



Universidad de la República

Facultad de Ciencias Económicas
y de Administración

Junio 2010
Montevideo
Uruguay

INDUSTRIA FARMACÉUTICA: Análisis del mercado, competitividad, estructura y problemática del sector



Trabajo de investigación monográfico
para la obtención del Título de Contador
Público Plan 1990

Autores

Verónica Dos Santos

Marcia Gómez

Natalia Silva

Tutor

Prof. Cr. Carlos Viera

Cátedra Economía Aplicada a la Empresa

Agradecimientos

Quisiéramos agradecer a nuestro tutor Carlos Viera por sus aportes, comentarios y guías de acción brindadas para el desarrollo de nuestro trabajo, así como a todas aquellas personas que nos proporcionaron información y otorgaron su apoyo.

Marcia, Natalia y Verónica

Índice

| | |
|--|-----------|
| CAPÍTULO I _ INTRODUCCIÓN | 5 |
| INTRODUCCIÓN..... | 6 |
| OBJETIVO DE ESTUDIO | 6 |
| METODOLOGÍA | 6 |
| ALCANCE TEMPORAL..... | 7 |
| CONTENIDO DEL TRABAJO | 7 |
| CAPÍTULO II _ LA INDUSTRIA A NIVEL MUNDIAL Y REGIONAL | 10 |
| EL SECTOR A ESCALA MUNDIAL..... | 11 |
| FACTURACIÓN MUNDIAL | 11 |
| PARTICIPACIÓN DE MERCADO | 12 |
| TASAS DE CRECIMIENTO..... | 14 |
| PRODUCCIÓN | 17 |
| EMPRESAS LÍDERES..... | 18 |
| COMERCIO EXTERIOR | 21 |
| EL SECTOR A NIVEL REGIONAL | 24 |
| PARTICIPACIÓN DE MERCADO | 24 |
| TASAS DE CRECIMIENTO..... | 25 |
| PRODUCCIÓN | 27 |
| EMPRESAS LÍDERES..... | 28 |
| CAPÍTULO III _ LA INDUSTRIA A NIVEL NACIONAL | 33 |
| EL SECTOR A ESCALA NACIONAL..... | 34 |
| RESUMEN | 34 |
| INDICADORES DEL TOTAL DE LA ECONOMÍA | 34 |
| INDICADORES DEL SECTOR SALUD..... | 38 |
| RELEVANCIA DEL SECTOR | 41 |
| OFERTA DEL SECTOR | 45 |
| LAS EMPRESAS DEL SECTOR | 50 |
| <i>Empresas líderes.....</i> | <i>56</i> |
| COMERCIO EXTERIOR | 57 |
| CANAL PRIVADO _ FARMACIAS Y DROGUERÍAS..... | 65 |
| <i>Droguerías.....</i> | <i>65</i> |
| <i>Farmacias.....</i> | <i>66</i> |
| <i>Venta en dólares, unidades y precios promedio por agrupación _ CEFA/ALN</i> | <i>66</i> |
| CANAL INSTITUCIONAL _ MUTUALISMO Y GOBIERNO | 67 |
| <i>Mutualismo</i> | <i>67</i> |
| <i>Venta en dólares, unidades y precios promedio por agrupación _ CEFA/ALN</i> | <i>69</i> |
| <i>Gobierno</i> | <i>70</i> |
| <i>Venta en dólares, unidades y precios promedio por agrupación _ CEFA/ALN</i> | <i>70</i> |
| PRECIOS PROMEDIO TOTALES POR CANAL | 72 |

| | |
|---|------------|
| <i>Resumen precios promedio</i> | 72 |
| DÍAS DE DEUDA | 73 |
| CAPÍTULO IV _ MARCO NORMATIVO | 75 |
| REGLAMENTACIONES APLICABLES AL SECTOR | 76 |
| <i>Decreto N° 318/002, del 20 de Agosto de 2002</i> | 76 |
| <i>Decreto 321/003, del 5 Agosto de 2003</i> | 77 |
| <i>Decreto N° 265/006, del 7 de Agosto de 2006</i> | 78 |
| <i>Decreto 428/002, del 5 de Noviembre del 2002</i> | 79 |
| <i>Ley N° 15.433, del 5 de Agosto de 1983</i> | 80 |
| <i>Decreto N° 12/007, de Enero de 2007</i> | 81 |
| TRIBUTACIÓN EN LA INDUSTRIA | 83 |
| OTROS GRAVÁMENES | 85 |
| CAPÍTULO V _ ANÁLISIS DE LA COMPETITIVIDAD Y DE LA ESTRUCTURA DEL SECTOR | 86 |
| ANÁLISIS DE LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR | 87 |
| MODELO DE LAS 5 FUERZAS COMPETITIVAS DE MICHAEL PORTER..... | 87 |
| 1. <i>Amenaza de nuevos ingresos</i> | 88 |
| 2. <i>Poder de negociación de los clientes</i> | 90 |
| 3. <i>Poder de negociación de los proveedores</i> | 93 |
| 4. <i>Amenaza de productos o servicios sustitutos</i> | 95 |
| 5. <i>Rivalidad entre los competidores</i> | 96 |
| CONCENTRACIÓN ECONÓMICA | 98 |
| REGULACIÓN..... | 102 |
| ANÁLISIS DE LA ESTRUCTURA DEL SECTOR | 105 |
| ESTRUCTURA DE MERCADO | 105 |
| 1 - <i>Competencia perfecta</i> | 106 |
| 2 - <i>Monopolio</i> | 108 |
| 3 - <i>Oligopolio</i> | 110 |
| 4 - <i>Competencia monopolística</i> | 112 |
| CAPÍTULO VI _ ANÁLISIS DE LA ESTRATEGIA COMPETITIVA DEL SECTOR | 114 |
| ESTRATEGIAS COMPETITIVAS GENÉRICAS _ MICHAEL PORTER | 115 |
| 1 - <i>Diferenciación</i> | 115 |
| 2 - <i>Liderazgo Total en Costos</i> | 118 |
| 3 - <i>Enfoque o alta segmentación</i> | 120 |
| CAPÍTULO VII _ PROBLEMÁTICA DEL SECTOR | 122 |
| INNOVACIÓN | 123 |
| LA INNOVACIÓN A NIVEL NACIONAL | 124 |
| LA RED DE PROPIEDAD INTELECTUAL..... | 127 |
| EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO..... | 129 |
| <i>DESCUBRIMIENTO Y DESARROLLO DE UN MEDICAMENTO EXITOSO</i> | 130 |
| CENTROS DE INVESTIGACIONES A NIVEL NACIONAL..... | 132 |
| □ <i>POLO TECNOLÓGICO DE PANDO</i> | 133 |

| | |
|--|------------|
| □ <i>PARQUE DE LAS CIENCIAS DE LA VIDA</i> | 135 |
| FUSIONES, ABSORCIONES Y REENFOQUE EN LOS NEGOCIOS A NIVEL MUNDIAL | 137 |
| ANTECEDENTES EN LAS FUSIONES Y ABSORCIONES | 137 |
| ACTUALIDAD | 140 |
| PATENTES | 149 |
| HISTORIA DEL SISTEMA DE PATENTES | 149 |
| LEGISLACIÓN NACIONAL..... | 152 |
| ¿QUÉ ES UNA PATENTE?..... | 154 |
| ¿QUÉ SE PUEDE PATENTAR?..... | 155 |
| ¿QUÉ SE ENTIENDE POR NOVEDAD?..... | 156 |
| ¿QUÉ SE ENTIENDE POR ACTIVIDAD INVENTIVA? | 158 |
| ¿QUÉ SE ENTIENDE POR APLICABILIDAD INDUSTRIAL? | 160 |
| ¿QUÉ NO SE PUEDE PATENTAR? | 161 |
| LINCENCIAS OBLIGATORIAS..... | 161 |
| ¿CUÁNDO SE DEBE TOMAR LA DECISIÓN DE PATENTAR? | 164 |
| PATENTES FARMACÉUTICAS EN NUESTRO PAÍS - IMPACTO DE LA REGLAMENTACIÓN | |
| | 165 |
| OBLIGATORIEDAD EN LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA | 167 |
| INTERROGANTES..... | 167 |
| CONCEPTOS CLAVES Y DEFINICIONES..... | 169 |
| ANTECEDENTES DEL DECRETO, REALIDAD EN EL MUNDO..... | 175 |
| COMO SE REALIZA EL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA..... | 177 |
| COSTO DE LOS ESTUDIOS..... | 179 |
| POSIBLES IMPLICANCIAS..... | 179 |
| CAPÍTULO VIII _ CONCLUSIONES | 183 |
| GLOSARIO | 193 |
| BIBLIOGRAFÍA | 195 |
| ANEXOS | |

Resumen Ejecutivo

El presente trabajo monográfico tiene como objeto brindar un análisis de la industria farmacéutica en aspectos referentes al mercado, la competitividad, la estructura y las estrategias.

Los autores considerados para el estudio fueron Michael Porter, Bueno Campos, Krugman y Dornbusch.

También planteamos lo que entendemos hoy por hoy, representan cambios importantes que afectan y hacen a la problemática del sector. De esta manera exponemos las posibles implicancias de aspectos relacionados a la ley de patentes, el decreto de intercambiabilidad de los medicamentos, la innovación a nivel nacional y mundial así como los cambios en los enfoques de negocios a nivel mundial que de una y otra manera afectan a la industria en general.

Para dicho estudio recurrimos a material de la cátedra de Economía Aplicada a la Empresa, bibliografía especializada, sitios de internet, estudios de diferentes consultoras, entre otros.

Luego de realizada la descripción de la situación de la industria farmacéutica en Uruguay y de algunas consideraciones que inciden en los temas a que refiere nuestro trabajo, se exponen una serie de conclusiones que derivan del análisis.

Capítulo I _ INTRODUCCIÓN

Introducción

Objetivo de estudio

El objetivo es realizar un análisis de la industria farmacéutica a nivel nacional a través de diferentes aspectos que hacen a la realidad del sector.

Es importante aclarar que se trata de abarcar la situación de Uruguay, sin perjuicio de considerar el marco internacional en lo que sea necesario.

El presente trabajo monográfico no pretende analizar un laboratorio o empresa en particular, sino la totalidad de la industria.

Metodología

Realizamos un relevamiento y posterior sistematización de la información con vista a describir la realidad del sector, recurriendo a diversas fuentes tales como: datos estadísticos, artículos periodísticos, estudios precedentes en la materia, bibliografía especializada, entrevistas a referentes y marco de regulación. Asimismo, realizamos una exposición sintetizada de diferentes teorías económicas aplicables al tema de estudio, basándonos en el material de la cátedra de Economía Aplicada a la Empresa, a efectos de someter la realidad a la luz de la consideración de las mismas.

Alcance temporal

Debido a la amplitud y complejidad de este sector, el alcance temporal al que nos vimos obligados a considerar para la determinación de la tendencia de ciertas variables económicas, se encuentra comprendido entre los últimos 5 años, con cifras de mercado cerradas a diciembre 2008. No obstante en aquellos casos donde resultó necesario, el horizonte temporal considerado fue más extenso. En todos los casos la intención fue de remitirnos a la información más actualizada disponible.

Contenido del trabajo

El presente trabajo monográfico se desarrolla en ocho capítulos.

Capítulo I - Introducción

Se abarcan aspectos relacionados a la definición del objetivo de estudio, la metodología utilizada, el alcance temporal y espacial, así como el contenido del trabajo.

Capítulo II - La industria a nivel mundial y regional

Se describen y recogen datos a nivel mundial en lo referente a la facturación, la participación de mercado por país, las tasas de crecimiento

experimentadas por la industria, la producción, las empresas líderes del sector y el peso del comercio exterior.

Para el caso de la industria farmacéutica a nivel regional se describen las mismas variables, así como también el precio promedio de la región en general y de los países en particular.

Capítulo III - La industria a escala nacional

Se describen y recogen aquellas variables que interesan al objeto de estudio de nuestro trabajo: la oferta, empresas líderes, comercio exterior, canales de comercialización, días de deuda, precios que maneja la industria e indicadores de interés.

Capítulo IV - Marco normativo

Exponemos leyes y reglamentaciones aplicables al sector que utilizamos en el estudio así como una breve descripción de los principales tributos y gravámenes.

Capítulo V - Análisis de la competitividad y de la estructura del sector

Se analiza la competitividad y la estructura del sector a la luz de distintas teorías económicas. Se analiza la industria bajo del modelo de las cinco fuerzas competitivas de Michael Porter, la estructura de mercado siguiendo la teoría de Krugman, la concentración de la industria bajo el

aporte de Bueno Campos así como también la regulación que se ejerce sobre el sector a la luz de la teoría desarrollada por Dornbusch.

Capítulo V I- Análisis de la estrategia competitiva del sector

Se analizan las diferentes estrategias competitivas utilizadas por la industria, siguiendo las teorías de Michael Porter.

Capítulo VI I- Problemática y particularidades del sector

En este capítulo se tratan aquellos temas que consideramos hacen a la problemática y particularidades del sector, que de una u otra manera afectan a la industria tanto a nivel mundial como nacional. Es así que desarrollamos la problemática existente entorno a la innovación, el proceso de investigación y desarrollo, el cambio en los modelos de negocio que enfrenta la industria. Por otro lado a nivel nacional exponemos las implicancias de la ley de patentes en la industria así como de la obligatoriedad en la realización de estudios de bioequivalencia para determinados productos.

Capítulo VIII - Conclusiones Finales

En este capítulo se exponen las conclusiones finales abordadas en el presente trabajo monográfico.

Capítulo II _ LA INDUSTRIA A NIVEL MUNDIAL Y REGIONAL

El sector a escala mundial

Facturación mundial

La industria farmacéutica mundial ha experimentado en los últimos años un crecimiento muy importante; la evolución de las ventas desde 1999 a 2008 arroja un incremento en su valor de más del 100%. La tasa de crecimiento promedio medida en forma lineal fue del 8.7%. Dentro del mercado internacional la industria farmacéutica se encuentra dentro de los diez principales sectores exportadores de producción manufacturera, por lo que su peso en la economía mundial es de suma importancia.

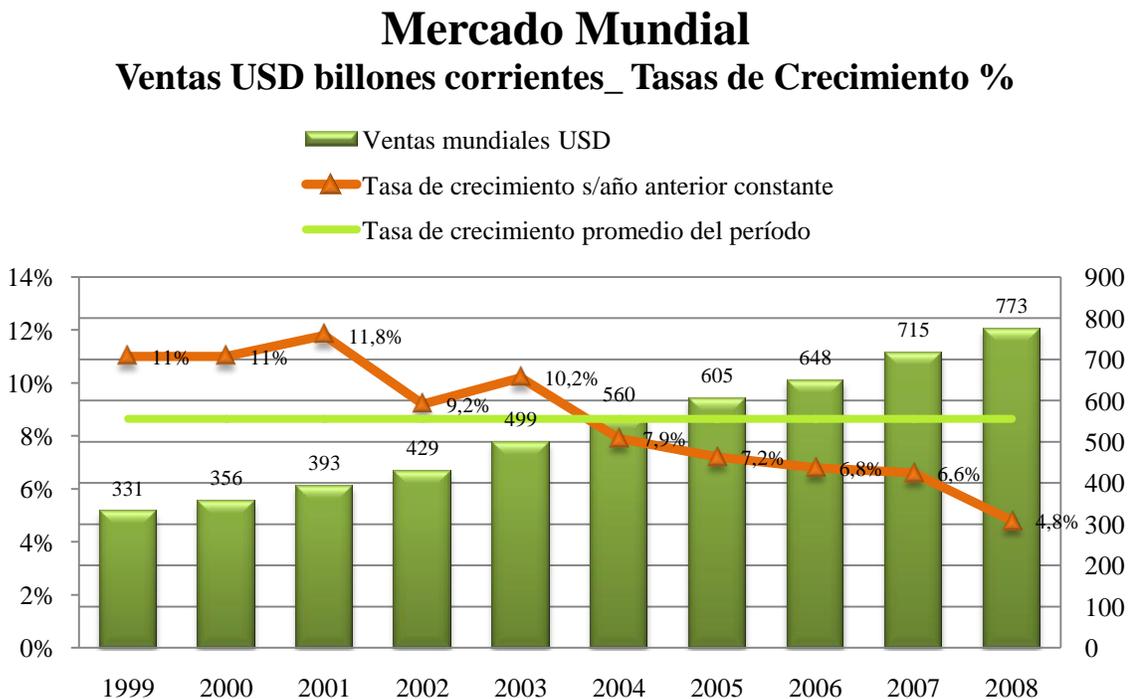


Gráfico 1 Elaboración propia en base a datos de IMS Health

El anterior gráfico muestra la venta en billones¹ de dólares para el período antes mencionado en términos corrientes, así como las tasas de crecimiento anuales. Las tasas de crecimiento según datos de IMS Health² fueron calculadas sobre el año anterior en términos constantes (sin efecto inflación). Como guía hemos ilustrado una tasa promedio lineal del período analizado.

En el año 2008 la industria mundial registró ventas por un total del USD 773 billones, alcanzando una tasa de crecimiento en términos constantes del 4.8%. Esta fue la tasa más baja de crecimiento de la última década. Si bien la crisis financiera mundial de 2008 impactó la performance de la industria, su impacto no fue tan significativo en comparación al de otras industrias. Al ser esta una industria donde el consumo está directamente atado a las necesidades básicas del ser humano, la correlación existente entre la demanda y las principales variables como el Producto Bruto interno (PBI) es menor que en otras industrias. Como se observa en el gráfico 1, existe desde 2004 una tendencia a la desaceleración del mercado.

Participación de mercado

Analizando la participación de mercado de las distintas regiones en la venta total de la industria, Norte América se queda con el 41% del mercado, seguido por Europa con una cuota del 32%, África, Australia y Asia con el 21% y América Latina tan solo con el 6%. Si analizamos el mercado de acuerdo a la participación que tiene cada país, EEUU continúa manteniendo el liderazgo con una cuota de mercado del 37% de las ventas mundiales, Japón es el país que le sigue con una cuota del

¹ Billones considerados como mil millones.

² IMS Health, consultora internacional dedicada al análisis del mercado farmacéutico.

10% muy por debajo del 37% de EEUU. En lo que refiere al resto de los países estos no superan a nivel individual 6.5% del mercado, siendo Alemania con el 6% el tercer país con mayor cuota. En este punto debemos hacer una aclaración sobre algunas denominaciones de relevancia que utilizaremos para el análisis de la industria y sus mercados. Se denomina “Top 5 Europa” al grupo de países de la región con mayor cuota de mercado, estando integrado por Alemania, España, Francia, Gran Bretaña e Italia. El nivel de facturación agregada de este grupo representa el 20% del mercado mundial. Otra denominación que utilizaremos es la de los denominados mercados Emergentes o “farmergentes”, caracterizados por haber alcanzando altas tasas de crecimiento y una cuota de mercado del 12%. Esta agrupación “farmergentes” está integrada por Brasil, China, Corea del Sur, India, México, Federación Rusa y Turquía. Analizaremos más adelante la particularidad de estos mercados.

Los siguientes gráficos muestran la participación de mercado por región y por país.

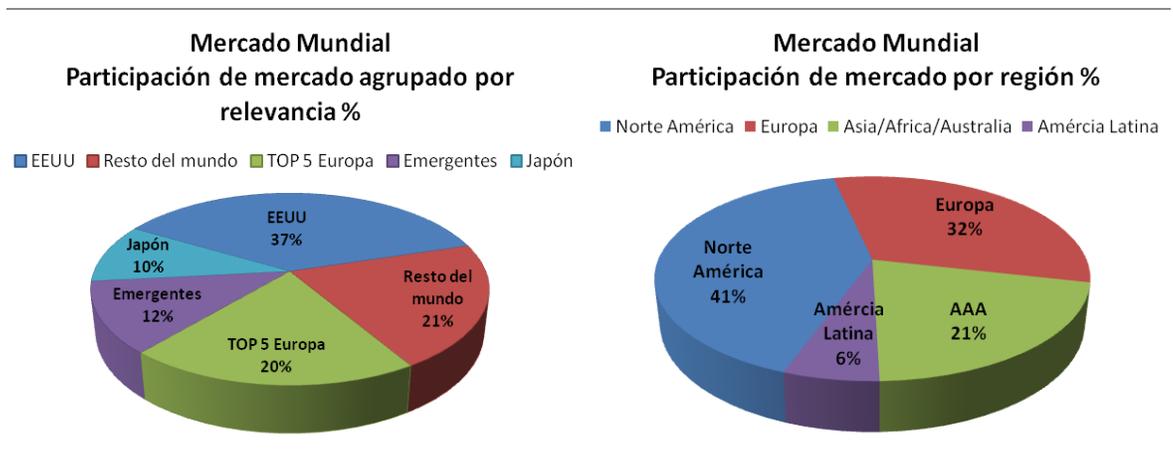


Gráfico 2 Elaboración propia en base a datos de IMS Health 2008

Tasas de crecimiento

El año 2008 fue un año de quiebre y reordenamiento del mercado farmacéutico mundial, los mercados maduros se desaceleraron mientras que los emergentes se expandieron. El escenario muestra un cambio dando protagonismo al desarrollo de estos últimos. En los últimos tres años la performance del mercado estadounidense que siempre mostró tasas de crecimiento por encima de la mundial, comenzó a desacelerarse, pasando su dinámica a asemejarse más a la del mercado europeo de corte moderado. La contribución al crecimiento de EEUU bajó drásticamente, creciendo a una tasa del 1.1% y fueron los mercados emergentes los responsables de compensar dicho impacto negativo, permitiendo que el mercado creciera aún a la tasa mencionada del 4.8%.

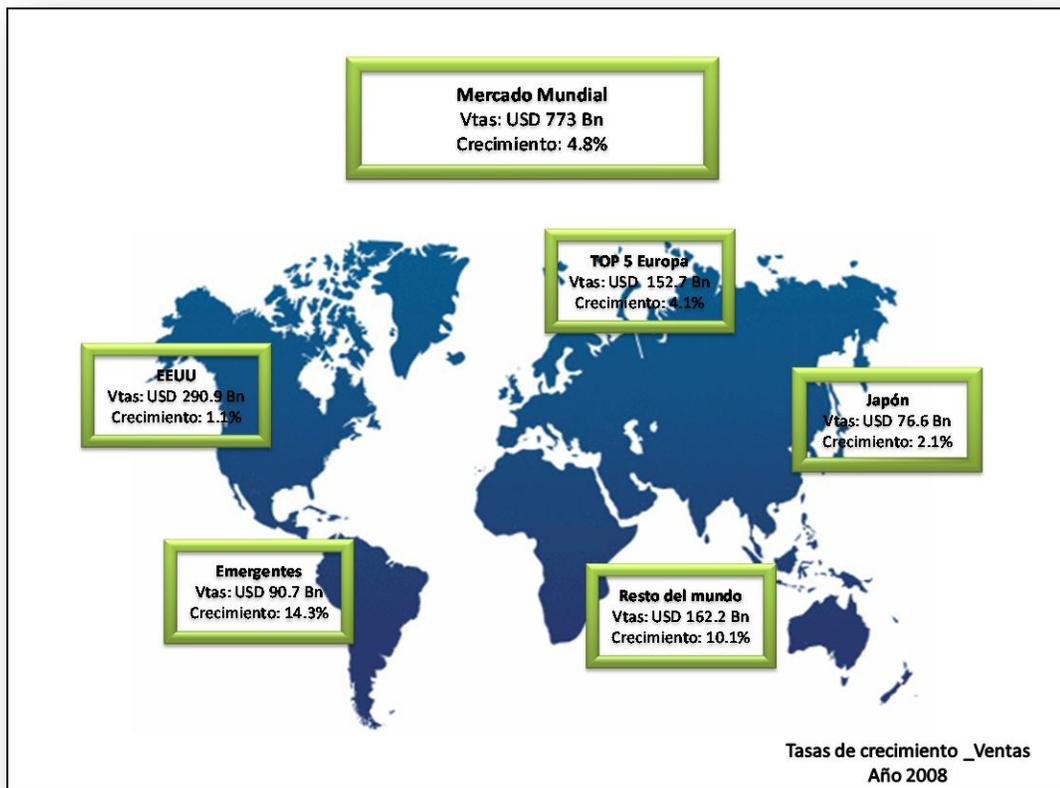


Figura 1 Elaboración propia en base a datos de IMS Health

La figura anterior muestra las tasas de crecimiento y las ventas de los principales mercados de acuerdo a la denominación antes mencionada.

Las tasas de crecimiento experimentadas por los mercados emergentes, fueron para 2008, significativamente superiores a la de los mercados de mayor envergadura. En promedio crecieron a una tasa del 14.3% mientras que los tres mercados más grandes (EEUU, Japón, Alemania) lo hicieron por debajo de la tasa del 4.8% mundial.

El siguiente gráfico muestra las tasas de crecimiento de cada país, su participación de mercado y la comparación con la tasa de crecimiento mundial.

**Mercados emergentes_comparación de tasa de crecimiento con respecto a la tasa del mercado global
Año 2008**

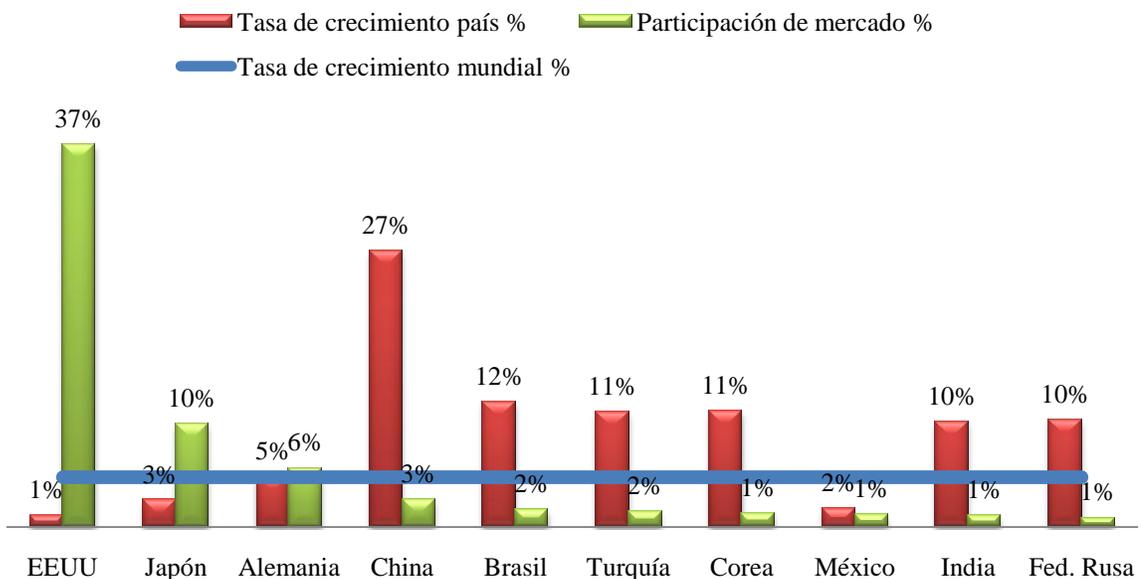


Gráfico 3 Elaboración propia en base a datos de IMS Health

De acuerdo al análisis realizado por IMS Health de la contribución al crecimiento por mercado de los últimos años, notamos que la contribución de los mercados emergentes viene aumentando de manera sostenida, teniendo una relación inversa a lo que sucede con EEUU. Mientras que la contribución al crecimiento de EEUU en 2001 era del 57%, en 2008 pasó a ser del 11% y en el caso de los mercados emergentes, en 2001 la contribución era del 6% pasando a ser en 2008 del 28%.

Contribución al crecimiento global en USD
Período 2001_2008

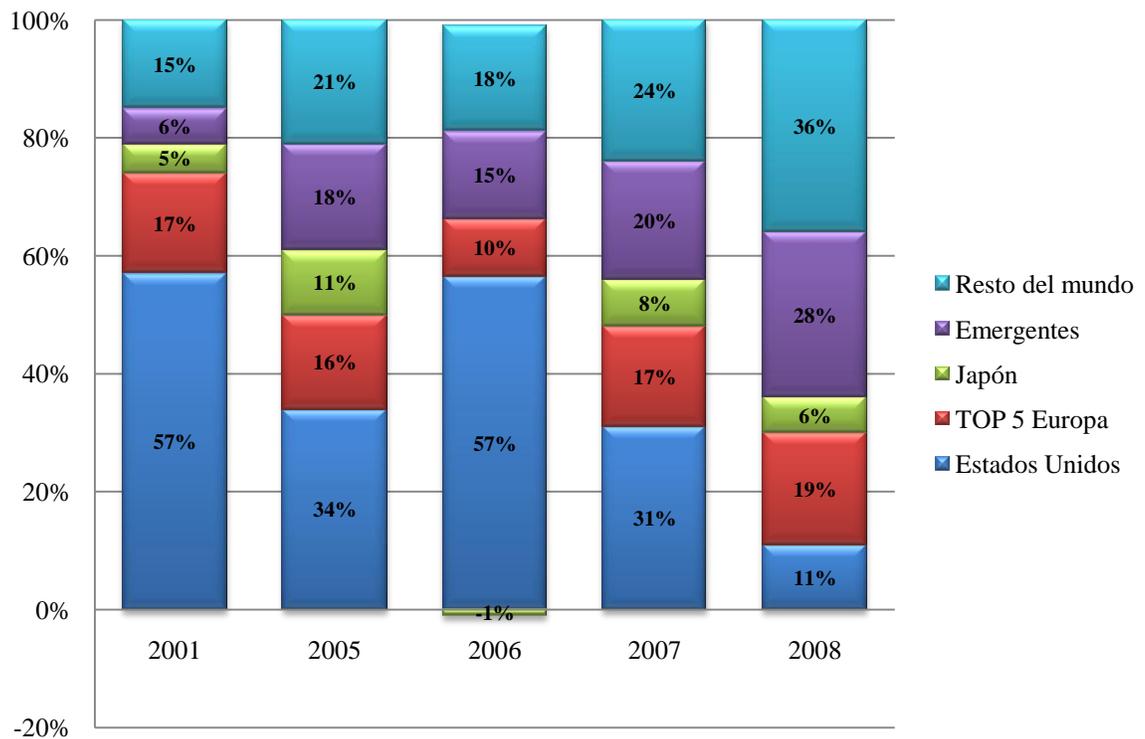


Gráfico 4 Elaboración propia en base a datos de IMS Health

Producción

En lo que respecta a la producción de productos farmacéuticos, los principales productores a nivel mundial son EEUU, Japón, Francia, Alemania, Reino Unido, Italia y Suiza. El siguiente gráfico muestra la composición de la producción en 1990 y su composición en 2007, en miles de millones de euros, así como el porcentaje que le correspondía a cada país.

Principales productores Europa, EEUU & Japón

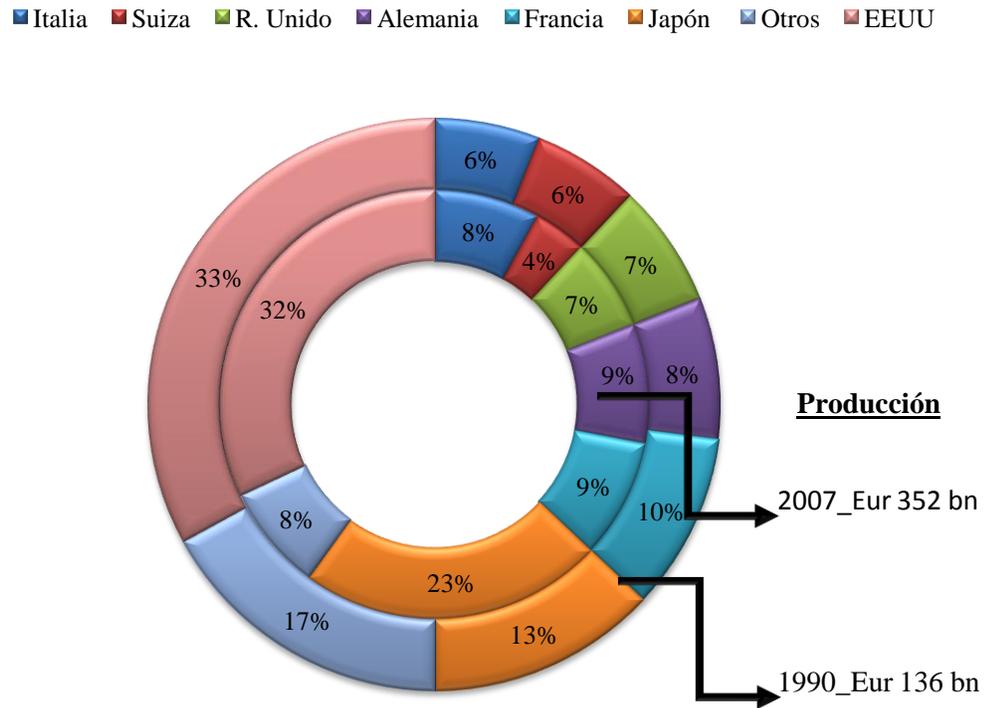


Gráfico 5 Fuente OECD EFPIA, Pharmaceutical Associations of European Countries, vfa.

Según analiza la VFA³ en su informe “Statistics 2009⁴, the pharmaceutical industry in Germany” haciendo una comparación entre Japón, EEUU y los países de la zona del euro, afirma que estos últimos se han visto beneficiados por el fortalecimiento de su moneda en los últimos 5 años. Especialmente los países de la zona media de Europa como Irlanda, Austria, Bélgica y Suiza (como país no euro) han expandido su producción en el período mencionado.

Como puede apreciarse la producción mundial está muy concentrada en algunos países desarrollados, esto se explica por las grandes inversiones en investigación y desarrollo requeridas para el lanzamiento de un nuevo producto al mercado. El costo de lanzar un nuevo medicamento al mercado está estimado entre 0.8 y 1.7 billones de dólares de acuerdo a un estudio⁵ realizado en 2001 por el Centro Tufts para el estudio del desarrollo de nuevas drogas. Es importante aclarar que no solo es necesario invertir en dinero sino también en tiempo, por lo general se necesitan de 10 a 15 años promedio. En 2007⁶ Europa, Japón y EEUU gastaron en investigación y desarrollo 82.9 billones de USD, siendo EEUU el que explica un poco menos de la mitad del gasto mundial en investigación y desarrollo.

Empresas líderes

En lo que respecta al análisis de la oferta visto a través de las empresas líderes, son los laboratorios estadounidenses y europeos los que tienen el liderazgo. El 42.6% de la venta mundial corresponde a tan solo 10 empresas y el 61.1% a no más de 20 empresas. Este grado de

³ VFA, Association of Research-Based Pharmaceutical Companies (vfa).

⁴ Statistics 2009, the pharmaceutical industry in Germany” Hausvogteiplatz 13 www.vfa.de

⁵ Tufts Center for the Study of Drug Development, Backgrounder: How New Drugs Move Through the Development and Approval Process, Boston, November 2001.

⁶ Statistics 2009, the pharmaceutical industry in Germany” Hausvogteiplatz 13 www.vfa.de

concentración se ha visto agudizado por un significativo proceso de fusiones y adquisiciones experimentado en las últimas décadas, tendencia que se mantiene hasta el día de hoy.

El siguiente cuadro muestra la performance de las 10 primeras empresas del mercado mundial.

| Ranking_2008 | Valor Ventas_USD Bn | % Tasa Crecimiento | % Participación de Mercado |
|---------------------|---------------------|--------------------|----------------------------|
| Mercado mundial | 773 | 4,8 | 100% |
| 1 Pfizer | 43,4 | (5,5) | 6% |
| 2 GlaxoSmithKline | 36,5 | (5,9) | 5% |
| 3 Novartis | 36,2 | 1,1 | 5% |
| 4 Sanofi_Aventis | 35,6 | 1,9 | 5% |
| 5 AstraZeneca | 32,5 | 5,5 | 5% |
| 6 Roche | 30,3 | 6,5 | 4% |
| 7 Johnson & Johnson | 29,4 | (0,5) | 4% |
| 8 Merck & Co | 26,2 | (6,2) | 4% |
| 9 Abbott | 19,5 | 8,6 | 3% |
| 10 Lilly | 19,1 | 8,3 | 3% |
| Top 10 | 308,7 | 0,3 | 42,6% |
| Top 20 | 442,4 | 1,4 | 61,1% |

Cuadro 1 Elaboración propia en base a datos del IMS Health

Como surge del cuadro 1 vemos que estas empresas tuvieron performances diferentes en lo que respecta a la tasa de crecimiento del mercado en su conjunto.

El siguiente gráfico ilustra lo antes expuesto.

**Top 10 empresas_comparación de tasa de crecimiento con respecto a la tasa del mercado global
Año 2008**

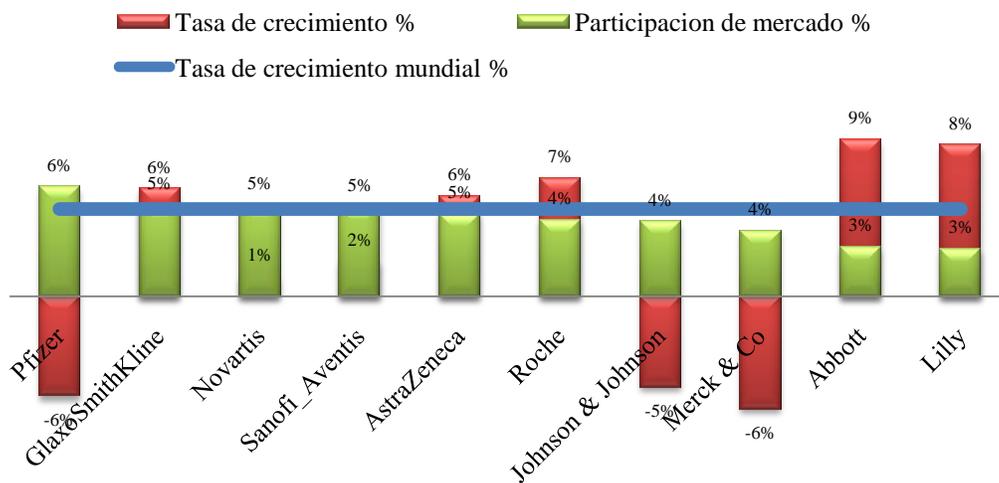


Gráfico 6 Elaboración propia en base a datos de IMS Health

Comercio Exterior

En lo que respecta al comercio internacional, la industria farmacéutica ha registrado una aceleración de su tasa de crecimiento de comercio impulsada por un gran aumento de la demanda de productos farmacéuticos. La participación o importancia de los fármacos en las importaciones y exportaciones mundiales se ha incrementado sostenidamente. En 2008 representaron el 2% del comercio mundial de productos.

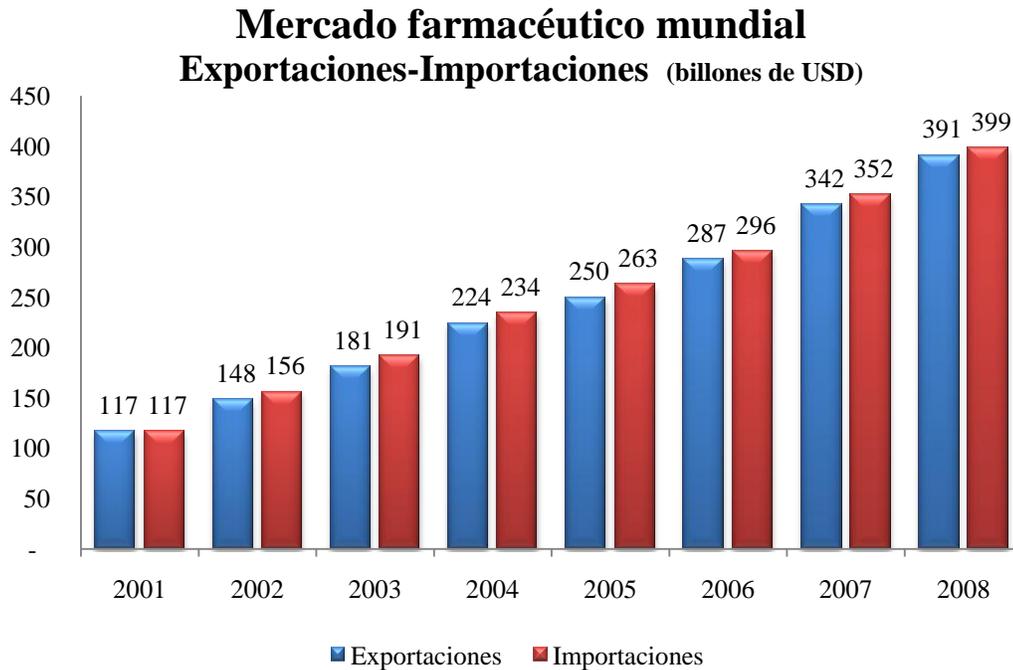


Gráfico 7 Elaboración propia en base a datos del International Trade Center, Trade Map

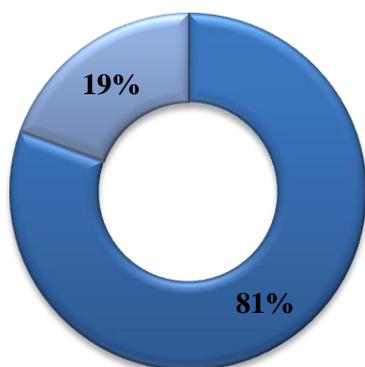
En 2008 el total de las exportaciones mundiales fueron de USD 391 billones mientras que en 2001 fueron de USD 117 billones. Los principales países exportadores son Alemania, Bélgica, Suiza, EEUU, Francia, Reino Unido,

Irlanda, Holanda, Italia y España en orden de importancia. De estos 10 principales países exportadores todos son europeos salvo EEUU.

En lo que se refiere a la concentración de las exportaciones podemos observar que tan solo 10 países explican el 81% de las exportaciones totales. En general los países europeos tienen una propensión muy alta a exportar aunque cabe destacar que la mayor parte de las exportaciones tienen como principal destino la propia Europa. EEUU por su parte si bien es el principal productor farmacéutico, a nivel mundial ocupa el cuarto lugar en los montos exportados.

Top 10 países exportadores
Peso en las exportaciones mundiales, %

■ Top 10 exportadores ■ Resto del mundo



Top 10 países exportadores
Participación en las exportaciones mundiales, %

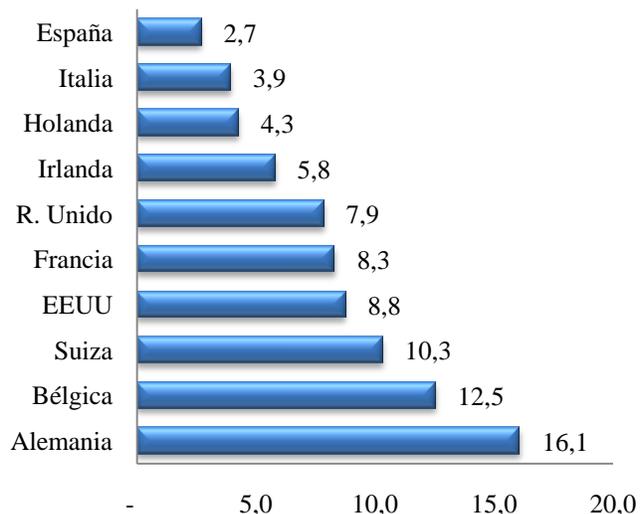
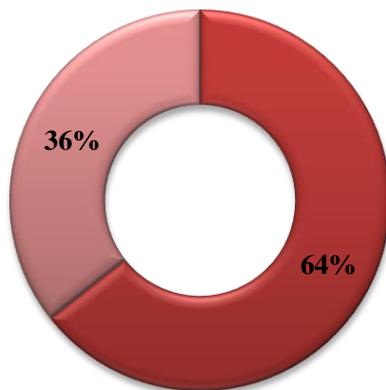


Gráfico 8 Elaboración propia en base a datos del International Trade Center; Trade Map

En cuanto a las importaciones su evolución mundial siguió parámetros similares al de las exportaciones. En 2008 el total de las importaciones mundiales fueron de USD 399 billones mientras que en 2001 fueron de USD 117 billones. Los principales países importadores son EEUU, Alemania, Bélgica, Francia, Reino Unido, Italia, Suiza, España, Holanda y Canadá.

Top 10 países importadores Peso en las importaciones mundiales, %

■ Top 10 importadores ■ Resto del mundo



Top 10 países importadores Participación en las importaciones mundiales, %

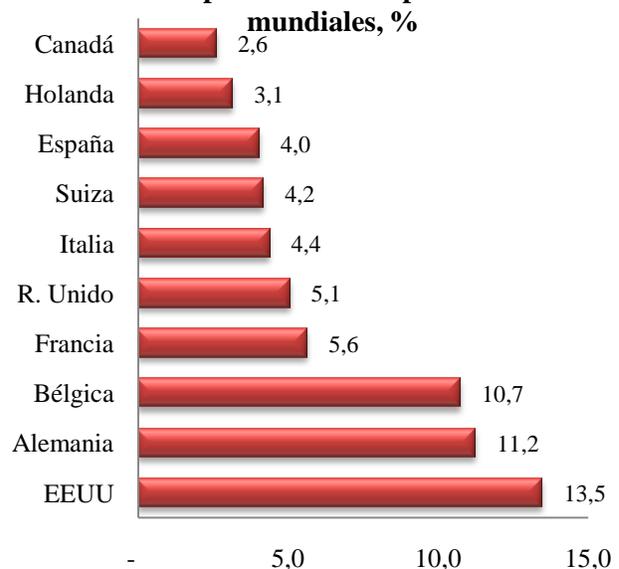


Gráfico 9 Elaboración propia en base a datos del International Trade Center; Trade Map

EEUU con un 13.5% de las importaciones es el principal demandante, lo que lo coloca como el país más deficitario en relación a la comercialización de productos farmacéuticos; para 2008 dicho déficit alcanzó los USD 19 billones. Alemania es el segundo país de más peso en las importaciones con una tasa del 11.2%, pero a diferencia de EEUU este país presenta un balanza comercial superavitaria. En lo que refiere a la concentración de las importaciones por país, los 10 principales importadores explican el 64% de las importaciones mundiales.

El sector a nivel regional

De acuerdo a un informe realizado en el año 2000 por el departamento de estudios económicos de la Cámara de Industria del Uruguay⁷ hay cuatro factores que caracterizan a América Latina como distintiva en relación a los países del mundo desarrollado (industrializado), a saber:

- Fuerte presencia de transnacionales, que se localizan en la región bajo la forma de subsidiarias.
- Matriz de insumos que cuenta con un alto componente en materias primas importadas las cuales provienen mayormente de países industrializados.
- Elevados pagos al exterior por concepto de regalías.
- Gasto en investigación y desarrollo muy bajo en comparación a los países industrializados.

Participación de mercado

América Latina representa el 6% del mercado mundial, con un total de ventas de USD 40.5 billones. Los países con mayor cuota de mercado son Brasil con una cuota de mercado del 37%, seguido por México con una cuota del 25%, Venezuela con el 12% y Argentina con el 9%, el resto de los países

⁷ Ec. María Noel Laborde - Departamento de Estudios Económicos (Diciembre de 2000) “La industria farmacéutica del Uruguay”.

participa con menos del 5% de la facturación total cada uno. Los 4 mercados de mayor peso relativo explican el 84% de la facturación total de la región.

Tasas de crecimiento

Según datos de IMS Health, las ventas del sector experimentaron en 2008 una tasa de crecimiento en términos monetarios constantes del 13%, calculada sobre el año próximo anterior. Comparada esta tasa con la del crecimiento mundial del sector (4.8% en ventas), vemos que la región tuvo una performance destacada.

Los siguientes gráficos ilustran la participación de mercado por país y por relevancia del mercado.

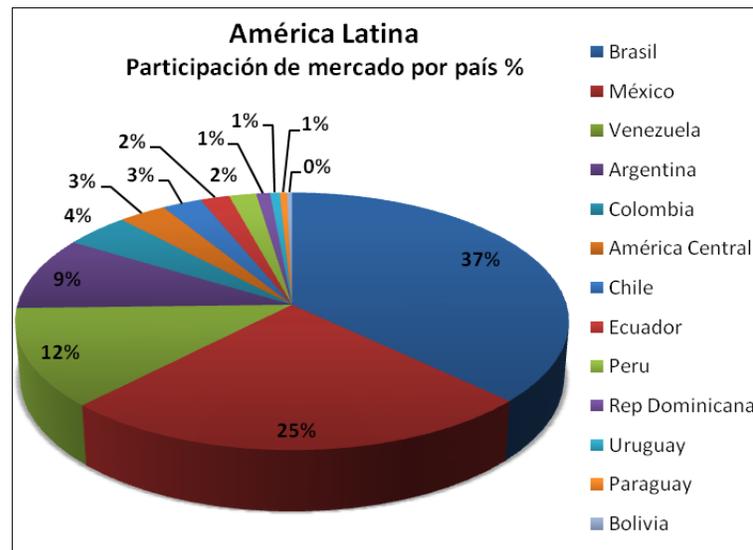
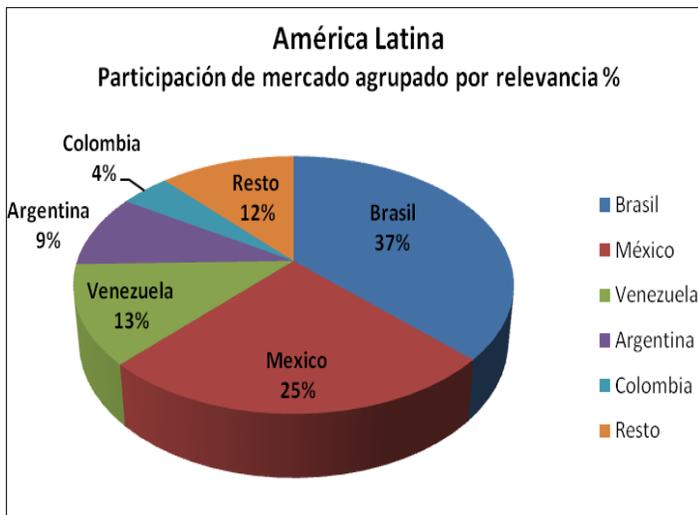


Gráfico 10 Elaboración propia en base a datos de IMS Health



Dos países de América Latina componen los denominados mercados “farmergentes”, Brasil y México, coincidiendo éstos con los que tienen las mayores cuotas de mercado de la región.

Gráfico 11 Elaboración propia en base a datos de IMS Health

El siguiente gráfico muestra las distintas tasas de crecimiento alcanzadas en 2008 por los países, destacándose el crecimiento obtenido por Venezuela con una tasa del 33%.

Todos los países tuvieron tasas por encima de la mundial, salvo México.

Comparación de tasas de crecimiento Mundial_Regional_País 2008

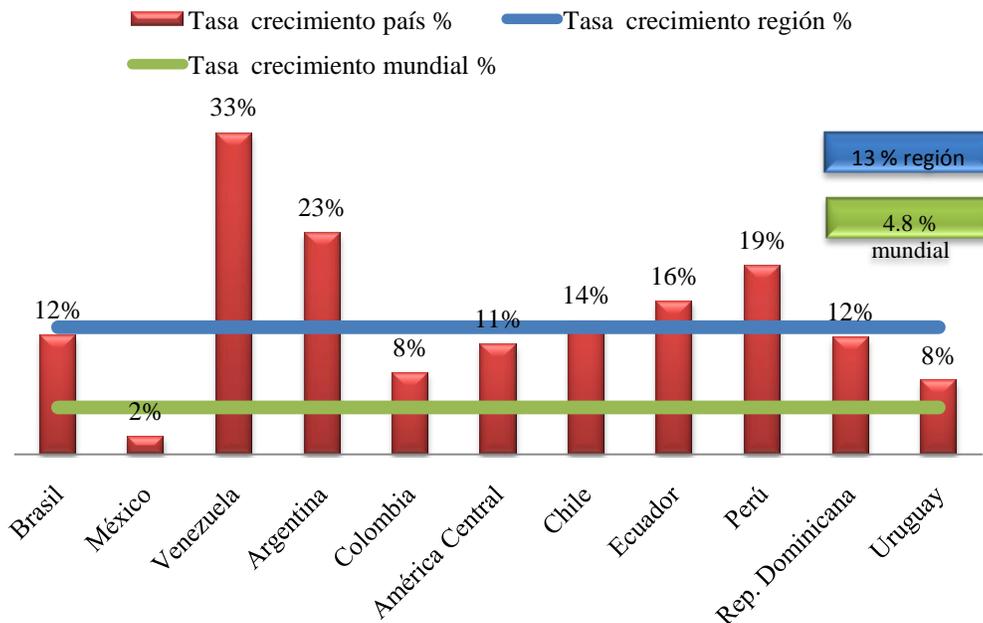


Gráfico 12 Fuente de elaboración propia en base a datos de IMS Health

Producción

En cuanto a la producción en unidades, el peso relativo de los países sigue los mismos parámetros que los de la facturación con tasas apenas disimiles. Tan solo cinco países explican el 83% de la producción total.

Producción en unidades Participación % Año 2008

■ Brasil ■ Mexico ■ Venezuela ■ Argentina ■ Colombia ■ Resto

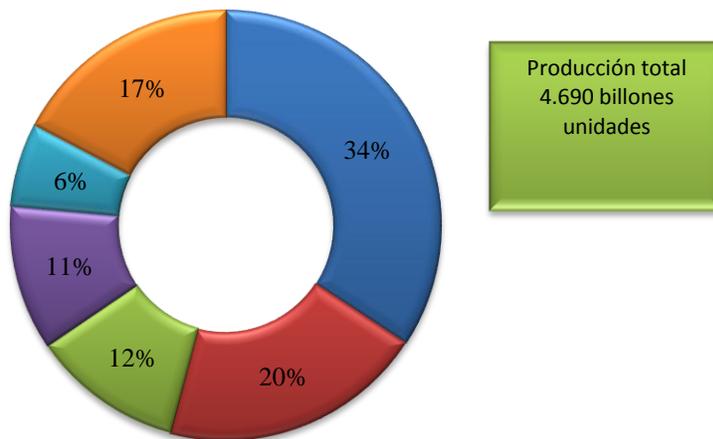


Gráfico 13 Fuente de elaboración propia en base a datos de IMS Health

Empresas líderes

En lo que respecta al análisis de la oferta visto a través de las empresas líderes, son los laboratorios estadounidenses y europeos los que tienen el liderazgo. El 37.5%⁸ de la venta de la región corresponde a tan solo 10 empresas, de las cuales solamente un laboratorio es de origen latinoamericano (EMS), siendo todos los demás multinacionales. Los primeros 20 laboratorios explican el 57.8% de la facturación.

El siguiente cuadro muestra la performance de las 10 primeras empresas del mercado regional.

| Ranking_2008 | Valor Ventas_USD Bn | % Tasa Crecimiento | % Participación de Mercado |
|---------------------|---------------------|--------------------|----------------------------|
| América Latina | 34,3 | 13 | 100% |
| 1 Sanofi_Aventis | 1,9 | 8,3 | 6% |
| 2 Novartis | 1,7 | 14,6 | 5% |
| 3 Bayer | 1,7 | 9 | 5% |
| 4 Pfizer | 1,5 | 5,3 | 4% |
| 5 Shering Plough | 1,1 | 10,1 | 3% |
| 6 GlaxoSmithKline | 1,1 | 5,8 | 3% |
| 7 Johnson & Johnson | 1 | 8,0 | 3% |
| 8 EMS | 1 | 15,0 | 3% |
| 9 Boehringer Ingel | 0,9 | 7,7 | 3% |
| 10 Roche | 0,9 | 3,4 | 3% |
| Top 10 | 12,9 | 8,8 | 37,5% |
| Top 20 | 19,8 | 9,7 | 57,8% |

Cuadro 2 Elaboración propia en base a datos de IMS Health

⁸Datos sobre mercado auditado del 85% de la región según IMS Health

En la región predomina la presencia de las multinacionales y lo podemos observar a través del origen del capital en sus dos principales mercados, México y Brasil.

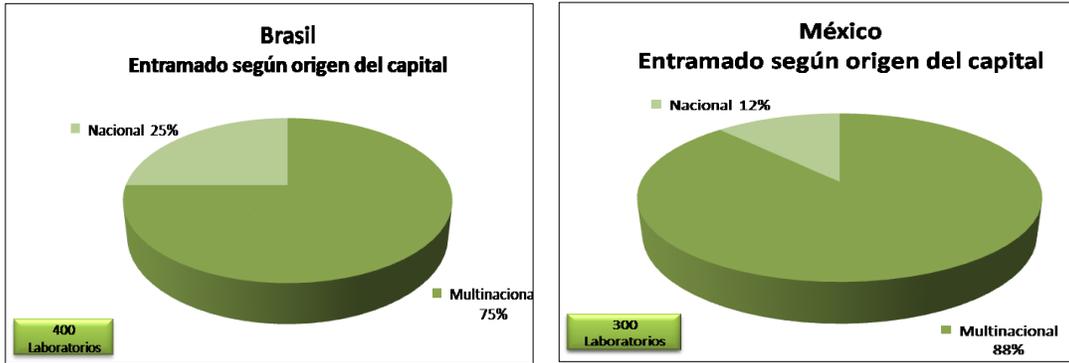


Gráfico 14 Elaboración propia en base a CIFLA

Comercio Exterior

En 2008 el total de las exportaciones de la región fue de USD 4.3 billones representando el 1.11% de las exportaciones mundiales. Los principales países exportadores son México, Brasil, Argentina, Colombia y Costa Rica en orden de importancia. En cuanto a la concentración de las exportaciones podemos observar que tan solo 5 países explican el 83% de las exportaciones de la región.

El siguiente cuadro muestra las tasas de participación de los cinco países con mayor peso relativo en las exportaciones de la región y su peso en el mercado mundial.

| Ranking | Exportaciones 2008 | | | | |
|---------|-------------------------------|---|---|---|-------------|
| | Valor exportaciones USD miles | Tasa de crecimiento anual en valor entre 2007-2008, % | Participación en las exportaciones mundiales, % | Participación en las exportaciones de la región % | |
| 1 | México | 1.304.326 | 0% | 0,34% | 30% |
| 2 | Brasil | 961.423 | 29% | 0,25% | 22% |
| 3 | Argentina | 627.605 | 23% | 0,16% | 15% |
| 4 | Colombia | 365.251 | 20% | 0,09% | 8% |
| 5 | Costa Rica | 326.558 | 14% | 0,08% | 8% |
| | Resto | 721.189 | - | 0,19% | 17% |
| | Región | 4.306.352 | - | 1,11% | 100% |
| | Mundo | 388.618.432 | 15% | 100% | 1% |

Cuadro 3 Elaboración propia en base al International Trade Center, Trade Map

En 2008 el total de las importaciones de la región fueron de USD 16.5 billones representando el 4.22% de las importaciones mundiales de productos farmacéuticos. Los principales países importadores son Brasil, México, Venezuela, Argentina y Colombia. En lo que refiere a la concentración de las importaciones tan solo cinco países explican el 74% de

las importaciones de la región. El déficit de la región de su balanza comercial de productos farmacéuticos ascendió en 2008 a USD 12.22 billones de dólares.

| Ranking | Importaciones 2008 | | | | |
|---------|-------------------------------|---|---|---|--------------|
| | Valor importaciones USD miles | Tasa de crecimiento anual en valor entre 2007-2008, % | Participación en las importaciones mundiales, % | Participación en las importaciones de la región % | |
| 1 | Brasil | 4.272.742 | 22% | 1,09% | 26% |
| 2 | México | 4.058.904 | 20% | 1,03% | 25% |
| 3 | Venezuela | 1.660.930 | 49% | 0,42% | 10% |
| 4 | Argentina | 1.137.104 | 22% | 0,29% | 7% |
| 5 | Colombia | 1.077.267 | 20% | 0,27% | 7% |
| | Resto | 4.328.951 | - | 26% | 26% |
| | Región | 16.535.898 | - | 4,22% | 100% |
| | Mundo | 392.266.432 | 12% | 100% | 4,22% |

Cuadro 4 Elaboración propia en base al International Trade Center, Trade Map

A modo de resumen realizamos el siguiente cuadro que muestra el ranking de los 5 principales mercados por categoría.

| | Ranking de los 5 principales mercados por categoría | | | |
|---------------------|---|--------------|-------------------|-------------------|
| | Ventas USD | Unidades | Exportaciones USD | Importaciones USD |
| Total región | 40.500 | 4.690 | 4.306 | 16.536 |
| 1 | Brasil | Brasil | México | Brasil |
| 2 | México | México | Brasil | México |
| 3 | Venezuela | Venezuela | Argentina | Venezuela |
| 4 | Argentina | Argentina | Colombia | Argentina |
| 5 | Colombia | Colombia | Costa Rica | Colombia |
| Peso | 88% | 83% | 83% | 74% |

Cuadro 5 Elaboración propia.

Precio Promedio Región

El precio promedio surge como la división entre el total de ventas en dólares del mercado sobre el total de unidades vendidas. De acuerdo a los datos obtenidos por IMS Health, Uruguay es el país con menor precio promedio de la región. El precio promedio total de la región para 2008 se situó en el entorno de los USD 8.64, siendo para Uruguay de USD 4.05 (menos de la mitad que el promedio de la región).



Gráfico 15 Fuente de elaboración propia en base a datos de IMS Health.

Capítulo III _ LA INDUSTRIA A NIVEL NACIONAL

El sector a escala nacional

Resumen

Como forma de situar a la industria farmacéutica dentro de la economía del país, realizaremos un análisis sobre las principales variables macroeconómicas que entendemos hacen al entorno y al desarrollo de la industria.

Describiremos en forma breve la situación económica y social del país en los últimos cinco años, a través de los indicadores comúnmente utilizados y los del sector en particular, así como su importancia a través de la última encuesta industrial publicada por el Instituto Nacional de Estadística, INE.

Indicadores del total de la economía⁹

Durante los últimos años la evolución de la actividad económica en el Uruguay experimentó un crecimiento superior a los promedios históricos, con una tasa acumulativa del 10% durante el quinquenio 2004_2008. La industria farmacéutica acompañó durante el período mencionado la coyuntura económica del país.

El PBI de 2008 alcanzó el nivel que había tomado en 1998 que era el nivel de referencia que se utilizaba antes de la crisis de 2002. La historia de crecimiento del PBI es del 2% de la economía.

⁹ Basado en el informe de análisis económico realizado por el Ec. de Tea Deloitte & Touche Horacio Moreno

Los niveles de ocupación han experimentado tasas de desempleo que han disminuido en los últimos años, ubicándose en 2008 en el 7.9%; este valor ha sido el de menor registro en varios años.

Los salarios reales crecieron alrededor de 3.5 % en 2008 pero aun se encuentran en niveles muy bajos desde una perspectiva histórica, ubicándose muy por debajo de los niveles máximos experimentados en 1999. Los salarios cayeron mucho en la recesión, y pese a las subas aun no han alcanzado los niveles pre - crisis. Por otra parte aumentaron los salarios en términos nominales, en un contexto de inflación reducida y de dólar estable. La inflación se ubicó en 2008 en el entorno del 9%.

Los principales riesgos a los que se enfrentó el país en este período están dados por el contexto internacional. Si bien Brasil y Argentina, de cuyas economías y estabilidad somos dependientes, no presentaron grandes cambios, es la evolución de la economía mundial, principalmente de la economía estadounidense, la que ha tenido una desaceleración marcada en los últimos años. Como mencionamos en el capítulo I la industria farmacéutica tiene una fuerte presencia en la economía del mencionado país, por lo que esta desaceleración también afectó la performance de la industria a nivel mundial. (Fuente: Análisis económico de Tea Deloitte & Touche, Ec. Horacio Moreno).

El siguiente cuadro muestra un resumen de los principales indicadores para los últimos cinco años de acuerdo a datos extraídos del Instituto Nacional de Estadística.

| Indicadores Económicos | Datos Socio Económicos | | | | |
|--|------------------------|---------|--------|---------|--------|
| | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 |
| Producto Interno Bruto | | | | | |
| millones USD (12 meses) | 13.217 | 16.619 | 19.317 | 23.094 | 25.403 |
| variación Real s/ año anterior | 12,30 | 6,60 | 7,00 | 7,40 | 10,00 |
| PBI per cápita miles USD | 4,00 | 5,00 | 5,50 | 6,90 | 7,50 |
| Finanzas Públicas(var. % real) | | | | | |
| Ingresos | 11,10 | 3,30 | 8,10 | 4,60 | 5,20 |
| Gastos Gobierno | 1,90 | (0,30) | 5,10 | 7,70 | 2,50 |
| Sector Externo (var s/año anterior) | | | | | |
| Exportaciones | 32,30 | 16,80 | 15,70 | 12,80 | 31,80 |
| Importaciones | 26,50 | 8,80 | 17,10 | 17,00 | 58,70 |
| Tasa de desempleo | 13,90 | 12,30 | 11,20 | 9,70 | 7,90 |
| Resultado Financiero en % del PBI | (1,80) | (0,40) | (0,50) | - | (1,40) |
| Índice de precios al Consumo IPC | 7,60 | 4,90 | 6,40 | 8,50 | 9,20 |
| Índice de precios Mayoristas IPM | 11,30 | 3,30 | 8,20 | 16,10 | 6,40 |
| Tipo de Cambio | (9,10) | (11,00) | (0,70) | (11,30) | 12,20 |
| Salarios | | | | | |
| Salarios Totales | (0,01) | 4,60 | 4,40 | 4,80 | 3,50 |
| Salarios Privados | (1,50) | 4,00 | 5,00 | 4,50 | 3,50 |

Cuadro 6 Elaboración propia en base a datos del BCU.

Por otro lado graficamos la evolución de los principales indicadores económicos para el período mencionado.

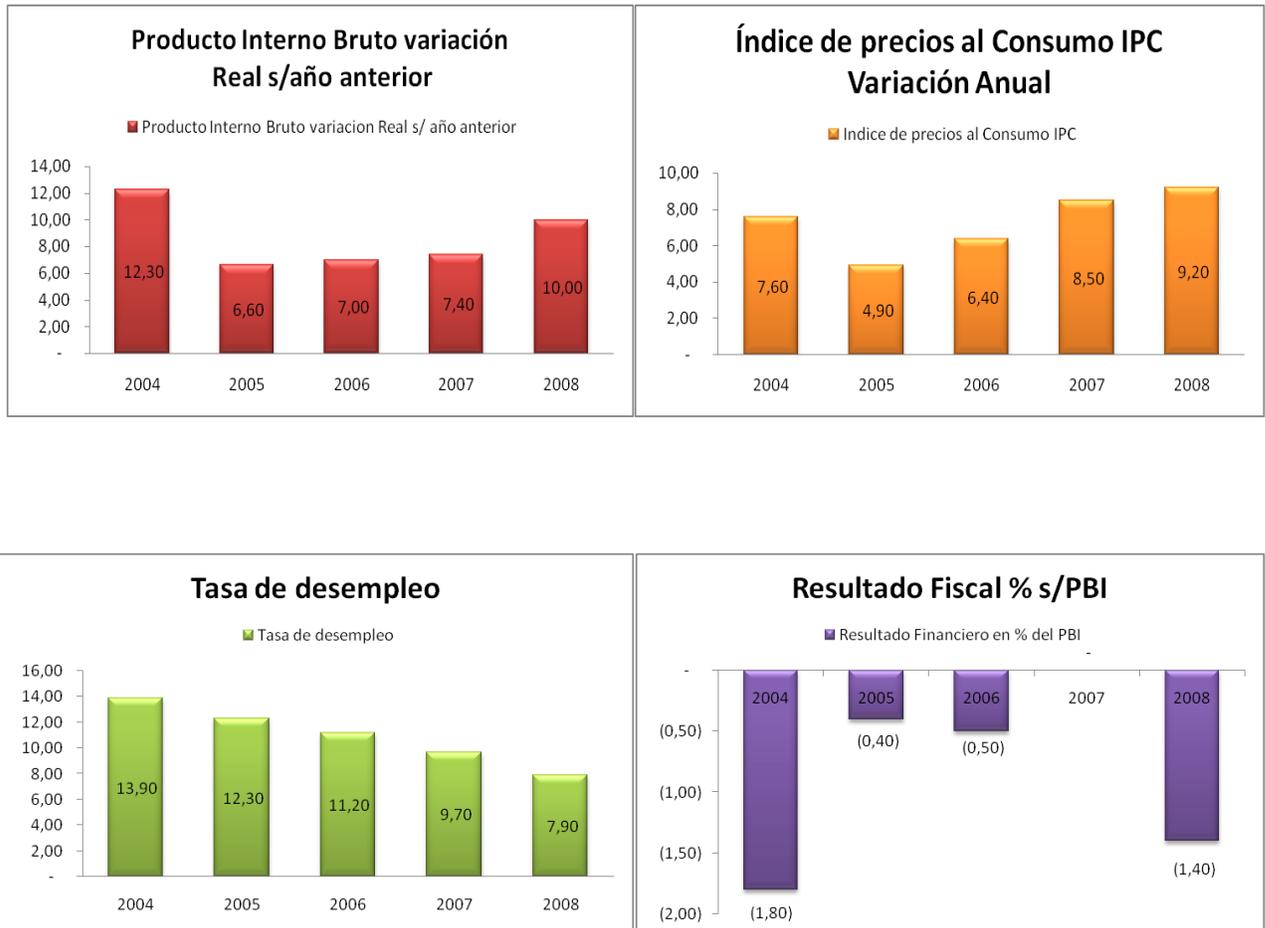


Gráfico 16 Elaboración propia en base a datos del BCU.

Indicadores del Sector Salud

En lo que respecta a la evolución de los indicadores económicos del sector Salud, vemos que el gasto en salud como porcentaje del PBI se ha mantenido en el entorno del 9% para el último quinquenio, pero dado que el PBI ha crecido en este período el gasto per cápita ha aumentado. Para el año 2008 el gasto per cápita fue de USD 679. En lo que respecta al gasto en medicamentos específicamente, el mismo ha aumentado, quedando para 2008 en el entorno de USD 93.

| Gasto en Salud en el Uruguay | Gto salud (% PBI) | Gto Salud per cápita USD | Gto en medicamentos miles de Usd | Gto en medicamentos per cápita | Medicamentos/ PBI per cápita % | Medicamentos/gto salud % |
|------------------------------|-------------------|--------------------------|----------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------|
| 2004 | 9,0 | 359 | 174.200 | 53,1 | 1,3 | 14,8 |
| 2005 | 8,9 | 448 | 207.930 | 63,3 | 1,3 | 14,1 |
| 2006 | 8,9 | 491 | 221.830 | 67,2 | 1,2 | 13,7 |
| 2007 | 8,5 | 591 | 250.520 | 74,8 | 1,1 | 12,7 |
| 2008* | 9,0 | 679 | 312.664 | 93,3 | 1,2 | 13,8 |

Cuadro 7 Elaboración propia en base a datos del INE Para 2008 s/cifras estimadas

Como podemos observar del cuadro anterior el porcentaje total del gasto en medicamentos sobre el gasto total en salud es alto y se ha mantenido en el entorno del 14%.

A modo de resumen comparamos a nivel gráfico el gasto total en salud versus el gasto en medicamento per cápita para los últimos 5 años.

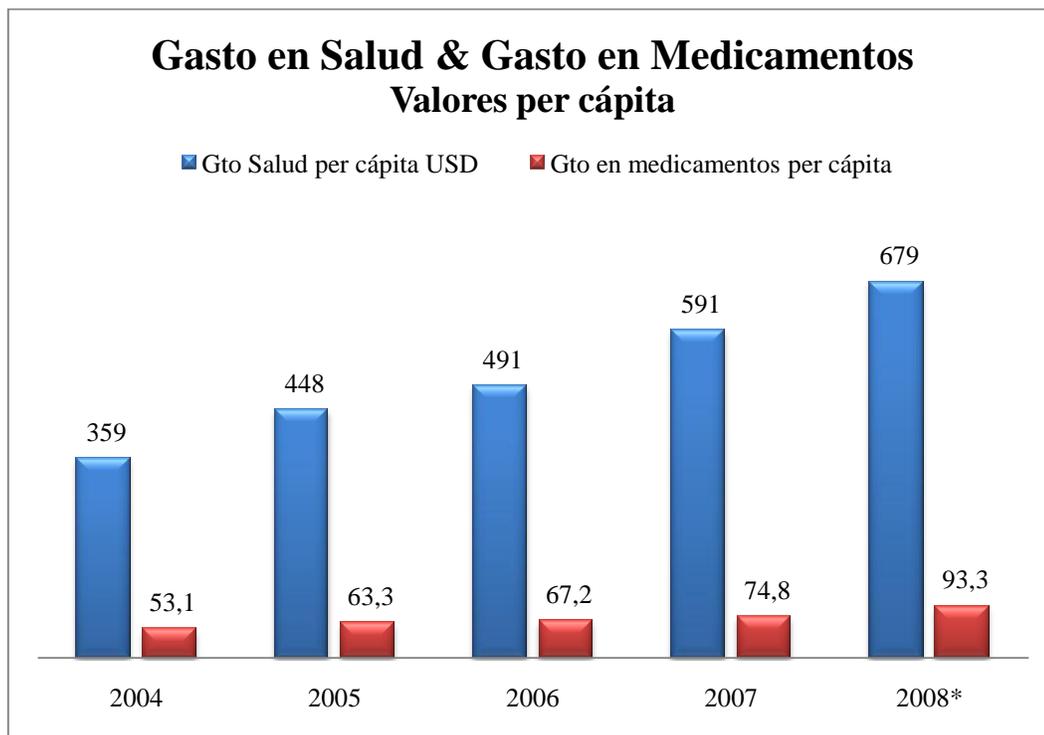


Gráfico 17 Elaboración propia en base a datos del INE. Para 2008 s/cifras estimadas.

En lo que respecta a la evolución de los precios en la salud, los mismos han experimentado una evolución variada. Los precios mutuales, la cuota y las órdenes han experimentado un aumento en los últimos seis años del 36% aproximadamente en términos corrientes mientras que en términos constantes han experimentado una disminución del 5%. Por otra parte el precio de los tickets mutuales decreció en un 16% en términos corrientes mientras que en términos reales la disminución en el precio del ticket fue del 41%. Los precios de los medicamentos, de acuerdo al índice de precios al consumo de productos medicinales, han aumentado en un 11% en términos corrientes mientras que en términos constantes deflactados por el IPC muestran una disminución del 22%. Los precios promedio totales de acuerdo

a los datos aportados por las cámaras de los laboratorios han disminuido en un 6% en términos corrientes y deflactados por el IPC muestran una disminución del 34%. Los diferentes precios de la salud, al estar regulado por el Estado y de la mano del Sistema Integrado de Salud, han provocado que la evolución de los precios haya sido desigual.

Los siguientes cuadros muestran lo datos antes mencionados.

| Años | Precio Medicamentos Corrientes | | | | Precios Mutuales (3) Corrientes | | | | | |
|------|--------------------------------|--------|--------------|--------|---------------------------------|--------|--------|--------|---------|--------|
| | INE (1) | | Promedio (2) | | Cuota | | Ticket | | Órdenes | |
| | % | Índice | % | Índice | % | Índice | % | Índice | % | Índice |
| 2003 | 4,6 | 100 | 14 | 100 | 6,3 | 100 | 8,2 | 100 | 4,2 | 100 |
| 2004 | 4,9 | 105 | 1 | 101 | 9,9 | 110 | 11,1 | 111 | 10,8 | 111 |
| 2005 | 0,9 | 106 | -8,4 | 93 | 5,4 | 116 | -20,2 | 89 | 3,5 | 115 |
| 2006 | 0,6 | 106 | -6,7 | 86 | 11,8 | 130 | -14,6 | 76 | 8,7 | 125 |
| 2007 | -2,1 | 104 | 4,7 | 90 | 0,5 | 130 | 7,9 | 82 | 6,5 | 133 |
| 2008 | 6,7 | 111 | 3,5 | 94 | 5,3 | 137 | 2,2 | 84 | 1,7 | 135 |

Cuadro 8 Elaboración propia en base a datos del INE y CEFA

| Años | Precio Medicamentos Constantes | | | | Precios Mutuales (3) Constantes | | | | | |
|------|--------------------------------|--------|-----------------------------|--------|---------------------------------|--------|---------------------------|--------|----------------------------|--------|
| | INE (1) Deflactado por IPC | | Promedio (2) Deflactado/IPC | | Cuota Deflactado por IPC | | Ticket Deflactado por IPC | | Órdenes Deflactado por IPC | |
| | % | Índice | % | Índice | % | Índice | % | Índice | % | Índice |
| 2003 | - | 100 | - | 100 | - | 100 | - | 100 | - | 100 |
| 2004 | -2,8 | 97 | -6,5 | 94 | 1,9 | 102 | 2,8 | 103 | 3% | 103 |
| 2005 | -3,5 | 94 | -12,0 | 82 | 0,8 | 103 | -23,4 | 79 | -1% | 102 |
| 2006 | -5,8 | 88 | -12,9 | 72 | 5,5 | 108 | -19,6 | 63 | 2% | 104 |
| 2007 | -9,4 | 80 | -3,4 | 69 | -7,7 | 100 | -0,4 | 63 | -2% | 102 |
| 2008 | -2,3 | 78 | -4,4 | 66 | -3,5 | 96 | -6,2 | 59 | -7% | 95 |

| IPC | |
|------|--------|
| % | Índice |
| 10,2 | 100 |
| 7,5 | 108 |
| 4,9 | 113 |
| 6,4 | 120 |
| 8,5 | 130 |
| 9,19 | 142 |

(1) Índice de Precios al Consumo de Productos Medicinales, dato elaborado por el Insitituto Nacional de Estadística, INE.

(2) Promedio, evolución del precio promedio de los laboratorios. Datos aportados por la Cámara de Especialidades Farmacéutica y Afines (CEFA) y la asociación de laboratorios nacionales (ALN) considerando el 91% del mercado (cociente valores/unidades de cada período).

(3) Precios Mutuales, dato elaborado por el Instituto Nacional de Estadística, INE.

(4) IPC_ índice de precios al consumidor, elaborado por el INE.

Relevancia del sector

Como mencionamos anteriormente haremos un análisis de la relevancia del sector en el conjunto de la economía, utilizando para ello la última encuesta industrial realizada por el INE, con datos cerrados a 2007. Dicho análisis lo haremos a través de indicadores tales como el valor bruto de producción, el valor agregado bruto, las remuneraciones, la ocupación y las exportaciones.

En lo que respecta a la oferta global del sector, según datos del INE la industria farmacéutica tuvo un Valor Bruto de Producción, VBP¹⁰ de millones de pesos 5.773 representando el 2.45% del total de la industria manufacturera, la que por su parte tuvo un VBP total de millones de pesos 235.394. Comparando el aporte que realiza la industria farmacéutica con respecto a otras grandes industrias manufactureras, vemos que en el 2007 se posicionó en el lugar número 9, por debajo de la Industria básica del hierro, acero y metales no ferrosos que participa con el 2.6% y de la industria del plástico con un 3.3%.

El peso relativo del sector no es despreciable si se lo compara por ejemplo con el sector lácteo que aporta un 5.9% o si se lo compara con la industria automotriz que participa con un 1.8% del VBP total de la industria manufacturera.

¹⁰ El Valor bruto de producción, VBP industrial se define como la venta de bienes fabricados con materia prima propia neta de descuentos concedidos más el ingreso por venta de materias primas sin transformar, menos el costo de la materia prima vendida sin transformar, más trabajos de fabricación realizados para terceros, más variación de existencias de productos terminados, más variación de existencias de productos en proceso. La variación de existencias y las ventas están valuadas a precio del productor por lo que se incluyen impuestos a los productos netos de subsidios con exclusión de IVA y COFIS. Esta definición fue tomada del informe de las metodologías utilizadas publicado por el INE.

El VBP menos el Consumo Intermedio, CI¹¹ representa el Valor Agregado Bruto (VPB-CI=VAB), si hacemos el mismo análisis para el Valor Agregado Bruto, VAB¹², el resultado es similar, ubicándose en el octavo lugar en lo que respecta al peso relativo del VAB de la industria farmacéutica sobre el VAB del total de la industria manufacturera. El aporte del VAB resultó en un 3.24%. Si se lo compara con una importante industria como ser la láctea, esta aporta un 3.9% a nivel de VAB.

Otro análisis que podemos hacer, tiene que ver con que la industria farmacéutica es una actividad de valor agregado intensivo ya que en efecto el ratio VAB/VBP es del 40%.

El total de CI fue de 3.482 millones de pesos, dicho valor contiene los impuestos que paga la actividad para producir que no son deducibles.

¹¹ Consumo Intermedio, CI: comprende el valor de los bienes y servicios producidos por otras unidades y utilizados en el proceso productivo de la unidad encuestada. Su valoración se realiza a precios de comprador, incluyendo todos los impuestos no deducibles (o sea que excluye IVA y COFIS cuando son deducibles). También se distinguen los insumos procedentes de otras actividades de la propia empresa. Esta definición fue tomada del informe de las metodologías utilizadas publicado por el INE.

¹² Valor Agregado Bruto, VAB: es la medida del esfuerzo productivo que por agregación del resultado correspondiente a todos los establecimientos, permite calcular el Producto Bruto Interno del país. Equivale a la diferencia entre el VBP a precios de productor y el CI a precios de comprador. Comprende las Remuneraciones, los Impuestos a la producción y a los productos (excepto IVA), las Amortizaciones y el Excedente de Explotación Neto. El VAB surge de la diferencia entre el VBP y el CI entonces $VAB = VBP - CI$ y como sus componentes son las remuneraciones, el excedente de explotación, los impuestos netos de subsidios y las depreciaciones separado por componente decimos que: $VAB = R + EE + D + (II - S)$

El siguiente cuadro muestra un resumen de los valores en millones de pesos experimentados por la industria para las variables antes mencionadas, así como el peso relativo que en el total de la industria manufacturera tiene el sector farmacéutico.

| Clase | DESCRIPCIÓN SECCIÓN, DIVISIÓN, GRUPO Y CLASE | Valor Bruto Producción | Consumo Intermedio | Valor Agregado Bruto |
|-------|---|------------------------|--------------------|----------------------|
| | Total Industria Manufacturera | 235.394 100% | 164.732 70% | 70.662 30% |
| 2423 | Fabricación de productos farmacéuticos y medicamentos | 5.773 100% | 3.482 60% | 2.291 40% |
| | Peso Relativo Ind. Farmacéutica/ total de la industria | 2,45% | 2,11% | 3,24% |

Cuadro 9 Elaboración propia en base a datos de la Encuesta Industrial 2007 del INE (en millones de pesos)

Si analizamos los componentes del VAB, los que tienen mayor peso son el excedente de explotación, EE¹³ con un 35% y las remuneraciones con un 55%.

El siguiente cuadro muestra la composición del VAB, el peso relativo de cada uno de sus componentes desglosado por el total de la industria manufacturera y la industria farmacéutica.

| Clase | DESCRIPCIÓN SECCIÓN, DIVISIÓN, GRUPO Y CLASE | Valor Agregado Bruto | Remuneraciones | Excedente de Explotación | Imp. Sobre la producción y los productos neto de subsidios | Consumo de capital Fijo |
|-------|---|----------------------|----------------|--------------------------|--|-------------------------|
| | Total Industria Manufacturera | 70.662 100% | 19.976 28% | 36.298 51% | 8.453 12% | 5.935 8% |
| 2423 | Fabricación de productos farmacéuticos y medicamentos | 2.291 100% | 1.257 55% | 794 35% | 72 3% | 168 7% |
| | Peso Relativo Ind. Farmacéutica/ total de la industria | 3% | 6% | 2% | 1% | 3% |

Cuadro 10 Elaboración propia en base a datos de la Encuesta Industrial 2007 del INE (en millones de pesos)

¹³ Excedente de Explotación, EE: Surge como variable residual dado el valor generado durante el proceso productivo, una vez que se deducen los impuestos netos de subsidios, las remuneraciones y las depreciaciones. $EE = VAB - [R + D + (II - S)]$ Esta definición fue tomada del informe de las metodologías utilizadas publicado por el INE.

En lo que respecta a las remuneraciones y total de puestos de trabajo que tiene la industria farmacéutica, la industria emplea en forma directa 3.103 trabajadores y paga un total de 1.257 millones de pesos por concepto de remuneraciones. La remuneración promedio mensual per cápita es de 31.161, muy por encima de la remuneración media de toda la industria que es de 15.278 pesos mensual. El peso relativo de las remuneraciones sobre el VAB para el total de la industria manufacturera es sensiblemente menor, representando tan solo un 28%, mientras que la industria farmacéutica tiene un peso del 55%. Esto se debe a que el sector posee un alto porcentaje de personal altamente capacitado. La proporción de técnicos y graduados universitarios de las distintas profesiones es relativamente mayor que en otros sectores dado que los requerimientos del sector son de personal calificado. Por otra parte se estima que en forma indirecta el sector genera unos 1.500 puestos de trabajo adicionales, los mismos están dados por una serie de servicios tercerizados que utiliza la industria, como ser vigilancia, limpieza, consultorías, etc. Este sector contribuye también a la dinamización de otros sectores de actividad industrial, como ser, la industria del vidrio, del cartón, del plástico, la industria gráfica y publicitaria al ser estas importantes proveedoras del sector.

El siguiente cuadro describe lo antes mencionado.

| Clase | DESCRIPCIÓN SECCIÓN, DIVISIÓN, GRUPO Y CLASE | Valor Bruto Producción | Remuneraciones | Puestos Trabajo ocupados | Costo mensual trabajador |
|-------|---|------------------------|----------------|--------------------------|--------------------------|
| | Total Industria Manufacturera | 235.394 100% | 19.976 8% | 100.576 - | 15.278 - |
| 2423 | Fabricación de productos farmacéuticos y medicamentos. | 5.773 100% | 1.257 22% | 3.103 - | 31.161 - |
| | Peso Relativo Ind. Farmacéutica/ total de la industria | 2% | 6% | 3% | - |

Cuadro 11 Elaboración propia en base a datos de la Encuesta Industrial 2007 del INE

Oferta del sector

En Uruguay existen actualmente alrededor de 73 laboratorios que cubren tanto la demanda interna como las exportaciones de productos farmacéuticos, siendo el mercado interno el principal destino de la producción. Para el año 2008 las ventas totales del mercado en pesos fueron de 6.550.000 (miles) y medidos en dólares USD 312.664 (miles).

El siguiente gráfico muestra la evolución de las ventas para los últimos diez años.

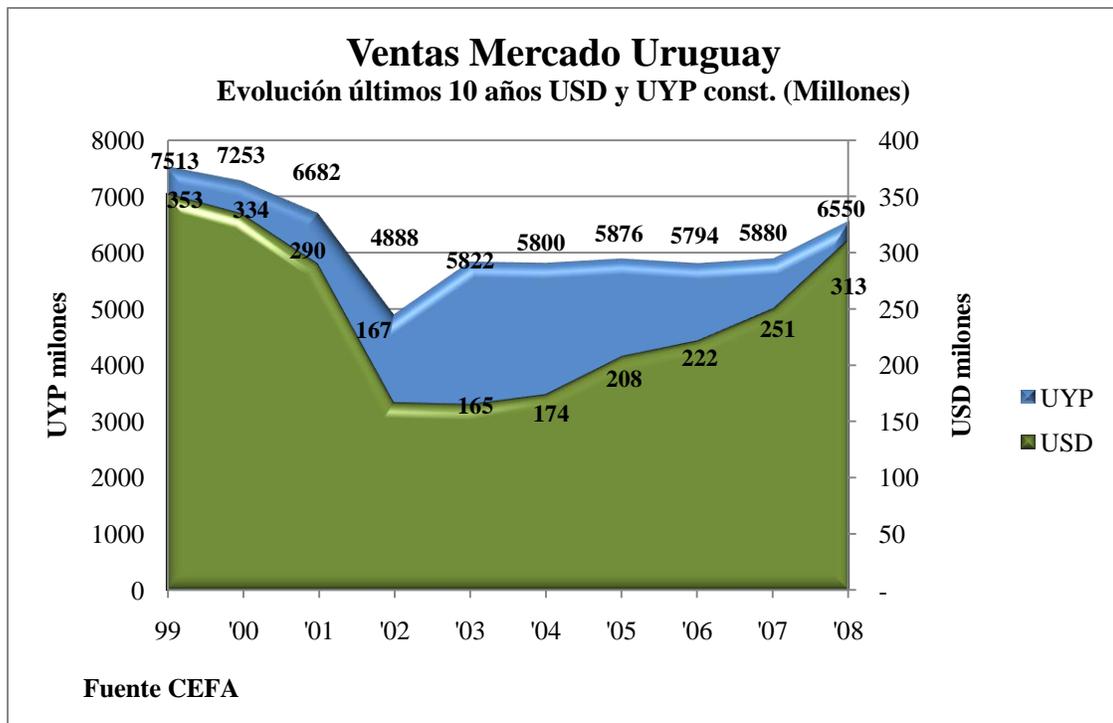


Gráfico 18 Elaboración propia en base a datos de IMS Health

Como podemos observar del gráfico, el mercado tuvo un crecimiento tanto en pesos constantes del año 2008 como en dólares. El año 2002 muestra una

baja pronunciada como consecuencia de la crisis que sufrió el país y la región en ese período. La recuperación del sector se da a partir del año 2003, pero a la fecha la industria no ha alcanzado los valores que obtenía en la década de los 90. El efecto de la crisis tuvo como consecuencia la necesidad de la renegociación de los precios de venta y los términos de pago. La devaluación de la moneda fue más favorable a los laboratorios nacionales ya que su estructura de costos se encuentra menos expuesta a la evolución del dólar, por lo que la flexibilidad a la hora de ajustar los precios a la baja fue mayor. Al día de hoy se aprecia que en dólares la recuperación es más pronunciada, básicamente por el factor tipo de cambio.

Es necesario hacer un análisis en términos de unidades físicas para saber si el crecimiento que hoy se observa responde a una suba en los precios relativos de los productos o a un aumento de la producción. Es por esta razón que analizaremos la oferta global del sector a través de un índice de volumen físico (IVF¹⁴).

Si separamos el VBP en precio y volumen o sea lo deflactamos para poder hacer un análisis en términos de producción, vemos que a nivel de ventas tanto en pesos constantes como en dólares hubo una tendencia alcista y en términos de unidades se produjo una evolución similar para los últimos cinco años. Pero si analizamos los últimos veinte años la industria experimentó una caída del IVF de la industria farmacéutica a partir de la década de los 90 cuando varios laboratorios multinacionales cerraron sus plantas de producción. Esto sucedió como resultado de decisiones estratégicas de las matrices entorno a concentrar la producción de sus filiales en aquellos países que concentran la mayor parte de la demanda. Muchas de las

14 IVF Un índice de Volumen Físico de producción industrial, muestra los cambios originados a lo largo del tiempo, en el volumen de producción de los bienes industriales. Se calculan para diversos niveles de agregación: producto, rama, agrupación y finalmente División Industrial, utilizando en cada caso las ponderaciones que componen cada nivel respectivamente.

multinacionales que se retiraron del mercado productor continuaron con plantas de empaque. La industria nacional absorbió muchas de las plantas abandonadas por las multinacionales aumentando así la capacidad de producción nacional, pero necesitaron de un tiempo para reacomodar las plantas a sus necesidades de producción. A modo de ejemplo mencionamos algunos de las transacciones más importantes, como ser el caso del laboratorio multinacional Rhone-Poulenc que cerró su planta de producción la que fue comprada por el laboratorio nacional Celsius, también la planta de Ciba-Geigy fue adquirida por Spefar, la planta de Sandoz pasó a manos de FÁrmaco Uruguayo así como también el caso de Roemmers que adquirió la planta de Sydeny Ros. El repunte del IVF se vislumbra a partir de 2003.

Los siguientes gráficos muestran el IVF para el período 1993-2001 (antes del cambio de base a 2006=100) y para el período 2002-2008 que describen lo antes mencionado.

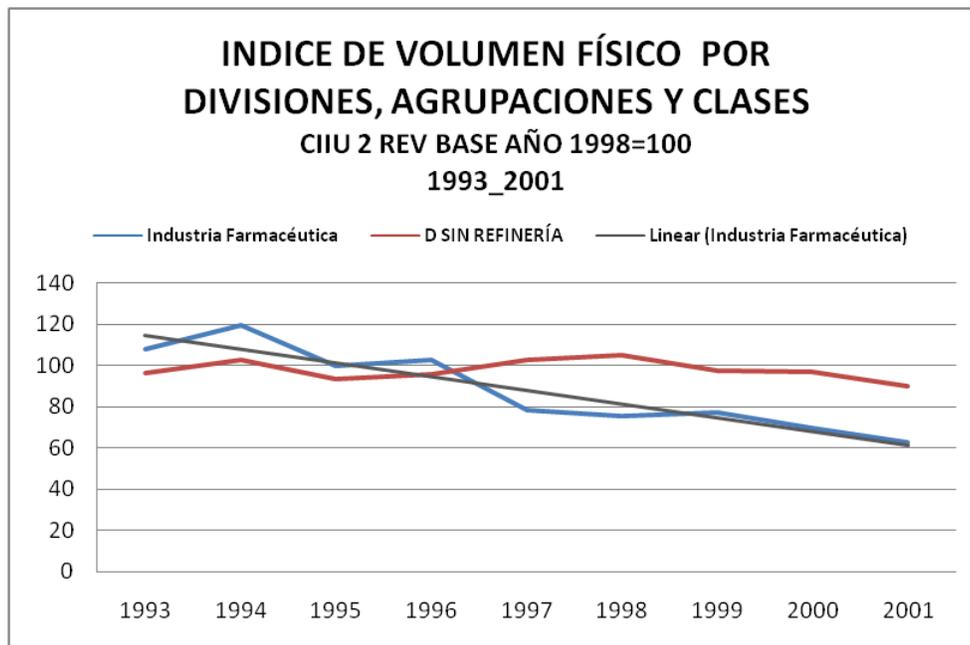


Gráfico 19 Elaboración propia en base a datos del INE.

De todas formas el IVF de la industria farmacéutica a lo largo del período 2002_2008 ha evolucionado por encima del IVFIM¹⁵ del total de la industria sin refinería.

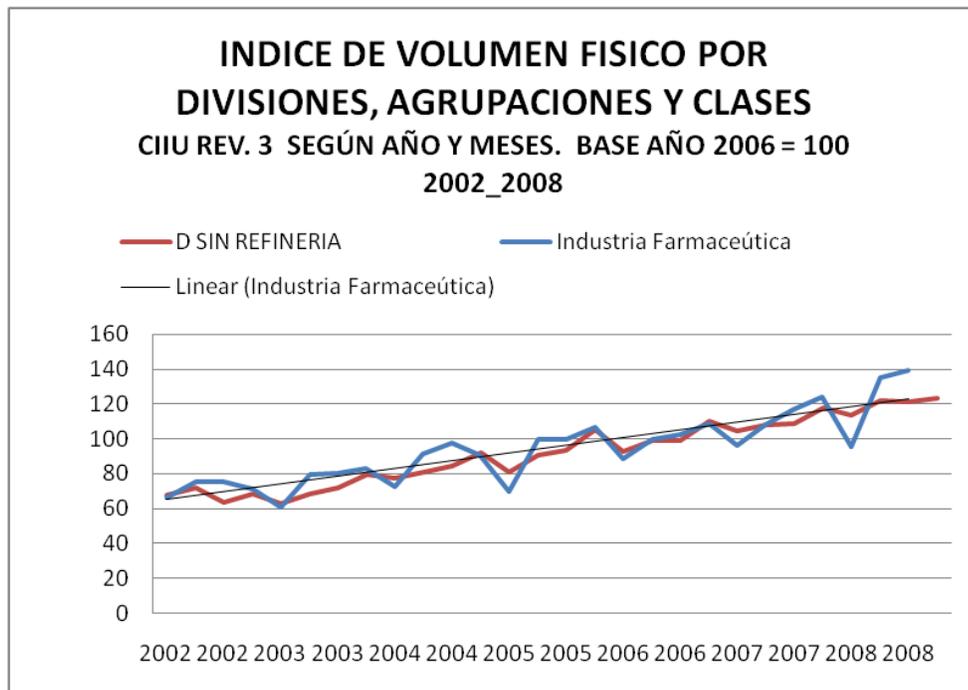


Gráfico 20 Elaboración propia en base a datos del INE.

Haciendo un análisis del total de unidades producidas para el período 2001-2008, según datos de la Cámara de Especialidades Farmacéuticas y Afines (CEFA), con datos tomados de 35 laboratorios que representan el 85% del mercado total, se observa un comportamiento similar al arrojado por el IVF calculado por el INE.

¹⁵ IVFIM Índice de Volumen Físico de la Industria Manufacturera, calculado por el INE.

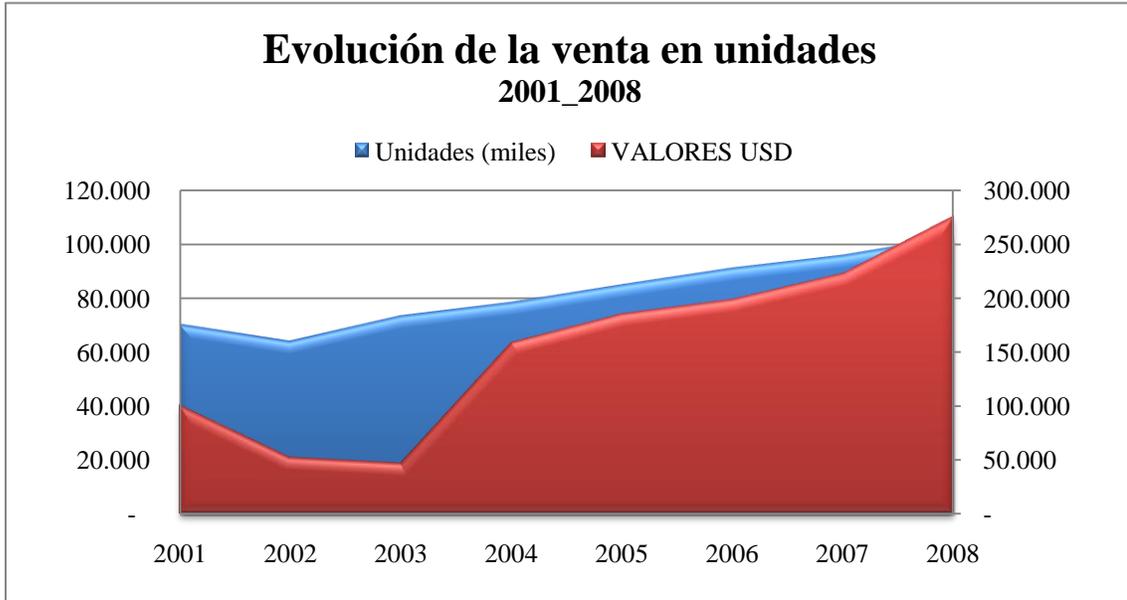


Gráfico 21 Elaboración propia en base a datos aportados por IMS Health.

El siguiente cuadro muestra las tasas de crecimiento experimentadas por el sector para los últimos diez años, calculada en dólares sobre el año próximo anterior.

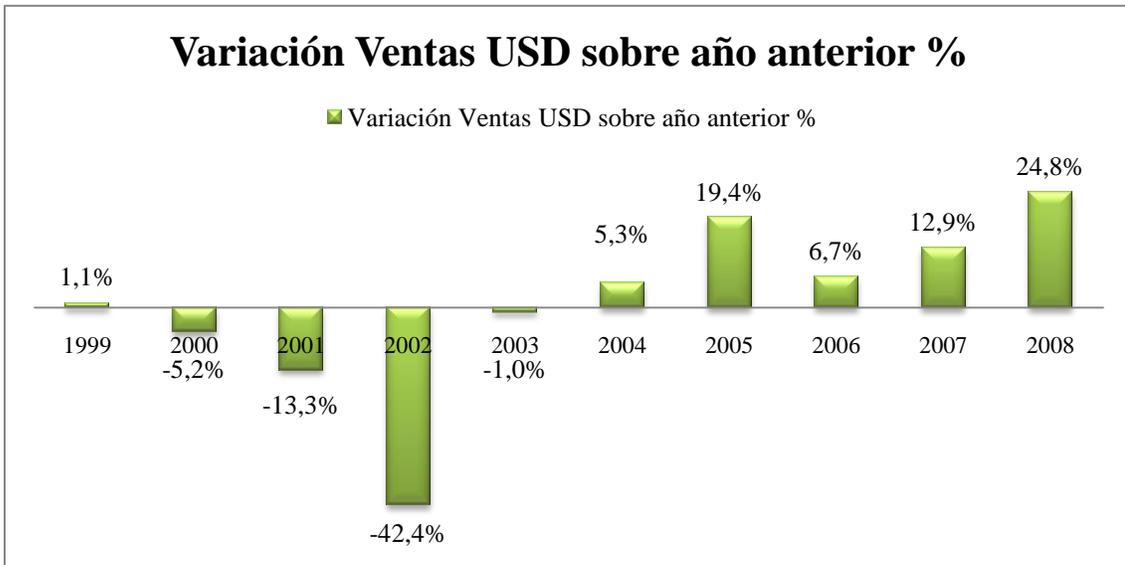


Gráfico 22 Elaboración propia en base a datos de IMS Health.

Las empresas del sector

De acuerdo al trabajo realizado por el Departamento de Estudios Económicos de la Cámara de Industrias del Uruguay (CIU)¹⁶ se clasifica al sector a través de sus laboratorios en función de su capacidad productora y el origen de los capitales.

La clasificación mencionada divide los laboratorios de la siguiente manera:

- Laboratorios que cuentan con plantas industriales en el país, nacionales o extranjeros. Se incluyen los laboratorios que además de tener líneas propias, poseen representación de empresas internacionales.
- Laboratorios sin planta industrial que sólo cuentan con representaciones de laboratorios extranjeros y que se abastecen mediante la importación de los productos farmacéuticos.
- Laboratorios que son filiales de empresas multinacionales que no producen localmente sino que importan toda la mercadería.

Los laboratorios nacionales que poseen plantas de producción a nivel local importan los principios activos¹⁷ que es la materia prima principal, ya que no existe producción de estos a nivel nacional. En el caso de los excipientes¹⁸ necesarios (talco, gluconato, etc) en su gran mayoría son también importados dado que la producción local es muy reducida. La matriz de costos de los laboratorios nacionales está compuesta entonces por un alto porcentaje de insumos importados.

¹⁶ “La Industria Farmacéutica en el Uruguay” Departamento de Estudios Económicos, www.ciu.com.uy

¹⁷ Principio Activo: sustancia química capaz de producir un efecto terapéutico.

¹⁸ Excipientes: sustancia inactiva usada para incorporar el principio activo.

Continuando con la clasificación de las empresas del sector y de acuerdo a la nacionalidad u origen del capital la estructura para 2008 muestra que el 41% son de origen nacional, el 32% de origen Argentino, un 20% Europeo y un 7% Americano. Estos datos marcan la importancia que tienen las multinacionales en el sector así como el peso de los capitales de la región. La evolución en los últimos años muestra como la presencia de los laboratorios Europeos ha disminuido, pasando en muchos casos a operar estos a través de las representaciones que obtienen los laboratorios nacionales.

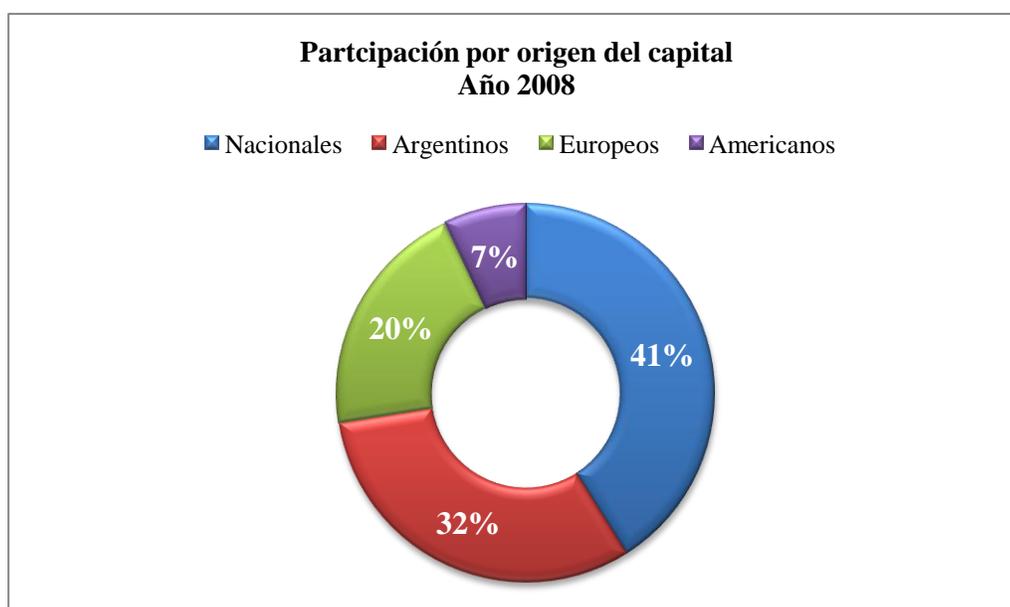


Gráfico 23 Elaboración propia en base a datos aportados por IMS Health.

| % Participación de mercado por origen del capital | | | | | | | | | |
|---|------------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Cantidad de laboratorios | Grupo | 2008 | 2007 | 2006 | 2005 | 2004 | 2003 | 2002 | 2001 |
| 50 | Nacionales | 41% | 40% | 40% | 40% | 39% | 38% | 35% | 30% |
| 13 | Argentinos | 31% | 33% | 33% | 36% | 37% | 34% | 33% | 34% |
| 6 | Europeos | 20% | 20% | 20% | 20% | 22% | 21% | 23% | 26% |
| 5 | Americanos | 7% | 6% | 7% | 7% | 8% | 8% | 9% | 10% |

Cuadro 12 Elaboración propia en base a datos aportados por IMS Health.

Los laboratorios se encuentran nucleados en dos agrupaciones; por un lado se encuentra la Asociación de Laboratorios Nacionales (ALN) y por otro lado la Cámara de Especialidades Farmacéuticas y Afines (C.E.F.A).

ALN está integrada por laboratorios nacionales y regionales, siendo estos últimos aquellos donde existe una asociación entre capitales nacionales y regionales, principalmente argentinos.

CEFA por su parte nuclea los laboratorios vinculados a las multinacionales. Además existen laboratorios que no se encuentran agrupados bajo ninguna asociación pero su participación en el mercado es marginal.

Si bien ambas agrupaciones difieren en sus principios o en los objetivos que persiguen, en la práctica esta diferencia no es tan grande ya que ambas agrupaciones han tenido que juntas sentarse a negociar sobre temas tales como ser el relacionamiento con las mutualistas, los términos de pago, los precios, las licitaciones con el Estado, etc, así como las negociaciones entorno a la ley de patentes que describiremos más adelante.

La participación relativa de cada una de las agrupaciones es diferente en tanto se analice en términos monetarios, por el valor total de las ventas, o en cantidad de unidades vendidas.

Los siguientes gráficos muestran la participación relativa de cada agrupación para los últimos diez años en unidades físicas y monetarias.

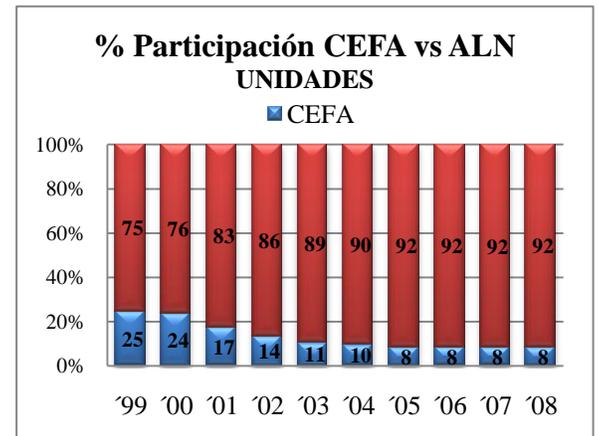
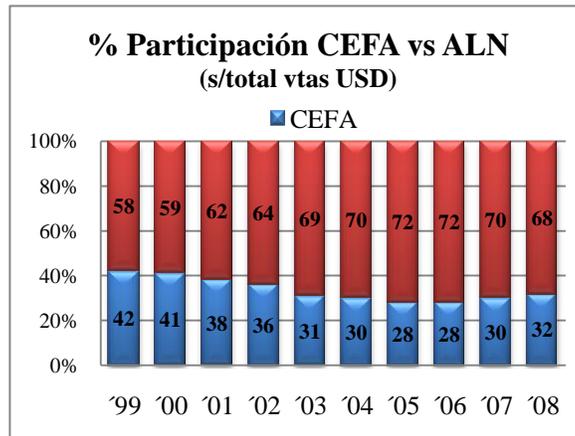


Gráfico 24 Elaboración propia en base a datos aportados por IMS Health.



Mientras que la participación relativa de CEFA en el total de ventas en USD en 2008 es del 32%, medido en términos de unidades físicas la participación es tan solo del 8%. Por otro lado ALN participa con un 68% de las ventas en dólares pero medido en unidades físicas esa participación se transforma en un 92% del mercado total.

El tipo de medicamento vendido por una y otra agrupación es muy distinto y por lo tanto los precios relativos varían en forma sustancial.

El siguiente gráfico muestra la evolución de las ventas en unidades físicas para cada una de las cámaras.

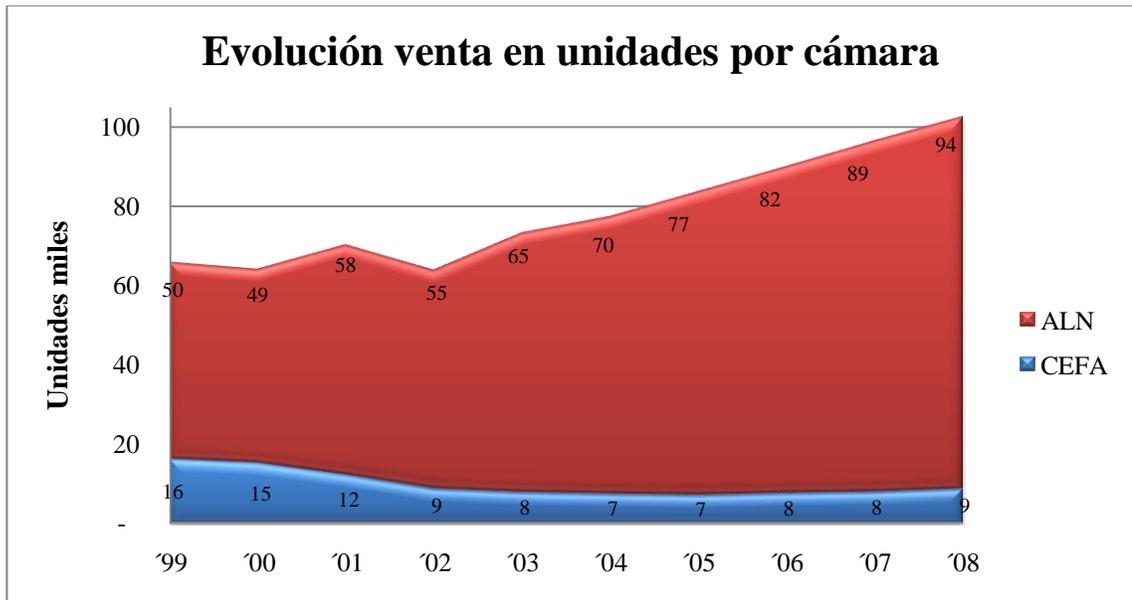


Gráfico 25 Elaboración propia en base a datos aportados por IMS Health.

En lo que respecta a la evolución de la venta en unidades, la misma muestra una tendencia inversa entre el conjunto de laboratorios de CEFA y de ALN. Si bien las unidades de ALN muestran una tendencia creciente, las unidades de CEFA muestran una tendencia a la baja o estable desde el año 2003 a la fecha. Esto provoca una caída del precio promedio total de los medicamentos dado que las unidades de ALN son mucho más baratas que las de CEFA. Este punto lo desarrollaremos más adelante cuando analicemos los diferentes precios promedio por canal y por agrupación (ver cuadro 21 “Resumen precios promedio”). La crisis de 2002 provocó que la demanda se canalizara hacia los laboratorios nacionales que como

mencionamos antes ajustaron sus precios a la baja y como consecuencia los precios promedio de la industria también bajaron. Al día de hoy los precios promedio de los laboratorios multinacionales presentan una tendencia alcista

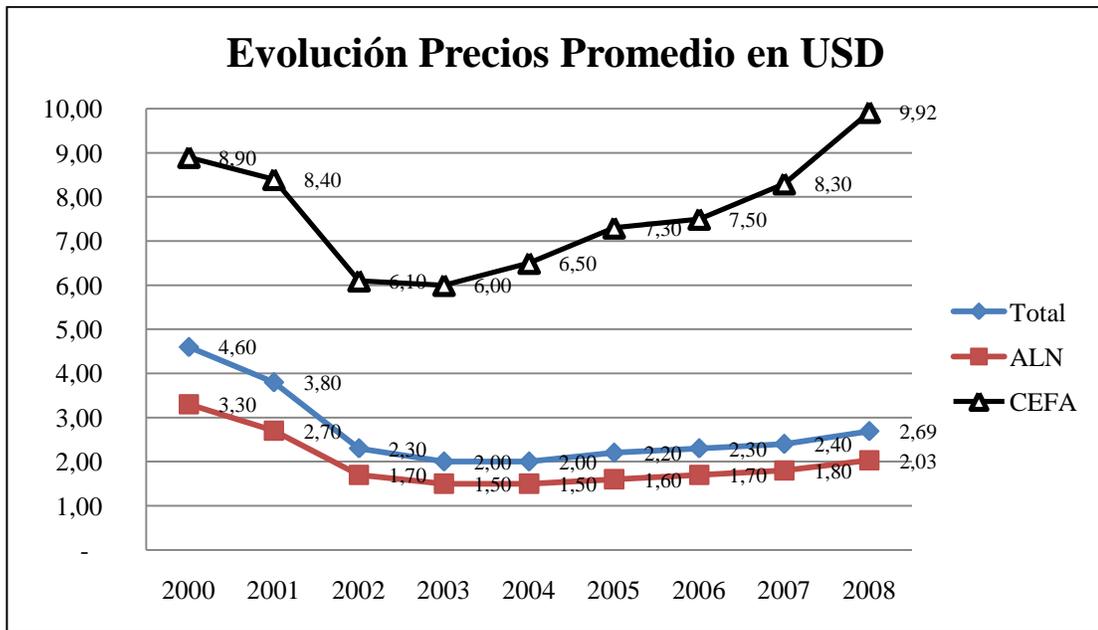


Gráfico 26 Elaboración propia en base a datos aportados por IMS Health.

Empresas líderes

En lo que respecta al análisis del total de ventas del sector en términos de las empresas, los primeros 10 laboratorios del ranking concentran el 48% de las ventas totales. De los 10 primeros únicamente 3 laboratorios son multinacionales (Bayer-Schering, Roche, Abbott).

| Ranking_2008 | Valor Ventas UYP (mio) | % Participación de Mercado 2008 | % Participación de Mercado 2007 | Var. % año ant. |
|----------------------|------------------------|---------------------------------|---------------------------------|-----------------|
| MERCADO TOTAL | 6.550.000 | 100% | 100% | 11% |
| 1 ROEMMERS | 549.550 | 8,4% | 8,5% | 8% |
| 2 GRAMON BAGO | 447.542 | 6,8% | 6,8% | 10% |
| 3 BAYER-SCHERING | 386.833 | 5,9% | 6,0% | 7% |
| 4 ROCHE | 362.057 | 5,5% | 5,3% | 13% |
| 5 CELSIUS | 282.612 | 4,3% | 4,0% | 32% |
| 6 SPEFAR | 266.190 | 4,1% | 3,7% | 11% |
| 7 URUFARMA | 240.175 | 3,7% | 3,6% | 8% |
| 8 LIBRA | 225.802 | 3,4% | 3,4% | 14% |
| 9 SERVIMEDIC | 209.768 | 3,2% | 3,3% | 4% |
| 10 ABBOTT | 205.142 | 3,1% | 3,1% | 9% |
| Top 10 | 3.175.670 | 48% | 59% | 11% |

Cuadro 13 Elaboración propia en base a datos de IMS Health.

Comercio Exterior

A comienzos de la década el sector presentaba una clara tendencia al mercado interno, pero de forma marginal en los últimos años se ha experimentado un aumento en las exportaciones del sector. El desarrollo del incipiente proceso exportador si bien es marginal en la estructura de las exportaciones del país, alcanzó un 15% de la producción del sector en 2001 pasando a representar un 30% de la producción para 2008. La industria farmacéutica es uno de los escasos ejemplos de ramas tecnológicas intensivas que han sobrevivido al intenso proceso de desindustrialización que experimentó la economía uruguaya en los años 90. Una de las razones por las cuales las exportaciones han aumentado en los últimos años se basa en que Uruguay tiene precios muy competitivos en comparación con el resto de América Latina, de hecho posee el precio promedio más bajo como mencionamos en el capítulo I (ver gráfico 15 “Precio Promedio Región”).

De las entrevistas realizadas a referentes del sector hemos constatado que una de las razones que explica que Uruguay tenga precio bajo en comparación con la región se debe entre otros aspectos a la estructura de la oferta de productos del mercado uruguayo. Como hemos mencionado al ser un mercado que mayoritariamente comercializa copias y al ser estas más baratas que los medicamentos originales hace que el precio promedio baje.

Otra justificación, según informantes calificados, es que la mano de obra especializada utilizada en el país es más barata en comparación a los países destino de las exportaciones. Además Uruguay ocupa un lugar estratégico que facilita enormemente la logística, sus costos y la calidad de sus servicios. Otros factores que inciden derivan de que algunas empresas se instalan en zonas francas o utilizan los instrumentos de admisión temporaria beneficiándose de tributos y gravámenes.

Es por esta razón que en el país se instalan diferentes centros logísticos regionales que posibilitan reducir los costos en la cadena de suministros.

El hecho de que los precios promedios sean inferiores posibilita que la colocación en el exterior de los productos se realice a precios superiores que los locales pero aun muy competitivos.

| Comercio Internacional USD | | | | | | | | |
|----------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 |
| Exportaciones | 28.022 | 23.052 | 24.532 | 39.431 | 48.420 | 54.711 | 69.264 | 95.985 |
| Importaciones | 116.422 | 84.235 | 67.161 | 78.205 | 85.020 | 96.938 | 111.522 | 133.889 |
| Balanza | (88.400) | (61.183) | (42.629) | (38.774) | (36.600) | (42.227) | (42.258) | (37.904) |

Cuadro 14 Elaboración propia en base a datos de International Trade Center, Trade Map.

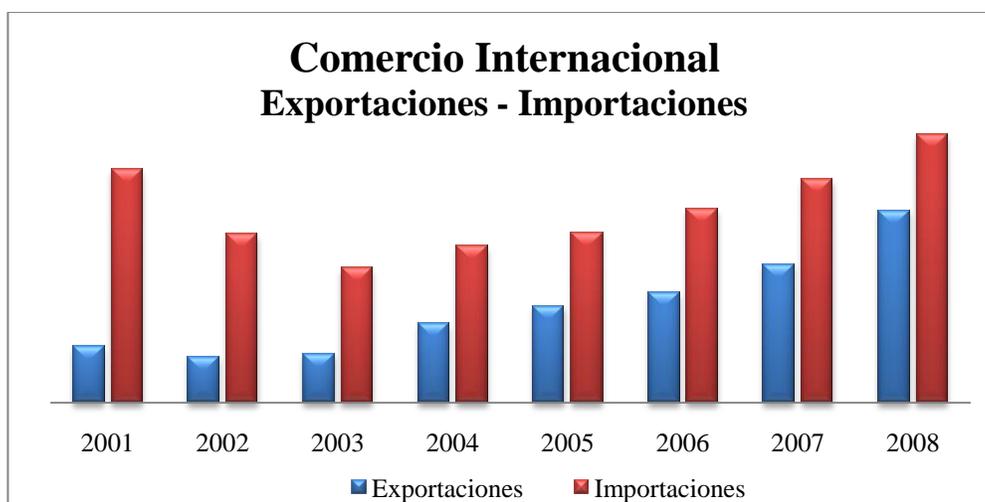


Gráfico 27 Elaboración propia en base a datos de International Trade Center, Trade Map.

La brecha existente entre las exportaciones y las importaciones se ha ido achicando desde 2004 a la fecha. Este comportamiento se explica en parte por el efecto de la devaluación de la moneda que se dio en 2001, ya que esto provoca que las importaciones se ajusten en forma casi instantánea a la baja mientras que las exportaciones demoran más en lograr un repunte. El repunte de las exportaciones se consolida claramente recién en 2004.

De todas formas a partir de 2004 también se experimenta un aumento en las importaciones que parece contradictorio con el análisis realizado de la evolución del mercado, en el cual se detectaba una caída de la participación en términos de unidades de los laboratorios de CEFA que comercializan en forma casi exclusiva productos importados. La explicación para que exista un aumento en la proporción del abastecimiento interno a través de las importaciones es un aumento de la participación de medicamentos importados en las ventas de los laboratorios de ALN, sobre todo a través de importaciones provenientes de la región.

En lo que refiere a los países destino y origen del comercio internacional existen diferencias entre los mismos. En el caso del origen de las importaciones tenemos a Argentina como uno de los principales proveedores, que concentra el 24% de las importaciones totales. Este dato es coherente con la estructura de mercado, ya que como mencionamos antes existen un alto porcentaje de laboratorios binacionales de capitales uruguayos y argentinos. El segundo proveedor más importante es Brasil con el 16% y EEUU con el 13%. La región tiene un peso fundamental en las importaciones como consecuencia del traslado y cierre de muchas plantas cuyas casas matrices decidieron ubicarse en dichos mercados.

Los 10 primeros países origen de las importaciones acumulan el 80% de las importaciones.

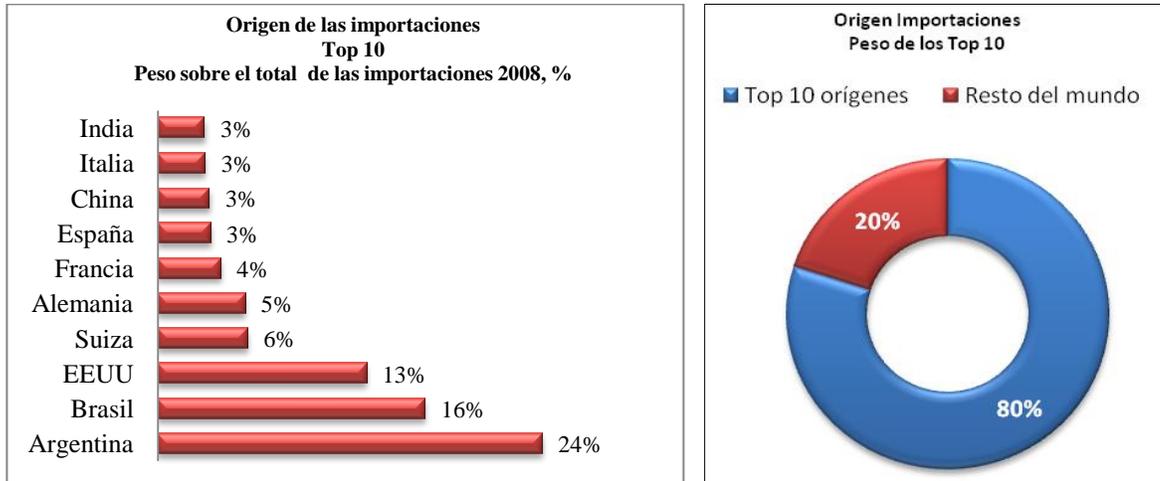


Gráfico 28 Elaboración propia en base a datos del International Trade Center, Trade Map

El destino de las exportaciones tiene a Brasil como el principal destino con el 16% del total de las exportaciones. Panamá es el segundo destino más importante con el 14%, seguido por Chile y Ecuador con el 11% y el 10% respectivo. Como mencionamos antes las exportaciones muestran una tendencia creciente y las empresas están diversificando los mercados destino de las mismas. Las exportaciones a mercados no tradicionales han crecido también, ejemplo de estos mercados son Sudáfrica, Vietnam y los Países Bajos.

Los primeros 10 principales destinos concentran el 84 % de las exportaciones totales del sector.

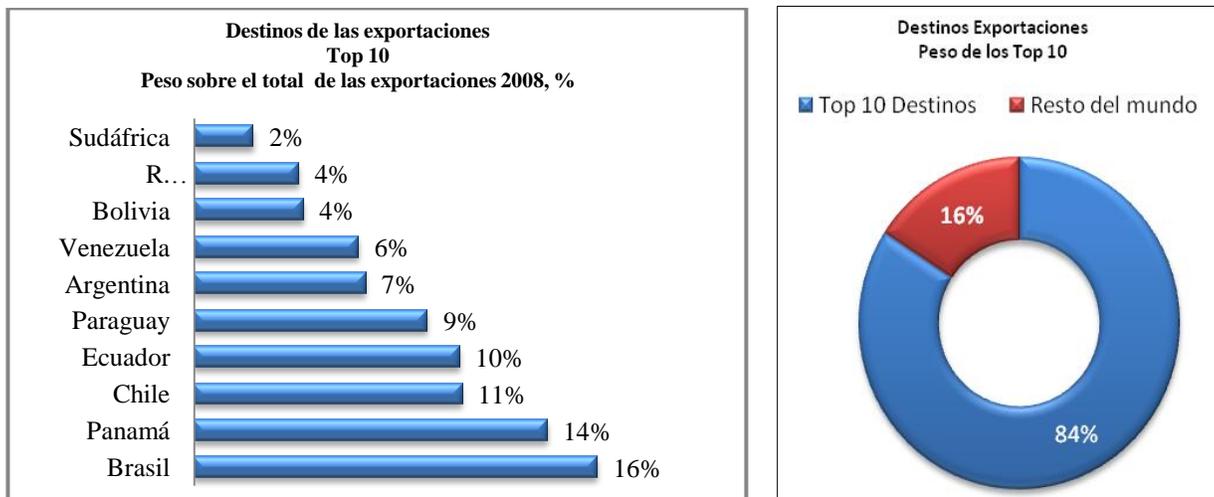


Gráfico 29 Elaboración propia en base a datos del International Trade Center, Trade Map.

En lo que respecta al análisis de las exportaciones en términos de las empresas del sector, podemos decir que las mismas se encuentran muy concentradas, ya que tan solo un laboratorio abarca el 51% de las exportaciones totales y 5 laboratorios representan el 89% del total de las exportaciones.

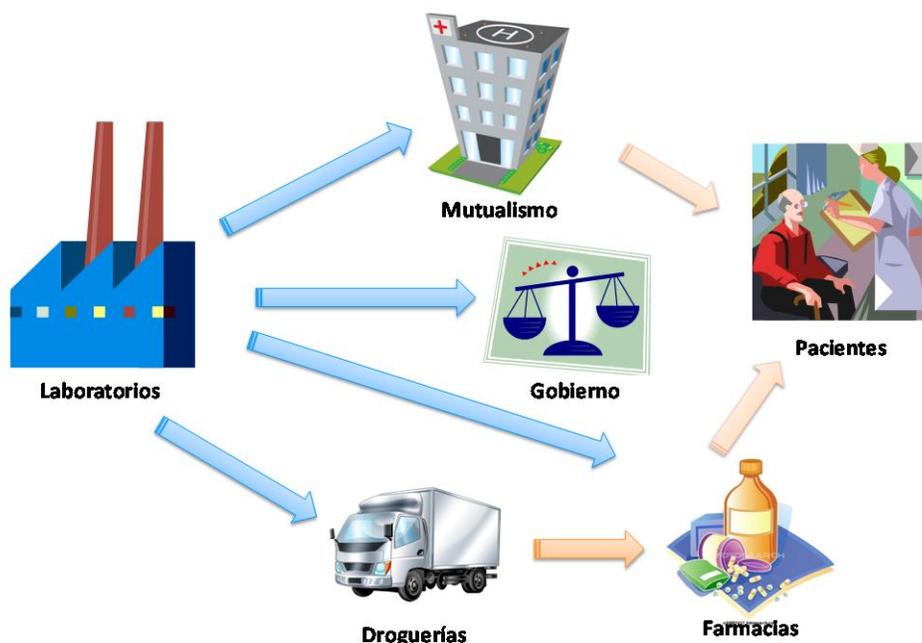
| Exportaciones farmacéuticas 2008 Principales Laboratorios | | |
|---|---------------|-----------------|
| Laboratorios | USD miles | Participación % |
| Roemmers | 33.460 | 51% |
| Roche | 8.715 | 13% |
| Libra | 6.307 | 10% |
| Urufarma | 6.228 | 9% |
| Fármaco Uruguayo | 3.720 | 6% |
| Otros | 7.231 | 11% |
| TOTAL | 65.660 | 100% |

Cuadro 15 Elaboración propia en base a datos de IMS Health.

Canales de comercialización

De manera genérica toda empresa tiene dos objetivos que fundamentan y sustentan su existencia, como ser la rentabilidad y la viabilidad del negocio, es por eso que los laboratorios establecen distintos objetivos estratégicos de acuerdo al canal donde prevean vender sus productos. Los precios, las condiciones y términos de pago y los volúmenes que se manejan, difieren en tanto se trate de un canal o de otro, es por eso que realizaremos un análisis de los canales a través de distintos indicadores como ser, volumen de ventas en dólares, en unidades y precio promedio.

Las cuatro principales bocas de salida de la producción del sector farmacéutico están compuestas por el canal privado, integrado por farmacias y droguerías y por el canal institucional, integrado por el gobierno y las mutualistas. De estas bocas de salida solamente las farmacias y las mutualistas tienen contacto directo con el consumidor final. Las droguerías cumplen únicamente la función de intermediación entre los laboratorios y las farmacias. A continuación ejemplificamos la estructura del sector.



La rentabilidad global de los laboratorios depende no sólo de su posición competitiva dentro del sector, sino también de la rentabilidad que pueda obtener en cada canal donde las estrategias de venta difieren. La cartera de productos de los laboratorios debe contemplar estos factores para ser rentables en el largo plazo.

La estructura de ventas por canal para el año 2008 fue la siguiente:

- Farmacias, droguerías y otros 45%
- Mutualismo 36 %
- Gobierno 19%



Gráfico 30 Elaboración propia en base a datos de IMS Health.

La estructura por canal que muestra el año 2008 se ha mantenido constante en los últimos años, salvo para el caso del canal privado en donde la participación de la farmacia y la droguería ha cambiado. La participación de

la farmacia ha aumentado pasando de un 8% de participación en 2003 a un 18% en 2008. El aumento de esta participación se ha dado en detrimento de la participación de las droguerías y esto se explica por el aumento que se ha dado en la compra conjunta que realizan los conglomerados de farmacias o pools de farmacias que antes no existían. En lo que respecta al canal institucional no se han presentado cambios significativos en los últimos 6 años.

| | Canales de distribución peso relativo por año | | | | | |
|--------------------------------|---|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| | 2008 | 2007 | 2006 | 2005 | 2004 | 2003 |
| Farmacias | 18% | 17% | 14% | 12% | 10% | 8% |
| Droguerías | 27% | 27% | 29% | 33% | 33% | 34% |
| Sub total privado | 45% | 44% | 43% | 45% | 42% | 42% |
| Mutualismo | 36% | 36% | 37% | 37% | 38% | 39% |
| Gobierno | 19% | 20% | 20% | 19% | 20% | 19% |
| Sub total institucional | 55% | 56% | 57% | 55% | 58% | 58% |
| Total | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% |

Cuadro 16 Elaboración propia en base a datos de IMS Health.

El siguiente cuadro muestra la venta en dólares constantes y su variación para los últimos seis años.

| | Farmacias_Droguerías | | | Mutualismo | | | Gobierno | | |
|------|----------------------|-----------|------------|--------------|-----------|------------|--------------|-----------|------------|
| | Millones USD | % Var | Indice | Millones USD | % Var | Indice | Millones USD | % Var | Indice |
| 2003 | 69 | 2 | 100 | 64 | -7 | 100 | 32 | 6 | 100 |
| 2004 | 74 | 6 | 106 | 67 | 3 | 103 | 34 | 8 | 108 |
| 2005 | 93 | 27 | 134 | 76 | 14 | 118 | 39 | 14 | 123 |
| 2006 | 96 | 3 | 138 | 82 | 8 | 128 | 44 | 13 | 138 |
| 2007 | 110 | 15 | 158 | 91 | 11 | 142 | 50 | 13 | 156 |
| 2008 | 141 | 29 | 204 | 111 | 22 | 173 | 60 | 22 | 190 |

Cuadro 17 Elaboración propia en base a datos de IMS Health.

Canal Privado _Farmacias y Droguerías

El denominado canal privado de la distribución de medicamentos está compuesto por las farmacias y las droguerías. En lo que respecta a los precios al ser las droguerías tomadoras de precios se las asimila al canal farmacia por lo que el análisis de los mismos se hará de manera conjunta pero diferenciando por agrupación de laboratorios al que pertenezca (CEFA, ALN).

Droguerías

Las droguerías funcionan como intermediarias entre los laboratorios y la farmacia. La logística que ofrecen las posiciona como de vital importancia en lo que respecta al ahorro de costos de almacenamiento, la entrega en tiempo y forma de los medicamentos y la distribución adecuada a todos los destinos del país. La distribución implica también las actividades de planificación, implementación y control, permitiendo el flujo eficiente de los productos desde el punto de origen hasta el consumidor final.

Funciones de las droguerías:

- Distribución y logística.
- Traslado de las ofertas realizadas por los laboratorios a las farmacias.
- Reducción de los volúmenes de stock de los laboratorios.
- Reducción del número de operaciones entre los laboratorios y las farmacias.
- Concentrar en un solo lugar toda la variedad de productos farmacéuticos.
- Reducción de tareas administrativas

Farmacias

La estructura actual de las farmacias se puede dividir entre las farmacias pequeñas y del interior, las cadenas de farmacias y los llamados pools de farmacias.

Las farmacias pequeñas guardan un stock mínimo de medicamentos y la rotación de inventario es baja. Las cadenas de farmacias son por lo general varios locales en manos de un mismo propietario que por lo general mantienen un mismo nombre o razón social.

El pool de farmacias tiene la particularidad de ser independientes en términos de la propiedad, pero actúan de forma conjunta para negociar con los proveedores y en particular con los laboratorios. Por lo general cuentan con una persona que se encarga de negociar los precios. Los pedidos son luego distribuidos entre cada una de las farmacias pertenecientes al pool.

Venta en dólares, unidades y precios promedio por agrupación _ CEFA/ALN

Si analizamos la evolución de las ventas en dólares y en unidades de 2004 a 2008 vemos que la misma fue para ambas agrupaciones positiva. El aumento de las ventas medido en unidades para ALN en relación a CEFA fue mayor y los precios promedio tuvieron similares comportamientos.

La participación de ALN en este canal medido en dólares es del 67% de la venta y la de CEFA el 33%. Medido en unidades ALN tiene un 78% y CEFA un 22%. Con respecto a 2007 CEFA experimentó un crecimiento significativo en este canal, con un 33% y un 22% más de venta en dólares y en unidades respectivamente. Analizando los últimos cinco años CEFA creció un 87% medido en dólares y ALN un 80%. En unidades CEFA creció un 29% y ALN un 20%. Como consecuencia de lo anterior los precios promedios variaron un

51% para CEFA y un 55% para ALN. El precio promedio de CEFA es un 75% más caro en este canal en comparación con el de ALN.

| Farmacias Droguerías | Ventas en USD | | | | Unidades | | | | Precio Promedio | | | |
|-------------------------|---------------|-------|-------------|-------|----------|-------|-------------|-------|-----------------|-------|-------------|-------|
| | CEFA | | ALN Y OTROS | | CEFA | | ALN Y OTROS | | CEFA | | ALN Y OTROS | |
| | Miles | Var % | Miles | Var % | Miles | Var % | Miles | Var % | USD | Var % | USD | Var % |
| 2004 | 18.837 | 5% | 38.972 | 4% | 4.031 | 3% | 14.509 | 1% | 4,7 | 2% | 2,7 | 5% |
| 2005 | 22.388 | 19% | 48.598 | 25% | 3.941 | -2% | 15.253 | 5% | 5,7 | 22% | 3,2 | 19% |
| 2006 | 23.393 | 5% | 48.591 | 0% | 3.933 | 0% | 15.812 | 4% | 6,0 | 5% | 3,1 | -4% |
| 2007 | 26.428 | 13% | 56.019 | 15% | 4.175 | 6% | 16.711 | 6% | 6,3 | 6% | 3,4 | 9% |
| 2008 | 35.174 | 33% | 70.036 | 25% | 5.080 | 22% | 17.634 | 6% | 6,9 | 9% | 4,0 | 19% |

Cuadro 18 Elaboración propia en base a datos de IMS Health.

Canal Institucional _Mutualismo y Gobierno

El objetivo estratégico de introducción de un producto al mercado se hace a través del canal institucional, que es donde se trata directamente con los prescriptores de medicamentos. El cuerpo médico es el que goza de la confianza de los pacientes, por lo que son estos los que en cierta medida influyen las decisiones de compra de los consumidores finales. Existen diferentes estrategias que utilizan los laboratorios en este canal para posicionar sus productos.

Mutualismo

El mutualismo forma parte del sector denominado como institucional de distribución de los medicamentos.

Como mencionamos anteriormente la introducción de un producto al mercado se hace a través del canal institucional, mayoritariamente a través

del canal mutual (a no ser para el caso de productos de venta libre donde la estrategia puede ser otra).

Para los laboratorios el canal mutual representa un desafío doble ya que por un lado tienen que lograr que el medicamento entre en el Formulario Terapéutico Médico de la institución (FTM Institucional¹⁹) y por otro lado tienen que lograr captar a los prescriptores que son los que tienen la confianza del paciente.

En este canal los pacientes acceden a los medicamentos a través del pago de un ticket que suele ser (aunque no siempre) más económico que si el paciente tuviera que comprarlo en el canal privado. La variación de los precios de la salud ya fue analizada anteriormente pero es fundamental para determinar los cambios de estructura que se pueden dar en la venta de los productos por canal.

¹⁹FTM Institucional, listado de medicamentos con los que cuenta cada institución basando en el Formulario Terapéutico Médico del Ministerio de Salud Pública. Si un producto no se encuentra en el listado el mismo no debería ser prescrito al socio.

Venta en dólares, unidades y precios promedio por agrupación _ CEFA/ALN

La evolución de las ventas en dólares y en unidades de 2004 a 2008 para ambas agrupaciones fue positiva, el aumento de las ventas en unidades para ALN en relación a CEFA fue mayor.

En este canal ALN participa con el 66% de la venta en dólares y CEFA con el 34%, mientras que medido en unidades ALN tiene un 92% y CEFA apenas un 8%. Con respecto a 2007 CEFA experimentó un crecimiento significativo en este canal de un 21% medido en dólares mientras que en unidades el aumento fue tan solo del 4%. Inferimos que el cambio se dio por un aumento en el precio promedio de los medicamentos vendidos. En los últimos cinco años la venta en dólares de CEFA creció un 61% y la de ALN lo hizo en un 68%. Medido en unidades el crecimiento de CEFA fue de apenas un 4% mientras que ALN lo hizo en un 35%. Los precios promedios variaron un 55% para CEFA y un 24% para ALN. En este canal los precios promedios de CEFA son 626% más caros que los que comercializa ALN.

| Mutualistas | Ventas en USD | | | | Unidades | | | | Precio Promedio | | | |
|-------------|---------------|-------|-------------|-------|----------|-------|-------------|-------|-----------------|-------|-------------|-------|
| | CEFA | | ALN Y OTROS | | CEFA | | ALN Y OTROS | | CEFA | | ALN Y OTROS | |
| | Miles | Var % | Miles | Var % | Miles | Var % | USD | Var % | USD | Var % | USD | Var % |
| 2004 | 18.921 | 2% | 36.127 | 4% | 2.471 | -6% | 23.074 | 3% | 7,7 | 9% | 1,6 | 1% |
| 2005 | 21.504 | 14% | 39.685 | 10% | 2.495 | 1% | 23.578 | 2% | 8,6 | 13% | 1,7 | 7% |
| 2006 | 23.236 | 8% | 42.888 | 8% | 2.726 | 9% | 25.238 | 7% | 8,5 | -1% | 1,7 | 1% |
| 2007 | 25.227 | 9% | 48.313 | 13% | 2.488 | -9% | 26.807 | 6% | 10,1 | 19% | 1,8 | 6% |
| 2008 | 30.524 | 21% | 60.574 | 25% | 2.582 | 4% | 31.156 | 16% | 11,9 | 17% | 1,9 | 8% |

Cuadro 19 Elaboración propia en base a datos de IMS Health

Las mutualistas han logrado en momentos de crisis que los laboratorios fueran quienes financiaran parte de sus deudas aumentando los días de pago y las condiciones y también obteniendo reducciones en los precios. La industria nacional fue la que en mayor medida ajustó sus precios a la baja y al día de hoy no se ha logrado recuperar los valores pre crisis. El contar con

un stock seguro de medicamentos es de vital importancia para el funcionamiento de las mutualistas, asegurando un tratamiento adecuado y un servicio correcto para los asociados, por lo que un adecuado relacionamiento con los laboratorios es fundamental.

Gobierno

En noviembre de 2002 se crea la Unidad Centralizada de Adquisiciones de Medicamentos y Afines del Estado (U.C.A.M.A.E) a quien se le delegan las atribuciones referidas al diseño e implementación de los procedimientos de compras del Estado con el fin de abaratar costos, mejorar la logística y realizar compras eficientes. Luego de la creación de la U.C.A.M.A.E y al garantizar mediante la creación de una cuenta en el Banco Central denominada Tesoro Nacional (Fondo de Adquisiciones para el Sector Salud) el pago en tiempo y forma de las deudas, los precios para con el Estado mejoraron. Antes de la creación de este mecanismo los precios de venta contaban con un sobreprecio de financiación a largo plazo de los productos ya que el plazo de días de deuda que mantenía el Estado era muy alto.

Venta en dólares, unidades y precios promedio por agrupación _ CEFA/ALN

La evolución de las ventas en dólares y en unidades de 2004 a 2008 para ambas agrupaciones fue positiva, el aumento de las ventas en unidades para ALN en relación a CEFA fue mayor pero en términos de unidades monetarias el aumento que experimentó CEFA fue mucho mayor que el experimentado por ALN.

En este canal ALN participa con el 69% de la venta y CEFA con el 31%, mientras que medido en unidades ALN tiene un 98% y CEFA tan solo un 2%.

Con respecto a 2007 CEFA experimentó un crecimiento significativo en este canal con un 32% en dólares pero en unidades tuvo una evolución inversa ya que disminuyó en un 31% el volumen de unidades vendidas. El precio promedio de CEFA en este canal aumentó en un 105%, esto se explica por la adopción por parte de Fondo Nacional de Recursos de tratamientos de patologías muy costosas y cuyos medicamentos por ser de alta tecnología sólo se encuentran en las carteras de laboratorios multinacionales. Estas patologías no cuentan con tratamientos con productos sustitutos, son medicamentos más nuevos por lo tanto más caros.

En los últimos cinco años CEFA creció un 105% de ventas en dólares y ALN un 56%. En unidades CEFA decreció en un 30% mientras que ALN creció en un 24%. Los precios promedios aumentaron en un 217% para CEFA y un 26% para ALN.

Si bien existe un encarecimiento en términos reales dado por la devaluación de la moneda los aumentos que experimentó CEFA en el canal estatal están dados principalmente por el cambio en la composición de los productos con los que provee al Estado.

| Gobierno | Ventas en USD | | | | Unidades | | | | Precio Promedio | | | |
|----------|---------------|-------|-------------|-------|----------|-------|-------------|-------|-----------------|-------|-------------|-------|
| | CEFA | | ALN Y OTROS | | CEFA | | ALN Y OTROS | | CEFA | | ALN Y OTROS | |
| | Miles | Var % | Miles | Var % | Miles | Var % | USD | Var % | USD | Var % | USD | Var % |
| 2004 | 7.062 | -14% | 20.405 | 14% | 567 | -39% | 19.535 | 8% | 12,5 | 42% | 1,0 | 5% |
| 2005 | 9.449 | 34% | 22.472 | 10% | 529 | -7% | 20.272 | 4% | 17,9 | 43% | 1,1 | 7% |
| 2006 | 9.808 | 4% | 26.015 | 16% | 831 | 57% | 23.829 | 18% | 11,8 | -34% | 1,1 | -2% |
| 2007 | 10.962 | 12% | 28.576 | 10% | 568 | -32% | 24.334 | 2% | 19,3 | 64% | 1,2 | 7% |
| 2008 | 14.442 | 32% | 31.820 | 11% | 395 | -31% | 24.306 | 0% | 39,6 | 105% | 1,3 | 12% |

Cuadro 20 Elaboración propia en base a datos de IMS HEALTH

Precios Promedio Totales por canal

Resumen precios promedio

La utilización de precios discriminatorios por canal forma parte de una estrategia para la obtención de los márgenes óptimos por canal. Hoy en día los distintos canales han aumentado su poder de negociación por lo que la discriminación de precios se establece en función de varias variables como ser si el producto está en el formulario terapéutico médico FTM, si el mismo tiene patente, en función de la competencia y de la patología de que se trate, etc.

A modo de resumen sigue a continuación los precios promedios totales que maneja cada canal.

| Año | Precios promedio por canal | | | |
|------|----------------------------|------------|----------|---------------|
| | Farmacias Droguería | Mutualismo | Gobierno | Mercado Total |
| 2004 | 3,12 | 2,15 | 1,37 | 1,80 |
| 2005 | 3,70 | 2,35 | 1,53 | 2,48 |
| 2006 | 3,65 | 2,36 | 1,45 | 2,40 |
| 2007 | 3,95 | 2,51 | 1,59 | 2,60 |
| 2008 | 4,63 | 2,70 | 1,87 | 2,99 |

Cuadro 21 Elaboración propia en base a datos de IMS Health.

Analizando el cuadro anterior vemos como es el Estado el que obtiene mejores precios en términos generales siendo muy marcada la diferencia que se da con el canal privado, llegando éste a representar más del doble. En una situación intermedia se encuentra el canal mutual. Los laboratorios trataran de ingresar la mayor parte posible de sus productos al canal privado por resultar éste más atractivo en términos de rentabilidad pero menos crítico en términos de volumen.

Podemos concluir que es el canal privado donde los laboratorios tienen mayor flexibilidad para determinar los precios de ventas dado que estos ostentan un menor poder de negociación en comparación al canal institucional.

Días de Deuda

| Año | Días de deuda por canal | | | |
|------|-------------------------|------------|----------|---------------|
| | Farmacias y Droguerías | Mutualismo | Gobierno | Mercado Total |
| 2001 | 86 | 365 | 278 | 225 |
| 2002 | 60 | 414 | 362 | 263 |
| 2003 | 46 | 309 | 79 | 156 |
| 2004 | 38 | 235 | 59 | 124 |
| 2005 | 40 | 219 | 56 | 112 |
| 2006 | 39 | 160 | 53 | 90 |
| 2007 | 40 | 141 | 62 | 80 |
| 2008 | 44 | 131 | 51 | 77 |

Cuadro 22 Elaboración propia en base a datos de IMS Health.

La evolución de los días de deuda ha sido un factor muy importante a la hora de financiar en momentos de crisis económica la sobrevivencia de algunas instituciones mutuales, ya que se apoyaron en estructuras financieras más fuertes como la de ciertos laboratorios importantes.

Hoy en día al igual que en años anteriores el canal privado continúa siendo el más atractivo ahora no sólo por un tema de rentabilidad sino también por factores financieros ya que es el canal que cuenta con el término de pago más bajo. Como mencionamos antes con la UCAMAE el Estado pasó a contar también con un muy buen plazo de pago.

El canal mutual si bien redujo sus plazos de pago en más del 50%(ya que en el 2002 llegó a alcanzar los 414 días) igual mantiene un término de pago de más de cuatro meses. Como mencionamos antes la introducción al mercado de un nuevo producto se realiza a través del canal mutual, es por esta razón que se otorgan mayores concesiones en los términos y condiciones a este canal.

Capítulo IV _ MARCO NORMATIVO

Reglamentaciones aplicables al sector

La industria farmacéutica al estar estrechamente relacionada con la salud y comercializar medicamentos que representan un producto de consumo muy especial, requiere de determinadas reglamentaciones que regulen el sector para poder desempeñar sus actividades y para que el consumidor pueda utilizarlos de manera racional.

A nivel internacional, el organismo más importante es la Organización Mundial de la Salud (OMS), la cual establece lineamientos generales mínimos que todos los países deberán seguir.

En nuestro país, el Poder Ejecutivo cuenta con la participación del Ministerio de Salud Pública para efectuar el control de las disposiciones reglamentarias y que se cumplan de manera adecuada.

La normativa aplicable es muy amplia, por lo que nuestro trabajo pretende exponer sólo aquellas que interesan a nuestro objeto de estudio.

Decreto N° 318/002, del 20 de Agosto de 2002

Este decreto estipula la obligatoriedad para profesionales médicos de consignar el Nombre Genérico del medicamento que se prescriba en la receta.

Considera necesario por razones de interés general, garantizar el acceso a la población a los medicamentos esenciales, mediante la promoción de la competencia por precio y la mejora en la calidad de prescripción.

Los establecimientos farmacéuticos deberán informar a los usuarios acerca de la oferta del producto genérico requerido, dispensando la especialidad según la elección del usuario.

Las farmacias deberán tener a la vista del usuario una lista comparativa de los productos genéricos y marcas comerciales, con sus precios de venta al público.

Los profesionales médicos u odontológicos que incumplan serán pasibles de las sanciones previstas.

Decreto 321/003, del 5 Agosto de 2003

Vademécum de la Asistencia Médica (VAM)

Establece la necesidad de definir un vademécum, o sea un listado de medicamentos por denominación genérica del principio activo, o Denominación Común Internacional (DCI) de la asistencia médica privada el cual comprenda aquellos medicamentos que deben estar disponibles en todo momento, por resultar los más apropiados para el tratamiento de las afecciones mayoritarias de la población, teniendo en cuenta la evolución de las prioridades en materia de atención sanitaria.

La determinación de un VAM constituye la normatización de la política nacional de medicamentos para el sector privado permitiendo así cubrir casi la totalidad de las necesidades terapéuticas, garantizando y promoviendo la equidad en el acceso y mejorando el proceso de compra y prescripción.

Con esta normativa, Uruguay se coloca paulatinamente dentro de los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), las cuales reconocen que una política de medicamentos esenciales tiene importancia estratégica para garantizar el acceso y uso racional de los productos farmacéuticos, recomendando la adopción de programas de medicamentos genéricos como punto central de la estrategia de acceso.

Decreto N° 265/006, del 7 de Agosto de 2006

En vistas de poder avanzar en la implementación del “Sistema Nacional Integrado de Salud”, cuya finalidad es asegurar la atención integral de todos los habitantes residentes en el país, garantizando su cobertura equitativa y universal, se aprueba el “Formulario Terapéutico de Medicamentos”.

Este consiste en un listado de medicamentos por denominación genérica del principio activo, tal como recomienda la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud.

Las instituciones y servicios de salud públicos, las de Asistencia Médica Colectiva e Instituciones de Asistencia Médica Privada Particular en régimen de prepago, deberán brindar a sus pacientes, con prescindencia de los recursos económicos de éstos los medicamentos comprendidos en el listado del anexo 1 de dicho decreto, los que deberán estar disponibles para los profesionales y pacientes de las Instituciones y Servicios.

También deberán brindar los medicamentos comprendidos en el anexo 2 (Protocolos Nacionales) a partir de que se establezcan los protocolos correspondientes a dichos medicamentos y se defina la forma de financiación nacional de los mismos.

Los medicamentos del anexo 3, se brindarán bajo la cobertura financiera del Fondo Nacional de Recursos y sujetos a los protocolos, guías y reglamentaciones que esta Persona Pública no Estatal apruebe.

Asimismo se crea por dicho decreto la Comisión Asesora del Formulario Terapéutico Nacional que actúa bajo la órbita del Ministerio de Salud Pública-Dirección General de Salud, cuyos cometidos son revisar y actualizar anualmente el FTM, asesorando al MSP en cuanto a la exclusión o incorporación de medicamentos al mismo.

Cada Institución o Servicio deberá elaborar un Vademécum propio, en base al listado de principios activos y vías de administración que se establecen en

el FTM, debiendo detallar para cada principio activo las formas farmacéuticas, posologías y presentaciones.

El Vademécum Institucional deberá aprobarse por el Director Técnico de la Institución y deberá en cada ejemplar constar la fecha de aprobación y de cada modificación. El mismo deberá ponerse a disposición de todos los Médicos y Odontólogos de la respectiva Institución o Servicio (art.8).

El artículo 10 de este decreto refiere a los medicamentos no comprendidos en el listado, estableciendo que las Instituciones y Servicios en él comprendidos podrán brindar a sus pacientes, en forma excepcional o general a su criterio, medicamentos no previstos en los Anexos, siempre que se encuentren debidamente registrados o autorizados ante el Ministerio de Salud Pública.

Decreto 428/002, del 5 de Noviembre del 2002

Sistema de Centralización de Compras de Medicamentos del Estado

Por dicho decreto se crea un régimen especial de contratación para las adquisiciones de medicamentos, material médico quirúrgico y otros insumos hospitalarios afines, por parte del Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Sanidad de las Fuerzas Armadas, Dirección Nacional de Sanidad Policial a través de la U.C.A.M.A.E. –Unidad Centralizada de Adquisiciones de Medicamentos y Afines del Estado. Dicha Unidad estará integrada por el Contador General de la Nación que la presidirá, el Director General de la Administración de los Servicios de Salud del Estado y un representante de la Oficina de Planeamiento y Presupuesto, quienes podrán designar en su caso, representantes alternos.

El proceso de compra por parte de la UCAMAE es mediante el mecanismo de Licitaciones Públicas y se hará según las necesidades y requerimientos de los servicios comprendidos, sobre la base del Vademécum aprobado por el Ministerio de Salud Pública.

Se prevé igualmente la posibilidad de realizar contrataciones especiales, prescindiendo de las licitaciones, siempre y cuando se sigan los principios de publicidad, igualdad de los oferentes y libre competencia.

Ley N° 15.433, del 5 de Agosto de 1983

Esta ley regula la importación, representación, producción, elaboración y comercialización de medicamentos. Asimismo, establece que los medicamentos deberán estar registrados en el Ministerio de Salud Pública (MSP) y que quienes quieran desarrollar la actividad deberán contar con la habilitación del Ministerio del establecimiento asiento de la actividad, teniendo en cuenta aspectos tanto locativos, técnicos, como ambientales. Dichas autorización tiene una validez de 10 años estando sujeto a inspecciones periódicas que la puedan revocar. También se establece la exigencia de que los laboratorios deban actuar bajo la dirección técnica de un Químico Farmacéutico con Título habilitante, quién será responsable del cumplimiento de normas técnicas de dicho establecimiento.

Se establecen también una serie de atribuciones y competencias que tiene el MSP entre las que se encuentran: autorización y registro de establecimientos (como ya fuera mencionado); registro y evaluación de los medicamentos (envases, etiquetado, fraccionamiento y preparación para la venta); realización de control de calidad de los mismos; reglamentación de la publicidad de los productos; control del abastecimiento, la dispensación y su comercialización; establecer categorías de medicamentos en función de los que requieran recetas especiales por parte de un profesional médico para su utilización.

Por último se establecen una serie de sanciones por incumplimiento de la presente ley que varían desde la prohibición de comercializar según cuál

sea el caso determinado producto, o decomiso de cierta partida hasta el cierre del establecimiento.

Decreto N° 12/007, de Enero de 2007

Con vistas a regular las acciones que aseguren la calidad de los medicamentos puestos a disposición de la población, se establece por un lado las pruebas de control de calidad a nivel local a las que se deberán someter los productos farmacéuticos importados y por otro los estudios de bioequivalencia.

En cuanto al control de calidad, se establece que “todo establecimiento importador de medicamentos deberá contar con laboratorio habilitado propio o contratado a los efectos de realizar los estudios analíticos de cada lote en oportunidad de cada ingreso al país que asegure el cumplimiento de las especificaciones del producto registrado, previo a su comercialización.”

Algún estudio especificado en el registro del medicamento podrá ser exceptuado bajo resolución fundada del Departamento de Medicamentos de la Dirección General de la Salud del MSP, por razones sanitarias en vistas de un abastecimiento normal y a pedido del importador. Para ello, los productos deberán cumplir ciertos requisitos como: estar elaborados en plantas certificadas por la autoridad sanitaria en origen, actualizada y con no más de 2 años de expedida; y cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación previstas para la industria farmacéutica por la OMS, así como de su transporte desde su origen.

En el caso de los estudios de bioequivalencia **el decreto 12/007** establece que los laboratorios nacionales deberán comenzar a acreditar ante el

Ministerio de Salud Pública que los medicamentos que fabrican, conocidos como copias, son intercambiables con los originales.

El decreto 12/007 establece exigencias graduales, no tendrán que someterse a estos estudios todos las copias del país, sino 18 medicamentos considerados de “riesgo sanitario alto” y los llamados “retard” que son los que implican modificaciones en la liberación del principio activo.

Dicha reglamentación es exigible para las nuevas solicitudes de registro de medicamentos y no para los que ya se encontraban habilitados (luego se amplió).

Tributación en la industria

Como actividad comercial, las empresas de la industria farmacéutica podrán estar gravadas por los siguientes impuestos: Impuesto a la Renta de la Actividad Empresarial (IRAE), Impuesto al Patrimonio (IP), Impuesto al Valor Agregado (IVA), Impuesto a la Constitución de las Sociedades Anónimas (ICOSA).

Además, por ley N° 12.997 del año 1961, con el objetivo de financiar la Caja de Jubilaciones y Pensiones de Profesionales Universitarios (C.J.P.P.U), la cual fue sustituida en Enero de 2004 por la ley N° 17.738, se establece que los productos comercializados en este sector son gravados de la siguiente manera:

“La venta de específicos de uso humano está gravada con una tasa del 2% sobre el precio de venta neto del fabricante o importador a los distribuidores”. (ley N° 17.738-Art. 71, Recursos indirectos, inciso D).

“La importación de instrumental médico está gravada con el 2% sobre valor CIF, y asciende al 10% si dicha importación es de instrumental, equipos o material odontológico. Si la venta la realiza el fabricante, se reducen ambas prestaciones, correspondiendo el 1% y el 5% respectivamente”. (Art. 71, inciso H).

Resulta de importancia destacar algunos aspectos referentes al IVA aplicable al sector:

La circulación o la importación de medicamentos están alcanzadas por este impuesto desde el momento en que se produce la tradición o la introducción de los mismos en el mercado interno. Cuando se comercializa internamente, el impuesto se aplica sobre el precio del bien vendido más los otros gravámenes que puedan estar incluidos en la operación, ejemplo C.J.P.P.U.

La tasa aplicable a las operaciones relativas a “medicamentos y especialidades farmacéuticas, materias primas denominadas sustancias activas para la elaboración de los mismos, e implementos a ser incorporados al organismo humano de acuerdo con técnicas médicas” es la mínima, según el artículo 101 del Decreto reglamentario 220/98, o sea el 10%.

El resto de los productos que no cumplan con lo anterior y que son comercializados por la industria están gravados a tasa básica, o sea 22%.

La mayor parte de las compras que realizan los laboratorios están gravadas al 22% (excepto los medicamentos y las materias primas) y las ventas están concentradas en productos gravados al 10%, por lo que pueden generar un saldo acreedor por IVA. El decreto establece que “la parte de saldos acreedores al cierre del ejercicio que provengan exclusivamente de diferencia entre la tasa básica y la tasa mínima integrará el costo de ventas y no será tenida en cuenta en las futuras declaraciones juradas” (Art 128, dec.220).

En lo que refiere a la Seguridad Social, los aportes patronales son el 7,5% por concepto de Montepío. Debemos considerar que en dicho sector existen empresas de dos tipos, las manufactureras y las que no lo son y se dedican a la representación e importación de productos que comercializan.

En el caso de las manufactureras, previo a la reforma tributaria del año 2007, éstas podrían acceder al beneficio de reducción de aportes patronales hasta el 0% por el solo hecho de producir (el aporte variaba entre 0% y 12,5% según el porcentaje de exoneración que tuvieran). Luego de la reforma, éstas pudieron hasta el 31 de diciembre de 2008, acceder al beneficio de reducción de aportes por el personal obrero del 7,5% al 4% como tasa transitoria (reducción de 3,5 puntos porcentuales), demostrando que al menos el 90% de sus ventas provenían de exportaciones. A partir de enero de 2009 debieron adaptarse al régimen general de aportes, o sea el 7,5%, por lo que

no existen para las empresas manufactureras ninguna exoneración de aportes al BPS.

Igualmente, para aquellos laboratorios que no poseen plantas de producción, el cambio de tasa de aporte patronal del 12,5% para el 7,5% como lo es actualmente significó una rebaja nada despreciable.

Otros gravámenes

En lo que refiere al arancel de importación de medicamentos y de los principios activos las tasas aplicables varían según el país del cual provengan.

Si el país de origen es miembro del MERCOSUR la importación de ambos ítems está gravada con tasa 0%, siempre que no exista producción nacional.

Si proviene de un país extra MERCOSUR puede gravar desde 0% a 10% del valor CIF (costo del producto +seguro + flete) dependiendo también de que exista producción nacional o bien dentro del MERCOSUR.

Capítulo V _ ANÁLISIS DE LA COMPETITIVIDAD Y DE LA ESTRUCTURA DEL SECTOR

Análisis de la competitividad del Sector

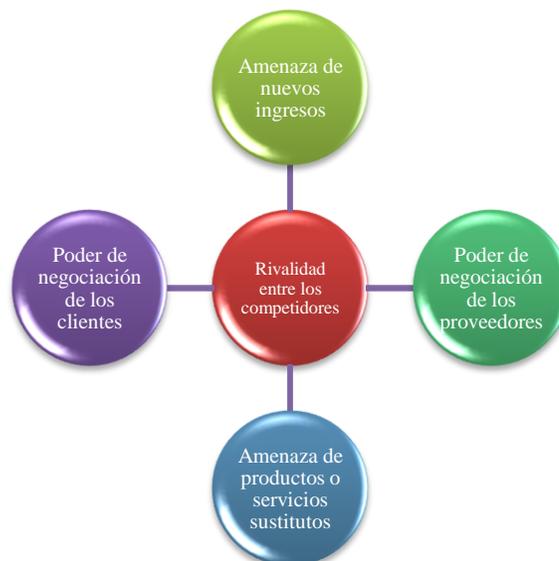
Modelo de las 5 fuerzas competitivas de Michael Porter

Siguiendo a M. Porter en su libro “Estrategia Competitiva” (1980), analizaremos a la industria bajo análisis en base al modelo de las 5 fuerzas competitivas.

La estructura de un sector tiene una fuerte influencia al determinar las reglas de juego competitivas así como las posibilidades estratégicas potencialmente disponibles para la empresa.

La situación de la competencia en un sector industrial depende de cinco fuerzas competitivas básicas que determinan la intensidad competitiva así como la rentabilidad del sector industrial.

- 1- Amenaza de nuevos ingresos
- 2- Poder de negociación de los clientes
- 3- Poder de negociación de los proveedores
- 4- Amenaza de productos o servicios sustitutos
- 5- Rivalidad entre los competidores



1. Amenaza de nuevos ingresos

La amenaza de ingreso en un sector industrial depende de las barreras para el ingreso.

Existen diversos factores que actúan como barreras para el ingreso:

- Economías de escala: se refieren a las reducciones en los costos unitarios de un producto en tanto que aumenta el volumen absoluto por período.
- Diferenciación de producto: quiere decir que las empresas establecidas cuentan con una fuerte identificación de marca y lealtad entre los clientes.
- Requisitos de capital: necesidad de invertir en grandes recursos financieros.
- Costos cambiantes: costos de cambiar de un proveedor a otro.
- Acceso a los canales de distribución: se puede crear una barrera al ingreso por la necesidad de las nuevas empresas de asegurar la distribución del producto.
- Desventajas en costo independientes de las economías de escala derivadas por ejemplo del efecto de la experiencia (Know How) obtenida por la empresa ya establecida.
- Políticas gubernamentales: el gobierno puede limitar o incluso impedir el ingreso a industrias con controles tales como los requisitos de licencias y limitaciones en cuanto al acceso a materias primas.

Las expectativas de las empresas de nuevo ingreso respecto a la reacción de los competidores existentes también influirán como una amenaza al ingreso.

La industria farmacéutica a nivel internacional se encuentra dentro de los 10 principales sectores exportadores de producción manufacturera. Si tomamos en cuenta que la industria opera en un mercado muy concentrado (tanto a nivel de empresas como a nivel de países) esto nos da la pauta de que es una industria intensiva donde la producción se realiza a gran escala. El hecho de que se produzca a gran escala constituye entonces una barrera de ingreso para un nuevo competidor. Un factor que ha contribuido a la generación de mayores economías de escala en cuanto a la integración vertical, es el creciente número de fusiones, adquisiciones y absorciones que ha experimentado la industria en los últimos años.

La diferenciación del producto en la industria farmacéutica genera “lealtad del cliente”, creando una importante barrera de ingreso. Quienes pretendan ingresar al mercado deberán realizar esfuerzos para superar dicha lealtad existente. Esto implica pérdidas de iniciación y un largo período de tiempo.

Los requisitos de capital constituyen otra fuerte barrera de ingreso. La necesidad de costosas inversiones en investigación y desarrollo de forma casi permanente convierte a la industria en una eterna demandante de fondos y financiación. Como ejemplo de lo anterior, referimos al costo estimado de lanzar un nuevo medicamento al mercado, que como comentamos en el capítulo II se encuentra entre 0.8 y 1.7 billones de dólares.

A nivel nacional los laboratorios que son filiales de empresas extranjeras no tienen demasiadas dificultades para el ingreso al mercado, ya que disponen del respaldo de sus casas matrices.

En cuanto a las empresas que actúan bajo representaciones entendemos que la mayor dificultad a la que pueden someterse es a la hora de negociar dicha representación. Por lo demás cuentan con las mismas barreras que el resto de las empresas (requisitos legales en cuanto a la inscripción de los productos, autorizaciones del MSP, etc.).

De acuerdo a la política gubernamental, la normativa que obliga a los laboratorios a realizar testeos de calidad sobre el principio activo importado y obtener autorización por parte del MSP, constituye una barrera de ingreso no sólo en cuanto al costo de realizar dicho testeos sino también a la posibilidad de no obtener la autorización necesaria. También el decreto que establece la obligatoriedad de realizar los estudios de bioequivalencia implicaría otra barrera de ingreso principalmente por el costo del mismo.

Dentro de las políticas gubernamentales la patente constituye otra fuerte barrera de ingreso donde se le otorga en forma legal el monopolio del producto al propietario de la patente.

Por lo antes expuesto concluimos que a nivel internacional existen grandes barreras de ingreso, siendo a nivel nacional bajas en general y altas en algunas clases terapéuticas (productos patentados, estudios de bioequivalencia).

2. Poder de negociación de los clientes

Los compradores compiten en el sector industrial forzando la baja de precios, negociando por una calidad superior o más servicios y haciendo que los competidores compitan entre ellos. El poder de cada uno de los grupos importantes de compradores en el sector industrial depende de varias

características, de su situación de mercado y de la importancia relativa de sus compras al sector en comparación con el total de sus ventas.

Porter señala que un grupo de compradores es poderoso si se dan las siguientes circunstancias:

- El grupo está concentrado o compra grandes volúmenes con relación a las ventas del proveedor.
- El producto del sector industrial no es importante para la calidad de los productos o servicios del comprador.
- El comprador cuenta con información total.
- Las materias primas que compra el sector industrial representan una fracción importante de los costos o compras del comprador.
- Los productos que se compran para el sector industrial son estándar o no diferenciados.
- El comprador enfrenta costos bajos si desea cambiar de proveedor.
- Existencia de real amenaza de integración hacia atrás de los compradores.

Como ya fuera mencionado, la industria cuenta con tres canales fundamentales de comercialización: a) farmacias, droguerías y otros, b) mutualismo, c) gobierno.

Si bien las farmacias y droguerías representan la mayor porción del mercado con un 45%, en forma individual constituyen las de menor volumen de compra del sector. Esto explica que sea el canal donde los precios promedios sean más altos y por ende el canal más rentable para los laboratorios. Como consecuencia de lo anterior y con el fin de aumentar el poder de negociación, las farmacias se han organizado en los llamados “pools de farmacias” para realizar compras conjuntas y obtener mejores precios frente a los laboratorios. De todas formas los laboratorios ejercen mayor poder de negociación con respecto a las mismas.

En cuanto a las mutualistas, el hecho de que el decreto 318/002, establezca que los médicos deberán prescribir en la recetas el nombre del principio activo del medicamento, lleva a que las mismas aumenten su poder de negociación con los laboratorios, pues les otorga mayor flexibilidad en cuanto a la elección de la marca de la cual proveerse. Por otra parte, los laboratorios como estrategia para ingresar al mercado, necesitan de las mutualistas para crear una masa de clientes que permita el conocimiento del producto y como consecuencia de esto llegar al canal privado. Muchas veces los laboratorios puedan llegar a vender incluso sus productos al costo. El poder de negociación en este caso se inclina a favor de las mutualistas, por la importancia que representa este canal para los laboratorios.

En el caso del Gobierno, la creación de la U.C.A.M.A.E, le ha permitido que al comercializar grandes volúmenes de fármacos y al haber mejorado los términos de pago mejore su poder de negociación. De acuerdo al análisis realizado en el capítulo III (ver cuadro 20) con respecto a los precios promedios por agrupación, el precio promedio de CEFA es de USD 39.6 mientras que el de ALN es tan solo USD 1.3. Medido en unidades ALN vende el 98% de las mismas y CEFA tan solo un 2%. La explicación de la brecha entre los precios mencionados, se debe a la composición de productos con

los que se provee el Estado. En el caso de compras a CEFA los mismos responden a la adopción por parte de Fondo Nacional de Recursos de medicamentos de alta tecnología que sólo se encuentran en las carteras de laboratorios multinacionales. En este caso el poder de negociación se inclina a favor de los laboratorios multinacionales constituyendo lo que más adelante definiremos como poder de negociación de los proveedores.

En el caso de ALN la creación de la U.C.A.M.A.E equilibró el poder de negociación de ambos actores, como mencionamos antes, por el mejoramiento en las condiciones de pago del Estado.

3. Poder de negociación de los proveedores

Las condiciones que hacen poderosos a los proveedores tienden a ser el reflejo de las que hacen poderosos a los compradores.

Los proveedores pueden ejercer poder de negociación en un sector industrial amenazando con elevar los precios o reducir la calidad de los productos o servicios. Las condiciones que determinan el poder de los proveedores no sólo están sujetas a cambio sino que a menudo están fuera del control de la empresa. Sin embargo la empresa utilizando estrategias adecuadas puede mejorar su poder de negociación.

Un grupo de proveedores es poderoso si se dan las siguientes circunstancias:

- Un mercado dominado por pocas empresas y más concentrado que el sector industrial al que se le vende.
- No estén obligados a competir con otros productos sustitutos.
- La empresa a la que se le provee no es un cliente importante.

- El producto comercializado por el proveedor constituye un insumo importante para el negocio del comprador.
- Los productos del grupo proveedor están diferenciados o requieren costos por cambio de proveedor.
- El grupo proveedor representa una amenaza real de integración hacia adelante.

Los laboratorios nacionales que tienen producción a nivel local deben importar la mayor parte de los insumos, entre los cuales se encuentra el principal componente de los medicamentos, que es el principio activo. De esta manera los proveedores de los mismos ostentan un alto poder de negociación ya que es un componente imprescindible para la elaboración del producto.

En cuanto a los laboratorios que son subsidiarios de otros, esto no sucede porque se proveen a través de sus casas matrices.

Actualmente existe una mayor oferta de proveedores a nivel internacional, mercados como India y Japón se han especializado en la producción de principios activos. Este desarrollo ha contribuido a soslayar el poder de negociación de los proveedores aumentando la oferta y disminuyendo los costos de los mismos.

El caso de CEFA como proveedor del Estado es un claro ejemplo del fuerte poder de negociación que pueden ostentar los proveedores; este punto fue desarrollado cuando analizamos el poder de negociación de los clientes.

Los laboratorios internacionales con el proceso de fusiones y absorciones que han mantenido durante los últimos tiempos han constituido fuertes integraciones verticales hacia atrás. Esto implica dirigirse hasta la fuente de aprovisionamiento de la materia prima donde los laboratorios investigan y desarrollan los principios activos.

4. Amenaza de productos o servicios sustitutos

La identificación de los productos sustitutos radica en buscar otros productos que puedan desempeñar la misma función que el producto en el sector industrial.

Todas las empresas en un sector industrial están compitiendo, en un sentido general, con empresas que producen artículos sustitutos. El análisis de los posibles productos sustitutos de un sector es fundamental para decidir las posibles estrategias a seguir.

Tradicionalmente la industria farmacéutica se dedicaba a demostrar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos, pero la tendencia actual es el desarrollo de una nueva generación de medicamentos basados en tecnologías genómicas. Esto ha condicionado cada vez más a la búsqueda de fármacos innovadores lo que ha llevado a que la industria reformule sus procesos de desarrollo para poder adaptarse a los nuevos requisitos. La innovación entonces es el proceso que obliga a las empresas del sector a protegerse del posible desplazamiento de los productos existentes en el mercado como consecuencia del ingreso de productos sustitutos. Este punto será retomado y analizado con mayor profundidad en el capítulo que refiere a la problemática del sector.

5. Rivalidad entre los competidores

La rivalidad entre los competidores existentes lleva a manipular su posición utilizando tácticas como la competencia en precios, batallas publicitarias, introducción de nuevos productos e incrementos en el servicio al cliente o de la garantía. La rivalidad se presenta porque uno o más de los competidores sienten la presión o ven la oportunidad de mejorar su posición. En la mayor parte de los sectores industriales, los movimientos competitivos de una empresa tienen efectos observables sobre sus competidores y así se pueden incitar las represalias, o los esfuerzos para contrarrestar el movimiento, es decir las empresas son mutuamente dependientes.

Una vez que las fuerzas que afectan la competencia en un sector industrial y sus causas fundamentales han sido diagnosticadas, la empresa está en posición de identificar sus fuerzas y debilidades en función del sector industrial en el cual compite.

Porter señala que la rivalidad es el resultado de diferentes factores que interactúan; tales como:

- Gran número de competidores o igualmente equilibrados.
- Crecimiento lento en el sector.
- Costos fijos elevados.
- Incrementos importantes de la capacidad.
- Competidores diversos.

- Intereses estratégicos elevados.
- Fuertes barreras de salidas: son factores económicos, estratégicos y emocionales que mantienen a las empresas compitiendo en los negocios aún cuando estén obteniendo rendimientos bajos o incluso negativos sobre la inversión.

La rivalidad existente entre los competidores a nivel internacional ha llevado a un incremento de las distintas formas en que las empresas se han interrelacionado. Los intereses estratégicos elevados, así como la necesidad de incrementos en la capacidad productiva a nivel mundial propiciaron un aumento en los procesos de fusión y adquisición así como también en la constitución de alianzas estratégicas. Este punto será retomado y analizado con mayor profundidad en el capítulo que refiere a la problemática del sector.

A nivel nacional, si bien es una industria que tiene una cantidad importante de laboratorios, en promedio 73, es un mercado concentrado donde tan solo 10 de ellos representan el 48% de las ventas totales. Esto genera que haya competencia en el mercado y no existan líderes dominantes.

La industria presenta una particularidad que es la división en dos agrupaciones independientes, CEFA y ALN. Cada una con objetivos y estrategias diferentes generando una fuerte rivalidad entre ambas.

En cuanto a las principales barreras de salida identificadas por Porter, no hemos identificado ninguna de vital importancia como para considerar que la industria cuente con fuertes barreras de salida. La misma apreciación obtuvimos de las entrevistas realizadas a personas vinculadas a la industria con lo cual consideramos que las barreras de salida son bajas.

Concentración Económica

Cuando una empresa posee la capacidad de modificar las condiciones del mercado a su favor se dice que ostenta un poder de mercado.

A pesar de la existencia de un elevado número de entidades en un sector, si una de ellas o un grupo homogéneo de entidades controla una cuota de mercado lo suficientemente alta como para manipular a los demás, la competencia se ve alterada.

Por consiguiente, el grado de concentración de un sector constituye un dato fundamental para averiguar si se ejerce o no poder de mercado.

Modalidades de concentración

Entendemos por modalidad de concentración el conjunto de direcciones que puede tomar una empresa al asociar su crecimiento a la elección de uno o más campos de actividad. De esta forma, hablaremos de concentración horizontal, vertical y conglomeral.

➤ Concentración Horizontal

La concentración horizontal se producirá cuando las operaciones de concentración se realicen entre empresas de un mismo sector. Consiste en crecer de forma lateral añadiendo nuevas capacidades a las ya existentes en detrimento de las más débiles.

Las ventajas atribuibles a la concentración horizontal harán que la empresa esté en posición de incrementar su cuota de mercado, estabilizar el mercado

controlando parte de la oferta global, obtener economías de escala, realizar sinergias positivas, conseguir poder de negociación.

En cuanto a las implicancias más destacables señalamos las siguientes: se restringe la competencia eliminando competidores, la ausencia de importantes empresas rivales puede afectar a las políticas de precios y productos del sector, el poder de negociación se utilizará en contra de los proveedores.

➤ **Concentración vertical**

Se refiere a la integración de actividades afines relativas al proceso económico de la industria. Supone mayor riesgo que la integración horizontal ya que la empresa comenzaría un negocio nuevo, con todas las implicancias que esto trae aparejado.

Las operaciones verticales encierran una serie de ventajas que detallamos a continuación: realización de economías técnicas de producción provocadas por una más eficaz coordinación y racionalización de las tareas, obtención de ganancias como consecuencia de mejoras logísticas, los directivos tienen un acceso más fácil a las informaciones generadas en todo el proceso integrado y se mejora la comunicación interna, se eliminan riesgos derivados de una situación de dependencia respecto a los proveedores y clientes.

Cuando hablamos de concentración vertical puede ser hacia atrás o hacia adelante. En el primer caso se refiere hacia la obtención de las fuentes de aprovisionamiento y en el segundo caso hacia la distribución de productos. En el caso de integración hacia atrás el riesgo es menor ya que se conoce hacia donde van dirigidos esos productos, en cambio hacia adelante la

empresa debe saber captar las necesidades de la demanda, consolidar los canales de distribución, su marca y la experiencia.

➤ **Concentración Conglomerar**

Se fundamenta en el desarrollo de un amplio programa de diversificación (nuevos productos para nuevos mercados) por parte de las empresas.

Las principales ventajas atribuidas a la concentración conglomerar constituyen: la dispersión de los riesgos, al sumar nuevas actividades a la empresa la estrategia corporativa se divide en estrategias parciales constituyendo centros de beneficios mucho más fáciles de controlar, la descentralización y la flexibilidad.

La concentración conglomerar enfrenta varias dificultades; se enfrenta a un sector desconocido, una política de diversificación muy amplia lo que no le permite diseñar una estrategia global para todas las actividades, complica la concepción y coordinación de los sistemas de decisión que garantizan a la empresa su evolución.

Si tomamos en cuenta el grado de concentración de la industria en función del volumen de ventas, concluimos que a nivel internacional es un sector concentrado donde el 42.6 % de la venta mundial lo abarcan 10 empresas y el 61.1% lo abarcan 20 empresas.

La industria se caracteriza por tener una gran variedad de oferentes donde ninguno tiene una cuota de mercado tan alta como para manipular a los competidores.

Teniendo en cuenta las diferentes modalidades de concentración (horizontal, vertical y conglomerar) la industria se ha caracterizado por utilizar la

concentración horizontal y vertical por medio de fusiones y adquisiciones. Hoy en día, producto de la problemática que está atravesando el sector también existe una fuerte apuesta hacia modalidades de concentración del tipo conglomeral. Este punto será desarrollado en profundidad en el capítulo VII bajo el título “Fusiones, Absorciones y reenfoque en los negocios a nivel mundial”.

En cuanto al mercado nacional la concentración es similar que a nivel mundial, el 48% de las ventas lo explican 10 laboratorios.

Existe una gran variedad de oferentes, no habiendo empresas que ejerzan poder de mercado como para modificar las condiciones del mismo.

Regulación

Para analizar la regulación estatal existente en el sector farmacéutico a nivel nacional, nos basaremos en el libro “Macroeconomía” de Dornbusch, capítulo 13- Regulación de la Actividad Económica, a efectos de dar un marco teórico para luego someterlo a la realidad.

Dornbusch considera que la regulación estatal de los mercados se justifica solamente en casos en los que se produzcan fallos en los mismos.

Estos fallos son: a) el *poder de monopolio*, b) las *externalidades*, y c) la *información imperfecta*.

El *poder de monopolio* restringe la producción debido a que el beneficio de las empresas es logrado vía aumento de los precios.

Se llaman *externalidades* a aquellas situaciones relacionadas con la producción o consumo que producen otros efectos a consumidores o empresas que no están directamente involucrados. Dichas externalidades no se manifiestan vía precios. El precio de mercado de lo que la empresa produce está compuesto por el costo de funcionamiento de la empresa, pero no por el costo social del efecto que produce, por ejemplo sobre un bien de uso público (como lo son el aire o el agua) en caso de provocar contaminación.

La *información imperfecta* implica que muchas veces los compradores y vendedores desconocen los aspectos negativos que pueden derivar de la producción o consumo de determinado bien.

Se pueden dar dos clases de regulación: i) regulación económica, ii) regulación social.

La regulación del poder de monopolio es de carácter económico. Por lo general se limitan las barreras de entrada en una determinada industria, y se controla el precio, la cantidad y la calidad del servicio. La regulación no refiere a evitar que haya monopolio sino que no exista abuso por el poder demasiado grande que el mismo otorga. El estado debe interceder para equilibrar intereses entre comunidad y empresa.

La regulación de los otros dos fallos es de carácter social. Por lo general tiene que ver con temas referentes a la contaminación del medio ambiente (fallo externalidad), enfermedades derivadas del consumo de ciertos productos, seguridad, higiene, salud (información imperfecta).

Solamente es considerada la información imperfecta como fallo en el mercado, cuando los individuos no están bien informados de los riesgos que asumen, y el estado puede intervenir para recoger información, procesarla y distribuirla.

El estado deberá tener cuidado para no ser paternalista, es decir, no tome decisiones que crea que las personas deban tomar. Solamente debe brindar información y que las personas hagan lo que entiendan conveniente.

Dicho autor señala que todas las industrias de una manera u otra están reguladas, ya sea en aspectos relacionados a la salud, seguridad, medio ambiente, higiene, precios, límite de oferta, entre otros.

La industria farmacéutica es objeto de regulación en nuestro país por la importancia que representa para la sociedad dicho sector al estar estrechamente vinculado a la salud de la población como ya lo hemos mencionado.

Teniendo en cuenta las patentes de productos farmacéuticos y el poder de monopolio que las mismas otorgan, observamos como el estado regula dicho fallo del mercado estableciendo flexibilidades en la ley N° 17.164. Dichas flexibilidades consisten en la posibilidad de obligar al propietario de las patentes a que otorgue en casos especiales licencias a otros laboratorios, ya sea por razones de interés público (emergencia sanitaria o insuficiencia de abastecimiento) o por prácticas anticompetitivas (ver licencias obligatorias al tratar el tema Patentes, Cap. VII).

De esta manera se podrían atenuar los efectos de un incremento excesivo de precios que imposibilitara el acceso a la población a productos originales, y en algunos casos, dependiendo de la patología, a productos que representaran la única opción de tratamiento.

En lo que refiere a la información imperfecta que puedan tener los consumidores, el Estado realiza registro, evaluación y control de calidad de los medicamentos (nacionales o importados), reglamenta la publicidad de ciertos productos, controla la dispensación o comercialización de medicamentos que requieran recetas otorgadas por un profesional, promueve el uso racional de medicamentos desalentando la automedicación. Otra forma de proteger a los consumidores en el uso de productos copias, es exigiéndoles los estudios de bioequivalencia para que puedan ser comercializados como productos genéricos, y otorgarle al consumidor la seguridad de que los mismos producen idéntico efecto que los originales.

Se trata de esta manera de establecer pautas que puedan limitar el accionar de los laboratorios con el objetivo de obtener beneficios económicos en detrimento de la seguridad en el consumo de medicamentos y cuidado de la salud.

El tercer fallo no estaría vinculado al sector objeto de estudio de manera significativa, por lo que no lo consideramos.

Análisis de la estructura del Sector

Estructura de Mercado

El marco teórico fue extraído del libro “Introducción a la Economía: Macroeconomía” de Paul Krugman y Robin Wells²⁰.

En el mundo real existe una amplia variedad de mercados diferentes. Los patrones de comportamientos de los productores difieren en los distintos mercados.

Existen cuatro modelos básicos de estructura de mercado:

- 1- Competencia Perfecta
- 2- Monopolio
- 3- Oligopolio
- 4- Competencia monopolística

Estos modelos se basan en dos dimensiones básicas:

- Número de productores que hay en el mercado (uno, pocos o muchos).
- Si los bienes son idénticos o diferenciados.

²⁰ Introducción a la Economía: Macroeconomía de Krugman, Paul y Wells, Robin- Edición 2008, Edit. Barcelona.

¿Están diferenciados los productos?

| | | No | Si |
|---------------------------------|--------|-------------------------|------------------------------|
| ¿Cuántos productores hay? | Uno | Monopolio | No Aplicable |
| | Pocos | Oligopolio | |
| | Muchos | Competencia Perfecta | Competencia Monopolística |

1 - Competencia perfecta

Un mercado perfectamente competitivo es aquel en el cual todos los participantes son precio-aceptantes, esto quiere decir que las decisiones de los consumidores y de los productores no afectan el precio del mercado. Una industria perfectamente competitiva es aquella en la cual los productores son precio-aceptantes.

Existen dos condiciones necesarias para la competencia perfecta:

- En primer lugar deben haber muchos productores y ninguno tener una cuota de mercado grande. La razón de esta condición es que al ser pequeña la proporción del mercado de los productores, sus acciones no afectarán los precios ni la cantidad ofertada del mercado.

- En segundo lugar el producto debe ser homogéneo. Al ser homogéneo el producto, ninguna empresa subirá el precio del mismo ya que los consumidores estarán satisfechos comprando a otro productor.

Otra característica de la competencia perfecta es la libre entrada y salida de productos, no existe obstáculo ni restricciones para que las empresas entren o salgan del mercado.

Si bien este requisito es fundamental en la competencia perfecta, para Krugman no es un requisito necesario ya que en algunas industrias hay restricciones para entrar pero la cantidad de operadores lleva a que sean precio- aceptantes.

Teniendo en cuenta la primera condición establecida, la industria farmacéutica en Uruguay se caracteriza por ser un mercado muy competitivo, donde existe una importante cantidad de oferentes. A pesar de que es un mercado con un importante índice de concentración, no es fácil encontrar indicios de que alguna de las grandes empresas manipule los precios a su favor. Pero esto ocurre en un mercado interferido por regulaciones estatales, lo que a su vez hace perder sentido a la tipificación de precio aceptante.

Por su parte, la condición de producto homogéneo implica que los consumidores consideren que los productos de los diferentes productores son el mismo bien. Esto implicaría que si algún productor aumenta el precio del bien los consumidores comprarían a otros productores.

En la industria farmacéutica esta condición no se cumple ya que existen una gran variedad de productos diferenciados.

A nivel internacional si bien la industria tiene fuertes barreras de entrada éstas no constituyen un requisito necesario para la competencia perfecta según Krugman.

No existe actualmente un mercado que actúe bajo un modelo de competencia perfecta puro, como se plantea en la teoría, la realidad demuestra que las empresas tienen alguna forma de influir en los precios.

No obstante, cabe destacar que estamos en presencia de un mercado de mucha competencia, la que se expresa, por un lado en la intensa búsqueda de diferenciar productos (innovación y patente) y por el otro, en la copia y consolidación de genéricos.

2 - Monopolio

Un monopolista es una empresa que es la única productora de un bien que no tiene sustitutos cercanos. Una industria controlada por un monopolista se denomina monopolio.

El monopolista puede elevar el precio bajando la producción ya que no tiene competencia y es lo que se conoce como poder de mercado. Elevar el precio por encima del de la competencia perfecta lleva al monopolista a obtener mayores beneficios.

Los beneficios del monopolista traerán a nuevos actores, así que para que éste se mantenga se debe evitar la entrada de nuevos actores al mercado constituyendo las llamadas barreras de entrada.

Hay cuatro barreras de entrada fundamentales: control de recursos o de factores productivos escasos, economía de escala, superioridad tecnológica y barreras creadas por el gobierno.

- Controlar un recurso o un factor productivo escaso puede evitar que otras empresas entren al mercado.
- La economía de escala se da cuando el costo total medio cae al aumentar el volumen de producción. Esta ventaja en costos lleva a beneficios más altos pudiendo expulsar a las otras empresas del mercado siendo una fuerte barrera de entrada. Este fenómeno es lo que se conoce como monopolio natural.

- La superioridad tecnológica puede llevar a un monopolio principalmente en el corto plazo ya que en el largo plazo es muy difícil que se mantenga.
- Barreras creadas por el gobierno, son barreras legales.

En la industria farmacéutica la patente es una fuerte barrera de entrada de tipo legal creada por los gobiernos, donde se le concede al propietario de la patente el monopolio de ese producto por un período de tiempo.

Algunos economistas justifican el monopolio en la industria farmacéutica al considerarlo como bienes de información²¹.

El valor de los bienes de información no procede de sus características físicas sino de la información que contienen. Estos bienes se caracterizan por tener costos fijos altos y costos marginales muy bajos.

El costo de lanzar un medicamento al mercado es muy alto, debido a la investigación y desarrollo del producto. Luego de desarrollado el producto el costo de producir una unidad adicional es bajo.

El monopolio en los bienes de información se ha establecido por dos tipos de instrumentos legales: las patentes y los derechos de autor. El monopolio le concede al fabricante el poder de mercado como para obtener precios elevados por encima del costo marginal. Estas expectativas de ingreso que generan los monopolios estimulan a las empresas a seguir invirtiendo en la producción de bienes de información. Por ello algunos autores consideran que los monopolios en los bienes de información son necesarios para el progreso.

²¹ Introducción a la Economía: Macroeconomía” de Paul Krugman y Robin Wells.

En la industria farmacéutica el monopolio le concede al titular de la patente el derecho que cobrar precios altos por bienes que son baratos de producir.

Algunos autores realizan una crítica a los monopolios en la industria farmacéutica dado que consideran que la industria realiza muchos gastos en marketing, inclusive más aún que en investigación y desarrollo. El precio más alto es por el gasto en marketing y no por la innovación.

3 - Oligopolio

Un oligopolio se da en aquellas industrias en la que hay un reducido número de empresas. Cada una de las empresas de dicha industria se denomina oligopolista.

En este tipo de estructura las empresas compiten entre sí pero tienen cierto poder de mercado para fijar el precio.

Un oligopolio no está formado necesariamente por empresas grandes, lo importantes no es el tamaño sino el número de competidores que existen.

En cuanto a la producción al igual que en el monopolio las empresas se darían cuenta que aumentarían sus beneficios al disminuir la producción. Esto lleva a que las mismas formen lo que se conoce actualmente como colusión: que es la cooperación entre las empresas para aumentar el beneficio de cada una. La forma más poderosa de colusión es el cártel donde se especifica la producción de cada una controlando el precio de mercado.

Las empresas pueden considerar que pueden beneficiarse violando la colusión aumentando su producción, esto las lleva a tener un comportamiento no cooperativo.

Sin embargo, si todos los oligopolistas actúan de la misma manera, el resultado es que todas las empresas obtienen un beneficio inferior. Existe

una interdependencia entre los oligopolistas, sus beneficios serán afectados por las decisiones de sus competidores y su comportamiento influirá en el beneficio de sus competidores.

Debido a que la colusión es más rentable que un comportamiento no cooperativo las empresas tienen un incentivo a coludir. Sin embargo en muchos países existen restricciones legales lo que lleva a las empresas a una colusión tácita sin un acuerdo formal en hacerlo.

Es frecuente que las empresas que tienen un acuerdo tácito para no competir en precios desarrollen otras formas como la diferenciación, liderazgo en precios y competencia de los otros factores distintos del precio.

La industria farmacéutica se caracteriza por ser un mercado segmentado en las diferentes clases terapéuticas. La competencia se establece al interior de las distintas clases terapéuticas. En algunos segmentos se puede apreciar una estructura de tipo oligopólica donde hay pocas empresas compitiendo entre sí.

Dicha industria también se ha caracterizado por utilizar la colusión en algunos segmentos competitivos inclusive en muchos casos llegando a acuerdos formales. A modo de ejemplo mencionamos el caso de las vitaminas donde en 1999 algunos laboratorios de los más grandes del mundo acordaron pagar billones de dólares por daños y perjuicios a los clientes por conspirar por el mercado de las vitaminas. La colusión se produjo en principio entre Roche y BASF donde entablaron conversaciones para aumentar el precio de las vitaminas. Luego se unió Rhone-Poulenc junto con otras empresas japonesas y otras del globo. Los miembros del grupo se reunían para fijar el precio y repartirse el mercado de las vitaminas más vendidas (vitamina A, vitamina C y otras)²².

²² Introducción a la macroeconomía de Paul Krugman y Robin Wells.

Los acuerdos entre empresas en la mayoría de los países son ilegales por lo cual muchas veces la colusión se da de forma tácita. Actualmente en la industria farmacéutica la colusión tácita es difícil de comprobar.

4 - Competencia monopolística

La competencia monopolística es una estructura de mercado con la cual hay muchas empresas competidoras en una industria, cada productor vende un producto diferenciado y hay libertad de entrada y salida de la industria en el largo plazo.

La diferenciación de producto consiste en que los consumidores perciben como diferentes los productos que ofrecen las otras empresas pero al mismo tiempo los consideran como sustitutos cercanos. Cada vendedor tiene cierta capacidad para fijar su propio precio, cada productor tiene algún poder de mercado, aunque limitado.

La diferenciación de productos juega un papel muy importante en la competencia monopolística. Al existir muchos vendedores no es posible la colusión tácita siendo la diferenciación de producto la única forma de obtener algún poder de mercado.

En las industrias de competencia monopolística los nuevos productores pueden entrar libremente en el mercado con sus productos diferenciados de los ya existentes.

En el caso de la industria farmacéutica a nivel mundial el modelo de competencia monopolística no se configura dadas las fuertes barreras al ingreso existentes en el sector.

Conclusión

Si realizamos una mirada desde los productos al mercado de la industria farmacéutica en Uruguay, esta nos conduce a una estructura de mercado que tiene rasgos de monopolio, mientras que si observamos la competencia entre empresas, constatamos que es intensa, aunque sin llegar a configurar competencia perfecta. Es además un mercado muy poco propenso a la colusión entre aquellas grandes empresas que lo signan como un mercado concentrado.

Capítulo VI _ ANÁLISIS DE LA ESTRATEGIA COMPETITIVA DEL SECTOR

Estrategias competitivas Genéricas _ Michael Porter

Definiremos a la estrategia competitiva como el emprender acciones ofensivas o defensivas para crear una posición defendible en un sector industrial, para enfrentarse con éxito a las cinco fuerzas competitivas y obtener un rendimiento superior sobre la inversión para la empresa.

Al enfrentarse a las cinco fuerzas competitivas, hay tres estrategias genéricas de éxito para desempeñarse mejor que otras empresas en el sector

- 1- Diferenciación*
- 2- Liderazgo Total en costos*
- 3- Enfoque o alta segmentación*

1 - Diferenciación

La diferenciación del producto o servicio consiste en crear algo en el mercado como único.

Los métodos para la diferenciación pueden tomar muchas formas: diseño o imagen de marca, tecnología, características muy particulares, servicio al cliente, cadena de distribuidores.

La diferenciación proporciona un aislamiento contra la rivalidad competitiva, debido a la lealtad de los clientes hacia la marca y a la menor sensibilidad al precio resultante.

También aumenta las utilidades, lo que evita la necesidad de una posición de costos baja. Requiere una percepción de exclusividad que es incompatible con una elevada participación del mercado.

Las empresas multinacionales en general se caracterizan por buscar la diferenciación como estrategia competitiva. La investigación y desarrollo buscando la innovación continúa, que caracteriza a la industria mundial, constituye el factor fundamental. Las empresas que utilizan esta estrategia buscan crear algún elemento distintivo que las diferencie de sus competidores y en el caso de las farmacéuticas la innovación es el gran motor. La imagen de marca que tienen las empresas como método para la diferenciación, es la de "líder innovadora". El hecho que las multinacionales generen medicamentos para enfermedades graves como los oncológicos y contra el VIH SIDA, les otorga además un importante "prestigio de marca". Por otra parte muchos de los medicamentos innovadores están sujetos a patentes, por lo que la patente en sí misma constituye un factor de diferenciación claro.

Por otra parte las cualidades distintivas de los productos y la fidelidad de la clientela, constituyen también una fuerte protección frente a posibles productos sustitutos, así como disminuye la sensibilidad ante variaciones en el precio.

En lo que respecta a las relaciones con el consumidor, las empresas deben conocer las necesidades del cliente e incorporarlas al producto, por lo que analizar y anticipar la evolución de las necesidades del mercado se vuelve fundamental. La industria realiza grandes desembolsos en marketing para que los clientes aprecien, conozcan y perciban como únicos los productos ofrecidos.

Una manera de clasificar a los productos donde se utilizan diferentes formas de promoción es en los productos denominados éticos y en los denominados OTC (Over the Counter). Éticos son los productos donde se requiere de prescripción médica para su comercialización y OTC son productos de venta libre, que no requieren prescripción médica.

Los productos éticos a nivel nacional están regulados por decreto 493/990 que prohíbe la realización de publicidad en medios masivos. Se trata básicamente de productos donde el uso discrecional del paciente, sin el debido control del médico, es peligroso para la salud de los seres humanos.

Los productos éticos cuentan con un fuerte marketing promocional, orientado al médico. Los laboratorios buscan ganarse la confianza y lealtad del médico, ya que como prescriptores constituyen el nexo con el paciente.

Un rol fundamental, como forma de promoción, es el de visitador médico, éste trata de persuadir al médico brindándole información y resaltando las ventajas del producto.

Actualmente existe una tendencia de regular y restringir los regalos e incentivos no financieros que reciben los médicos para prescribir productos de algunas empresas en detrimento de otras.

Los productos OTC al ser de venta libre, como estrategia de promoción, buscan dirigirse al consumidor final y al farmacéutico. Al no existir restricciones legales en cuanto a la publicidad, se enfocan en los medios masivos de comunicación para llegar al paciente.

Los pacientes actualmente están más informados, pero como mencionamos antes, la automedicación genera inconvenientes, dado que el uso de fármacos en forma indiscriminada sin un debido control médico puede afectar de forma severa la salud de los pacientes.

El Estado por medio de la regulación intenta combatir uno de los fallos del mercado, información imperfecta, este punto fue desarrollado bajo el título regulación.

A nivel nacional las filiales de las multinacionales siguen las estrategias definidas a nivel mundial. Los lineamientos generales ya vienen establecidos generando dificultades para adaptarse a nivel local.

Las empresas quieren ser las primeras en llegar al mercado con productos innovadores, lo que implica que el precio no sea el menor de la industria, pero existe un segmento de clientes dispuesto a pagarlo por la exclusividad del mismo. Al no tener precios bajos tampoco implica grandes porciones de mercado. Esta característica la vemos en los laboratorios multinacionales agrupados en CEFA, estos tienen una menor porción de mercado con un 8% medido en unidades físicas, pero con los precios promedios más altos de la industria.

2 - Liderazgo Total en Costos

Las empresas que utilizan como estrategia competitiva el liderazgo en costos, se caracterizan por ofrecer productos con precios bajos, calidad y servicio razonable. Para lograr el objetivo, requieren de ser capaces de producir en grandes volúmenes en forma eficiente a través de un vigoroso empeño en la reducción de los costos, un rígido control sobre los mismos así como también sobre los gastos indirectos.

Teniendo una posición de costos bajos se logra que la empresa obtenga rendimientos mayores al promedio en su sector industrial. Su posición en costos, significa que todavía puede obtener rendimientos después de que sus competidores se deshicieron de sus utilidades por su fuerte competencia.

Alcanzar una posición general de bajo costo suele requerir una elevada participación en el mercado u otra ventaja, como el acceso favorable a las materias primas.

En lo que respecta a la industria farmacéutica, a nivel nacional las empresas agrupadas en ALN se caracterizan por buscar como estrategia competitiva el liderazgo de los costos.

Antes de la entrada en vigencia de la Ley de Patentes se permitía patentar procedimientos y no principios activos. Esto ha permitido a los laboratorios agrupados en ALN introducir productos similares al mercado, cubriendo una amplia gama de especialidades farmacéuticas. El hecho de que sean productos copias ha propiciado que entren al mercado diferentes marcas con el mismo principio activo. Esto ha llevado a que se genere una fuerte competencia y precios bajos, lo que constituye la principal característica de esta estrategia. Al no tener la ley efectos retroactivos permite que existan en el mercado productos patentados antes de la fecha de la ley y copia de los mismos.

Al ser Uruguay un mercado pequeño muchas veces resulta poco atractivo. Esto implica que las multinacionales muchas veces no lo tengan en cuenta en el momento de patentar, lo que genera que se pueda seguir fabricando productos copias ya que la patente debe estar registrada en el país.

La nueva normativa exige realizar estudios de bioequivalencia para algunos productos farmacéuticos. Las copias pasarían a ser genéricos dando garantías de calidad. Esto implica adicionarle un costo al precio de los productos testeados, obligando a las empresas pertenecientes a ALN a evaluar sus estrategias para adaptarse a las nuevas condiciones. En el caso de CEFA al transformarse los productos testeados en genéricos y entrar a competir directamente con los originales obliga a que las multinacionales por otra parte también evalúen sus estrategias por lo menos en lo que a esos productos refiere.

La posible incidencia de esta nueva normativa aplicable al sector la veremos más detalladamente en el capítulo referente a la problemática del sector.

3 - Enfoque o alta segmentación

Consiste en enfocarse sobre un grupo de compradores en particular, en un segmento de la línea del producto, o en un mercado geográfico. La estrategia se basa en que la empresa puede servir a su estrecho objetivo estratégico con más efectividad que los competidores que compiten en forma general. La estrategia de enfoque siempre implica ciertas limitaciones en cuanto a la participación total del mercado.

La industria farmacéutica se caracteriza por ser un sector fuertemente segmentado donde las estrategias son diferentes en cada segmento objetivo. La idea central de la estrategia de enfoque, es la de que la empresa está en condiciones de satisfacer las necesidades de un segmento específico de forma más eficiente que los competidores que dirigen sus esfuerzos a todo el mercado. Para ello es posible utilizar tanto estrategias de liderazgo en costos como diferenciación o ambas. La tarea fundamental entonces es definir en qué segmento competir.

Una primera clasificación en segmentos serían las diferentes clases terapéuticas donde se genera una fuerte competencia al interior de las mismas. El Formulario Terapéutico Médico es una buena opción de clasificación, dado que está dividido en capítulos que se desagregan según los principios activos. Cada capítulo se considera una clase terapéutica diferente, la lista es extensa y a modo de ejemplo señalamos los analgésicos, antibióticos, oncológicos, etc.

Dada la variedad de productos y la dificultad de estudiar cada una de las clases terapéuticas mencionaremos la estrategia de los analgésicos. Por tratarse de un medicamento de venta libre, la publicidad va dirigida al paciente, donde la estrategia es buscar la diferenciación a través de la identificación de la marca²³.

Los productos éticos y OTC es otra forma de segmentar el mercado.

Dentro del grupo de empresas nacionales o regionales que fabrican productos copias y genéricos, la obligatoriedad en la utilización del nombre del principio activo y no la marca en la prescripción médica, originó la desagregación del grupo en dos subgrupos estratégicos²⁴:

- Subgrupo I, enfocado a lograr la sustitución de las recetas en el canal de las farmacias y en el canal mutual. Logra esto por la vía de precios de venta más convenientes al público consumidor, o incentivos dirigidos al canal farmacéutico y mutual como menores costos de adquisición para las mutualistas o descuentos especiales para las droguerías y farmacias. Este grupo se sustenta entonces en estrategias de liderazgo en costos.

- Subgrupo II, integrado por aquellas empresas de productos copias que continuaron apostando al desarrollo del marketing dirigido al cuerpo médico. Este subgrupo entonces sustenta su enfoque siguiendo estrategias de diferenciación.

Los canales de comercialización también constituyen segmentos competitivos donde los laboratorios establecen estrategias diferentes, este punto fue analizado en Capítulo III, Canales de comercialización.

²³ Centro de Investigaciones Económicas. Impacto de un TLC con Estados Unidos en la Industria Farmacéutica en Uruguay.

²⁴ Gabinete Productivo. Cadena Farmacéutica. Agosto 2008

Capítulo VII _ PROBLEMÁTICA DEL SECTOR

Innovación

La industria farmacéutica a nivel mundial a lo largo de los años ha venido experimentando una fase de prosperidad, debido en gran medida, a la capacidad que posee para innovar.

Innovar es crear nuevos productos y procesos, nuevas formas de organización, nuevos servicios, es concentrar esfuerzos en la búsqueda de soluciones.

El sector farmacéutico está muy comprometido con la sociedad en cuanto al cuidado de la salud y debe dar respuestas a las nuevas necesidades de los pacientes. Para ello tendrá que enfocarse en mejorar los tratamientos de diversas afecciones, prevención de enfermedades, satisfacción de las expectativas de mayor cantidad y calidad de vida, reducción del tiempo y dinero invertido en la aplicación de nuevas terapias.

Tradicionalmente la industria se dedicaba a demostrar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos, pero la tendencia actual es el desarrollo de una nueva generación de medicamentos basados en tecnologías genómicas. Esto ha condicionado cada vez más la búsqueda de fármacos innovadores lo que ha llevado a que la industria reformule sus procesos de desarrollo para poder adaptarse a los nuevos requisitos.

A nivel global, el sector farmacéutico está liderado por empresas que han apostado a tener una actitud innovadora²⁵. Dichas empresas pertenecen en su mayoría a los países más industrializados del mundo.

²⁵ Basado en estudio de “The Economist Intelligence Unit” realizado en período 2002-2006. Los 15 países que más innovaciones tecnológicas aportan son: Japón, Suiza, EEUU, Suecia, Finlandia, Alemania, Dinamarca, Taiwán, Países Bajos, Israel, Austria, Francia, Canadá, Bélgica, Corea del Sur.

El reto para toda aquella empresa que obtuvo una primera innovación es el de continuar generando un flujo permanente que le permita mantener su posición en el mercado. Por dicha razón, el proceso es de carácter continuo y se requiere de muchos trabajos de investigación.

La competencia interempresas se desarrolla entorno a la innovación y el desplazamiento de productos, por lo que se deja enteramente en manos del éxito del proceso innovativo la generación de la mayor parte de las ganancias obtenidas en el sector farmacéutico.

La innovación a nivel nacional

En nuestro país la Agencia Nacional de Investigación e Innovación (ANII), tiene entre sus cometidos ejecutar políticas orientadas a la promoción y el fomento del desarrollo científico-tecnológico y la innovación.

En la “*III Encuesta de Actividades de Innovación en la Industria*”, relevamiento correspondiente al período 2004-2006²⁶, dicho instituto revela los comentarios que describiremos a continuación.

Debemos aclarar que la encuesta se realizó teniendo en cuenta a las empresas que en el período 2004-2006 efectuaron alguna actividad de innovación, entendiéndose ésta como la acción o inversión llevada a cabo por la empresa con la finalidad de introducir cambios, adelantos o mejoras que incidan positivamente en su desempeño.

²⁶ Dicho relevamiento de datos fue realizado en el período noviembre de 2007 hasta mayo de 2008 por el Instituto Nacional de Estadística, sobre una muestra de 908 empresas extraídas de una población de 3.750 empresas manufactureras de 5 o más personas ocupadas.



Gráfico 31 Fuente: Elaboración propia en base a datos de “III Encuesta de Actividades de Innovación en la Industria” (2004-2006), DICyT- INE.

Se constata que los dos sectores más innovadores de la industria durante el período analizado presentan perfiles muy diferenciados, no sólo en relación a las actividades y tipo de innovación que desarrollan sino también con respecto a las características de las empresas que los conforman.

Nos interesa el sector de Productos Químicos el cual comprende a empresas que se dedican a la fabricación de sustancias y de productos químicos²⁷, el que incluye a la industria farmacéutica. Este se conforma principalmente por empresas medianas nacionales, pero las más innovadoras son las unidades medianas y grandes con participación de capital extranjero. Este sector tradicionalmente se ha ubicado entre los más innovadores de la industria uruguaya. Invierte en actividades de innovación que se traducen

²⁷ Según denominación CIIU (Clasificación Internacional Industrial Uniforme)

principalmente en capacitación e investigación y desarrollo, pero principalmente en lo que refiere a innovaciones de productos.

A pesar de que algunos sectores presentaron tasas de innovación muy altas, la incidencia de los mismos en la estructura manufacturera uruguaya es baja o marginal. En efecto la participación en el VAB de los Productos Químicos representa un 8% en comparación con el 34% del VAB correspondiente a Alimentos, Bebidas y Tabaco que realizó innovaciones del orden del 21% (inferior al promedio del período).

Es posible constatar una correlación directa entre el tamaño de la empresa y el alcance de las innovaciones.

Mientras que el 23% de las empresas innovadoras de mayor tamaño logró resultados novedosos para el mercado internacional en el período 2004-2006, en el caso de las empresas medianas esta proporción se redujo a 6% y en el de las pequeñas a apenas un 0,1%.

En cuanto al capital que poseen, aquellas empresas que tienen participación extranjera alcanzaron mayores porcentajes de innovaciones internacionalmente novedosas en relación a sus pares nacionales.

Por su parte, cuando se analiza el alcance de las innovaciones según sector de actividad se constata que en Productos Químicos se concentra el mayor número de empresas que durante el período obtuvieron innovaciones para el mercado internacional, aunque este porcentaje sigue siendo marginal (5%).

En cuanto a las fuentes de información utilizadas, el uso de fuentes como las universidades y centros de I+D o la contratación de consultores y expertos fueron relativamente más importantes para las empresas innovativas en sentido estricto, los sectores de edición, impresión y producción de

grabaciones y productos químicos se caracterizaron por realizar una mayor demanda en I+D y capacitación, lo cual concuerda con el perfil más innovador de los mismos.

Asimismo, la mayor participación en redes durante el período investigado correspondió al sector productos químicos (13%), y éste también fue el que realizó mayor cantidad de acuerdos de cooperación durante el período (16%).

Uno de los principales obstáculos al desarrollo de actividades de innovación para las empresas industriales es el reducido tamaño del mercado, independientemente de la conducta innovadora de la empresa (el 42% de las unidades asignó una importancia alta a este factor durante el período analizado).

Se concluye por lo anterior, que en nuestro país, las empresas productoras, tanto nacionales como extranjeras, hacen una apuesta interesante a la innovación tendiente a obtener productos farmacéuticos, pues cuentan con el personal más preparado y capacitado del resto de las industrias y además es un sector intensivo en conocimiento.

La Red de Propiedad Intelectual

Este organismo conformado por instituciones públicas paraestatales y privadas desde 2008 brinda un servicio a las empresas, investigadores e inventores sobre la situación de las tecnologías e inventos a nivel internacional.

Si una empresa quiere desarrollar un producto, la Red le hará un informe sobre las últimas tecnologías que se patentaron en esa materia, informa qué están realizando los competidores a nivel internacional, en qué mercados no existe esa tecnología y hacia dónde se puede exportar.

Esto permite al empresario o investigador no perder tiempo ni recursos en investigar cosas que ya están investigadas y lograr realmente un **producto innovador**.

La Red está integrada por: Dirección Nacional de Propiedad Industrial, Consejo de Derechos de Autor del MEC, el Cluster de Ciencias de la vida del Programa PACPYMES, el Programa de Especialización Productiva del MIEM, la Universidad de la República a través de la Subcomisión de Propiedad Intelectual, la Facultad de Química, el Polo Tecnológico de Pando, ANNI, LATU, INIA, la Cámara de Industria del Uruguay y el CLAEH.

El proceso de investigación y desarrollo

La continua búsqueda de productos que permitan mejorar enfermedades aún sin tratamientos satisfactorios, requiere de inversiones significativas y se convierte en un complejo proceso de desarrollo debido a que solo 1 de cada 5.000 moléculas en estudio llegan al mercado²⁸.

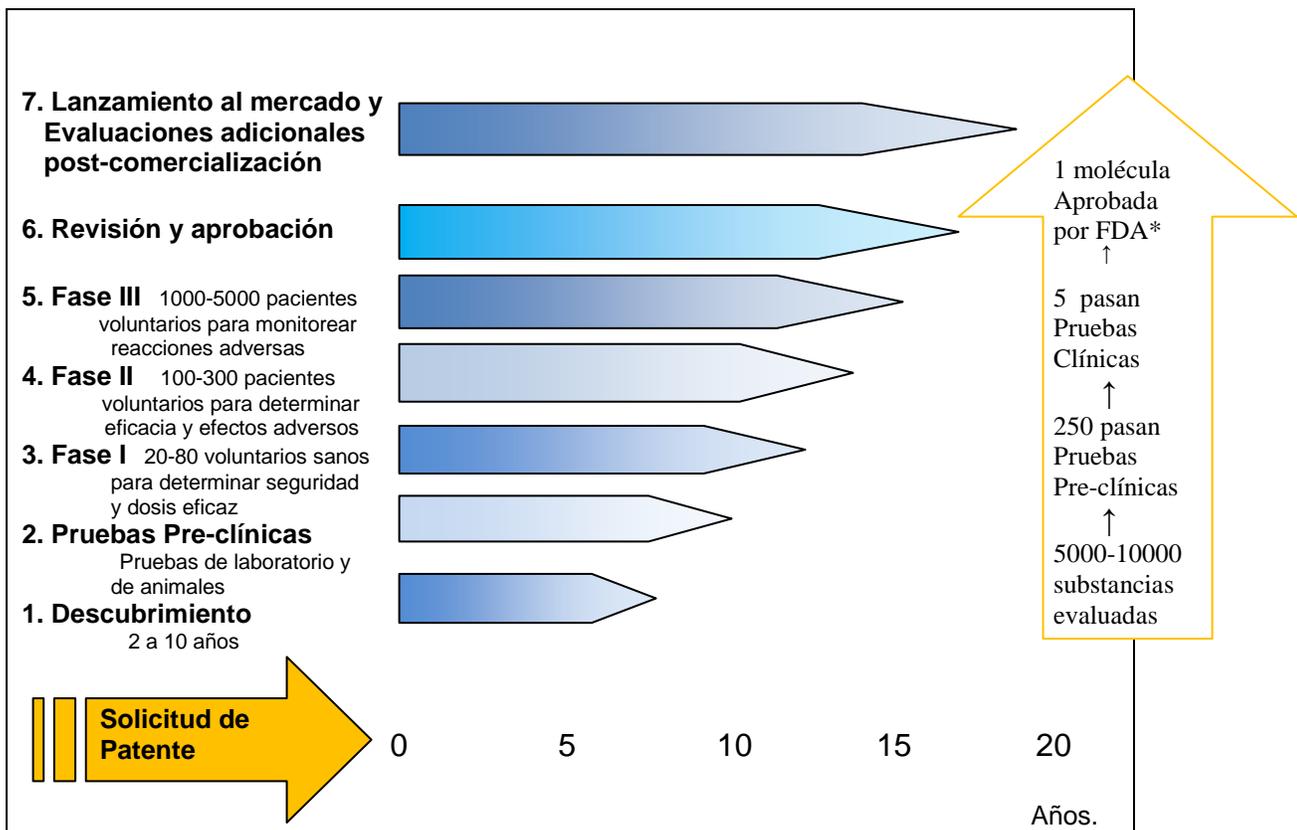
Aproximadamente 2 de cada 10 dólares de venta, se asignan a financiar la I+D. Dicho porcentaje es uno, sino el más alto si lo comparamos con el que dedican otras industrias.

El desarrollo de un nuevo fármaco es un proceso largo, de duración aproximada entre 10 a 15 años, costoso, laborioso e incierto.

Se requiere pasar por las etapas enumeradas en el siguiente cuadro.

²⁸ Ver cuadro: Descubrimiento y desarrollo de un medicamento exitoso.

Descubrimiento y desarrollo de un medicamento exitoso²⁹



* Aprobado por FDA para ser usada en Estados Unidos, en otros países deberá ser aprobado por las agencias locales.

Es de importancia considerar que el proceso de descubrimiento de un nuevo fármaco ha transitado en los últimos 100 años por 5 etapas:

- la química orgánica
- la virológica
- la bioquímica y la enzimología
- la genética molecular
- y la recientemente “genómica”

²⁹ Based on PhRMA análisis, updated for data per Tufts Center for the Study of Drug Development (CSDD) database

Estamos en una nueva era farmacéutica que se basa en el estudio del genoma humano y de esta manera los laboratorios han cambiado la forma de búsqueda de nuevos medicamentos. Los científicos ya no desarrollan productos químicos para atacar los síntomas de las enfermedades, sino que refuerzan sus conocimientos investigando las razones genéticas, las fuentes de las mismas.

De esta manera la biotecnología³⁰, ciencia que se dedica a la interpretación del ADN humano, decodificación de los genes y comprensión de su funcionamiento, marca un nuevo enfoque para el tratamiento de enfermedades y adquiere un primordial protagonismo.

La aplicación de la biotecnología en el área de la salud, también llamada biotecnología roja, permite por ejemplo diseñar organismos para producir antibióticos, desarrollo de vacunas más seguras y nuevos fármacos, diagnósticos moleculares, terapias regenerativas y el desarrollo de la ingeniería genética para curar enfermedades a través de la manipulación génica.

La biotecnología ha encarecido la investigación y ha hecho necesario aumentar la colaboración entre los distintos agentes investigadores tanto privados como públicos, y de esta manera se han formado alianzas tanto de empresas biotecnológicas entre sí mismas, como de biotecnológicas con empresas farmacéuticas.

Otro aspecto que ha encarecido la investigación farmacéutica, son los ensayos clínicos, exigidos por los gobiernos, que se deben realizar antes de lanzar el producto al mercado los cuales se realizan en animales y en personas.

³⁰ Conceptos extraídos de página web: wikipedia.org

A principios de los años ochenta, el número en promedio de los pacientes requeridos para los ensayos clínicos era de alrededor de los 1.300, hoy en día se requieren 4.000 aproximadamente. Esto ha hecho, según un estudio de European Health Care Pharmaceuticals del banco suizo de inversiones Pictet, que el costo del desarrollo de un fármaco se haya más que duplicado en la década de los noventa.

Paralelamente a su encarecimiento, la investigación produce cada vez menos resultados, pues se ha dirigido a nuevas áreas y no solo al descubrimiento de nuevos fármacos, por ejemplo como ya mencionamos, a la fuente de las enfermedades, el efecto secundario de los medicamentos, incluso por ser tan arriesgada la I+D en productos nuevos, prefieren trabajar en alterar los productos viejos.

Con un número reducido de nuevos medicamentos exitosos, y mediante patente de los mismos, las empresas muchas veces, tienen aseguradas grandes facturaciones los llamados blockbusters, como por ejemplo el viagra de la empresa Pfizer³¹ .

Centros de investigaciones a nivel nacional

En nuestro país existen más de 80 laboratorios y centros de investigación relacionados con el sector farmacéutico y la biotecnología. Se ubican principalmente en la órbita pública y varios de ellos funcionan dentro de la Universidad de la República y de los ministerios del área, como el Polo Tecnológico de Pando, el Instituto Clemente Estable (dependiente del MEC), el INIA. Sin embargo, también hay algunos laboratorios en la órbita privada,

³¹ Extraído de REVISTA CIDOB D'AFERS INTERNACIONALS 64, Sector farmacéutico, patentes y acceso a medicamentos en el Sur, Xabier Barrutia ETXEBARRÍA y Patxi Zábalo Arena

por ejemplo el Instituto Pasteur de Montevideo, y otros que se crearán, como el Parque de las Ciencias de la Vida, propuesto por Mega Pharma.

A continuación desarrollaremos dos alternativas a las que las empresas de mediano porte pueden acceder para poder realizar investigación y desarrollo en nuestro país de manera más accesible. Podrán reducir los riesgos y costos de las inversiones que requieren dicha actividad en cuanto a maquinaria y tecnología. Además pueden reducir otros costos como por ejemplo los de sistemas de seguridad, vigilancia y uso de instalaciones que cumplen exigencias prácticas de laboratorios y normas ISO.

➤ *Polo tecnológico de Pando*³²

El Polo Tecnológico de Pando es un moderno centro de investigación y desarrollo que brinda oportunidades a pequeñas y medianas empresas (PYMES) de los sectores farmacéuticos, veterinario-farmacéutico, agro-procesamiento, químicos, entre otros, que poseen poca capacidad de realizar investigación y desarrollo de forma sostenida. Estas empresas se encuentra en una situación particular debido a la limitación de escala, acceso a infraestructura y servicios tecnológicos de elevado costo.

Otorga una solución en cuanto a servicios relevantes, eficientes y efectivos en lo que refiere a Investigación, Desarrollo e Innovación a empresas privadas o públicas, que firmen acuerdos con la Universidad de la República. La promoción de las actividades de I+D se realizan a través de 2 modalidades:

- incubadora de empresas
- creación de consorcios de empresas

³² Extraído de la página institucional del Polo Tecnológico <http://www.polotecnologico.fq.edu.uy/>

La primera consiste en un programa de promoción de emprendimientos innovadores en áreas vinculadas a la química y la biotecnología, principalmente en lo que refiere a farmacéutica, alimentos y temas ambientales, brindando soporte científico y tecnológico universitario, y asesoramiento en lo que se refiere a operaciones de producción, logística, finanzas, comercialización y marketing, crédito, etc.

La segunda modalidad es utilizada cada vez más en la actualidad, como forma de financiamiento de actividades de investigación y desarrollo orientadas a la innovación. Mediante los consorcios, las empresas pueden compartir recursos, riesgos y beneficios, como lo mencionamos al hablar de las fusiones en el sector farmacéutico, para poder alcanzar objetivos planteados en común, como por ejemplo, el de acceder a un nicho de mercado que pueda significar una oportunidad de negocios.

Por un lado, las empresas aportan sus experiencias y conocimientos en lo que refiere a mercados, procesos productivos, recursos necesarios para financiar la I+D, y por otra parte, el Polo aporta toda la infraestructura necesaria tales como equipamiento científico y tecnológico, laboratorios de última generación, personal altamente capacitado e investigadores de primer nivel de especialización.

Los resultados obtenidos en los proyectos, son monitoreados y compartidos por ambas partes, empresa y Polo, según sus respectivos aportes y especificaciones del contrato celebrado.

Actualmente existen asociaciones con varios laboratorios entre ellos citamos a Celsius S.A., Athena y Libra. Se encuentran trabajando en el desarrollo de fármacos, producción de principios activos, síntesis de compuestos orgánicos

y prestación de servicios de I+D tanto para empresas innovadoras locales o globales, como también estudios de bioequivalencia entre otros.

➤ *Parque de las Ciencias de la Vida*

En Setiembre de 2009, el Gobierno autorizó la creación de una nueva Zona Franca que se dedicará a las ciencias de la vida exclusivamente. Dicho proyecto fue impulsado por Mega Pharma, que es una alianza estratégica integrada por el Laboratorio Roemmers, Laboratorio Rowe, Poen, Medihealth, Panalab, Raymos, entre otros. Esta tiene fuerte presencia comercial en todos los países de Latinoamérica, y cuenta con más de 1.800 productos farmacéuticos y biotecnológicos.

La finalidad es promover la creación, captación y el desarrollo de empresas basadas en el conocimiento y la innovación. La idea es desarrollar el concepto de cluster³³ en la industria farmacéutica. El objetivo del Parque es generar un área de infraestructura y servicios orientada a la excelencia, desarrollo de negocios industriales, intercambio y generación de conocimientos en el campo científico y tecnológico, según estándares de calidad más altos en ciencias de la vida y salud (humana, veterinaria y fitosanitaria) y alta tecnología.

El proyecto garantiza una inversión mínima de 93 millones de dólares en dos etapas. La primera deberá realizarse hasta el 2014 y requerirá la inversión de aproximadamente 55 millones, y la segunda deberá finalizar antes del 31 de diciembre de 2019.

Se estiman más de 2.600 empleos directos e indirectos en la construcción y 700 luego cuando esté operativo.

³³ De acuerdo con el Profesor Michael Porter de la Universidad de Harvard, un clúster es un grupo de compañías y asociaciones interconectadas, las cuales están geográficamente cerca, se desempeñan en un sector de industria similar, y están unidas por una serie de características comunes y complementarias.

Asimismo se prevé que se realizarán exportaciones entre 50 y 70 millones de dólares, valores que harían con que se duplicaran las exportaciones totales actuales.

Al realizarse bajo el régimen de Zona Franca, se obtendrán una serie de beneficios, incluidos la exoneración de impuestos, lo que motiva al inversionista.

Con este proyecto, Uruguay se acopla a los cambios que se están dando en la industria a nivel mundial. La consigna es buscar alianzas y cooperación entre las empresas para beneficiarse de la sinergia.

Fusiones, absorciones y reenfoque en los negocios a nivel mundial

Antecedentes en las fusiones y absorciones³⁴

A continuación expondremos una breve reseña de los antecedentes en los procesos de fusiones y absorciones de la industria.

Desde la década del 20 hasta los años 70 la industria farmacéutica fue dominada por empresas suizas y alemanas. En principio estas se dedicaron a la producción masiva de penicilina lo que generó posteriormente el desarrollo de otras drogas antibacterianas. Durante ese período no existía casi competencia, tampoco controles de precios sobre los medicamentos y se había generado un Know How de cómo hacer las cosas.

Hacia finales de los años 60 y comienzo de los 70, se incrementan los costos en investigación y desarrollo, aparecen regulaciones sobre el uso y prueba en seres vivos, por lo que se alargan los ciclos de estudio y aprobación de nuevas drogas. Comienzan también a aparecer en el mercado empresas americanas e inglesas, que compiten con las alemanas y suizas.

En la década de los 70 y 80 surgen dos tipos de empresas: las de Biotecnología y las Bioinformáticas, ambas revolucionan los métodos de desarrollos de nuevos compuestos, lo que genera competencia entre las empresas por adquirir dicha tecnología. Los requerimientos de capital e infraestructura son de tal magnitud que resulta conveniente por parte de las

³⁴ FUTURO DE LAS FUSIONES EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA MUNDIAL Oswaldo Rapale Carvajal Villanueva (*) Universidad Católica Andrés Bello ocarvajel@intercable.net.ve

empresas farmacéuticas concentrarse tanto por medio de fusiones o absorciones con las de biotecnología o las bioinformáticas.

En la década de los 90 se aprecia un crecimiento tal del mercado americano, que llega a igualar al todo el mercado europeo. En respuesta el mercado europeo desarrolla de manera estratégica procesos de descentralización, fusión, absorción y especialización. Algunas firmas grandes europeas se combinan para aumentar la penetración a los Estados Unidos y para desarrollar economías de escala en los campos de la investigación y desarrollo. En tal sentido Glaxo y Wellcome se fusionan en 1995; Sandoz y CibaGeigy forman Novartis en 1996; Astra y Zeneca se fusionan en 1998; Hoechst y Rhone-Poulenc forman Aventis en 1999.

Existen 5 cambios que pueden ser responsables de los procesos de concentración, a saber³⁵;

- progreso tecnológico,
- mejora de la condición financiera,
- capacidad en exceso o por stress financiero en la industria o mercado,
- consolidación de los mercados internacionales,
- desregularización de las restricciones geográficas o de los productos.

Las empresas a través de la concentración buscan maximizar el valor de la empresa para generar valor para los accionistas. La maximización de valor se da por la sinergia que se produce por la fusión, en donde el todo es mayor a la suma de las partes.

Bueno Campos³⁶ establece que la “sinergia positiva” se logra cuando la conjunción de varios factores permite obtener una solución más ventajosa a la que se hubiese conseguido de forma aislada sin asociar dichos elementos.

³⁵ Berger, Densetz Strahaman

También se pueden identificar otras razones para que se produzcan las fusiones:³⁷

Lograr sinergias operativas mediante la integración horizontal de las empresas. Lo anterior se puede alcanzar mediante el aumento de los ingresos, reducción de costos, incremento de poder en el mercado por la mayor concentración del mismo.

Presentar economías de integración vertical; por ejemplo economías en el aspecto tecnológico, recursos humanos, publicidad, inventarios, entre otros.

Eliminar gestión ineficiente; ya sea por problemas financieros o de mal manejo gerencial.

Aprovechar ventajas fiscales; busca la reducción de pagos de impuestos, por ejemplo para aprovechar compensación de pérdidas que se puedan utilizar en ejercicios fiscales futuros, beneficiarse de concesiones fiscales, y por revaluar activos depreciables.

Utilizar fondos excedentes; cuando se dispone de suficiente excedente que no desee ser utilizado en la misma empresa, se utiliza en procesos de Fusiones y Absorciones con el objetivo de crear valor para los accionistas.

Combinar recursos complementarios; ocurre al adquirir una empresa que dispone algún componente o proceso que es útil para el crecimiento de la empresa compradora.

Diversificar el riesgo; mediante el empleo de la figura de los conglomerados.

36 Bueno Campos, “Fundamentos de Economía y Organización Industrial” Cap. 8 Tamaño Empresarial

37 Mascareñas, Juan “Fusiones y Adquisiciones de Empresas”. McGraw Hill. Madrid. (3a ed.); 2000

Minimizar costo de financiación; ya que ambas empresas poseen mayores facilidades crediticias que si están separadas.

Crece en el mercado; las empresas se fusionan para tener una mayor cuota de participación dentro del sector.

Por motivaciones de los directivos o razones personales; corresponde a razones que no tienen que ver con el negocio propiamente, sino por adquirir estatus, poder, ambición, etc.

Actualidad

Diferentes analistas de la industria plantean que actualmente a nivel internacional la industria está necesitando realizar un reenfoque de sus modelos de negocios como consecuencia de la problemática particular que está atravesando el sector. Las principales causas o factores que hacen a la problemática están dados por la caducidad de las patentes de los fármacos superventas; la apuesta de los gobiernos por los productos genéricos; la disminución en la productividad de la investigación y desarrollo y el cambio de la síntesis química a favor de la biotecnología.

El factor fundamental de esta problemática es la expiración del plazo de las patentes de los productos estrellas, *los blockbusters*, que es el nombre con el que se conocen en la industria a los fármacos superventas.

Los laboratorios como forma de enfrentar dicha problemática y adaptarse a las nuevas condiciones del mercado, han experimentado una serie de fusiones y absorciones a nivel mundial que han impactado fuertemente la estructura de mercado.

Una de las grandes transacciones fue la de la empresa Pfizer, que abono a principios del año 2009 el monto de USD 68.000 millones por la compra de la empresa Wyeth. En el año 2013 a Pfizer, en Estados Unidos, le vence la patente del producto Lipitor³⁸ (fármaco para el colesterol), blockbuster para la empresa³⁹. Wyeth también es afectada por la pérdida de la patente del antidepresivo Effexor XR. Este movimiento le da la posibilidad a Pfizer de diversificar su cartera de productos y no depender tanto de un medicamento, ya que Wyeth tiene 60 moléculas en fase de desarrollo y en el año 2008 recibió la autorización de comercializar tres.

Otro grande como Merck, abono USD 41.000 millones por la compra de Schering-Plough. El medicamento Cózaar, contra la presión arterial, ha caducado y es la segunda fuente de ingresos de Merck. A su vez le da la posibilidad a Merck de diversificar su cartera de productos, ya que Shering está muy consolidada en el área de fármacos antitumorales.

Roche abonó la cifra de USD 46.800 millones por el 44% de las acciones Genentech, empresa estadounidense que se desarrolla en el área de la biotecnología. Roche con esta adquisición controlará los ingresos de los medicamentos para el cáncer Avastin y Herceptin, fármacos biotecnológicos considerados *blockbuster*.

El sector farmacéutico se caracteriza por contar con liquidez y acceso al crédito lo que le ha permitido estos importantes movimientos financieros, a pesar de la crisis económica mundial.

Un estudio de la aseguradora AXA, citado en un informe de PricewaterhouseCoopers sobre el sector, establece que hasta el 2012 las

³⁸ Este es un fármaco para el colesterol que en el año 2008 se ubicó en el primer lugar en ventas en el mercado mundial. IMS Health

³⁹ IMS Health World Review 2008

grandes farmacéuticas perderán casi USD 74.000 millones en ventas por la caducidad de los derechos de propiedad. Las más importantes perderán entre el 14% y el 41% de sus ingresos como resultado del fin de la patente si no son capaces de lanzar nuevas drogas al mercado⁴⁰.

Con la caducidad de las patentes los genéricos han entrado a competir al mercado, impulsados también por las políticas gubernamentales a nivel mundial, que con la intención de bajar el precio de los medicamentos estimulan la producción de genéricos.

Un ejemplo de esto es el caso de los organismos reguladores en Estados Unidos y la Unión Europea donde anunciaron sendas ofensivas a prácticas anticompetitivas, que incluyen los acuerdos llamados "pay-for-delay" (pago por demora), mediante los cuales los grandes fabricantes de medicamentos pagan a las firmas de genéricos por demorar el lanzamiento de productos que compiten con drogas cuya licencia está a punto de expirar. De Japón a Alemania, los gobiernos están liberalizando los mercados de fármacos eliminando obstáculos a los genéricos⁴¹.

La industria apunta a los mercados emergentes que vienen creciendo en forma sostenida. La estrategia es adquirir a los fabricantes de genéricos y de esa forma ingresar a estos mercados.

Como ejemplo citamos a Sanofi-Aventis que adquirió el laboratorio Kendrick de México y Medley de Brasil, que es el mayor productor de genéricos del país. Esto le ha permitido a Sanofi-Aventis convertirse en el número uno en genéricos en América Latina.

⁴⁰ Fuente: Diario El País. Condensado de la revista Mercado. Fecha 16/11/09.

⁴¹ Fuente: Diario El País. Condensado de la revista Mercado. Fecha 16/11/09.

Otro factor fundamental de la problemática que está atravesando el sector, es el hecho de que la productividad en investigación y desarrollo viene disminuyendo. Por cada producto exitoso hay muchos que van al fracaso. Los productos innovadores que entran al mercado son cada vez menos, de acuerdo a datos de IMS Health del lanzamiento de 44 nuevas entidades químicas en el 1999 se pasó a tan solo 25 en 2008. La disminución en el número de estos lanzamientos se ve afectada por el incremento de las exigencias requeridas por las autoridades sanitarias a la hora de lanzar un medicamento al mercado.

Sigue a continuación cuadro que lista los productos proyectados para ser blockbusters a ser lanzados en 2008.

| | | | | | |
|------------|------|------------|------|--------------|------|
| Acomplia | 2006 | Gaboxadol | 2008 | Pristiq | 2007 |
| Asenapine | 2008 | Galvus | 2007 | Revlimid | 2006 |
| Bifeprunox | 2007 | Gardasil | 2006 | Succinobucol | 2008 |
| Cervarix | 2007 | Invega | 2007 | Sutent | 2006 |
| Chantix | 2006 | Ipilimumab | 2008 | Tekturna | 2007 |
| Cimizia | 2008 | Janumet* | 2007 | Tykerb | 2007 |
| Cordaptive | 2008 | Januvia | 2006 | Ustekinumab | 2009 |
| Effient | 2008 | Lucentis | 2006 | Vimpat | 2008 |
| Exforge* | 2007 | Mircera | 2007 | Viviant | 2008 |
| Exubera | 2006 | Numax | 2008 | Xarelto | 2008 |
| | | | | Zactima | 2008 |

| |
|------------------------|
| Lanzamientos previstos |
|------------------------|

Cuadro 23 Fuente IMS Health Perspectivas para que los productos que se iban a lanzar en 2008 fuesen Blockbusters

Pero la cautela, los retrasos y las no aprobaciones modificaron estas perspectivas según el siguiente cuadro.

| | | | | | | | | |
|----|------------|------|----|------------|------|----|--------------|------|
| LL | Acomplia | 2006 | R | Gabexadol | 2008 | LL | Pristiq | 2007 |
| D | Asenapine | 2008 | LL | Galvus | 2007 | | Revlimid | 2006 |
| D | Bifeprunox | 2007 | | Gardasil | 2006 | R | Succinobucol | 2008 |
| | Cervarix | 2007 | U | Invega | 2007 | | Sutent | 2006 |
| | Chantix | 2006 | R | Ipilimumab | 2008 | U | Tekturna | 2007 |
| LL | Cimizia | 2008 | | Janumet* | 2007 | | Tykerb | 2007 |
| LL | Cordaptive | 2008 | | Januvia | 2006 | | Ustekinumab | 2009 |
| D | Effient | 2008 | | Lucentis | 2006 | LL | Vimpat | 2008 |
| | Exforge* | 2007 | LL | Mircera | 2007 | D | Viviant | 2008 |
| U | Exubera | 2006 | R | Numax | 2008 | | Xarelto | 2008 |
| | | | | | | R | Zactima | 2008 |

| | |
|----|---|
| LP | Lanzamientos previstos |
| LL | Lanzamiento limitado |
| R | Retraso en registros y/o ensayos clínicos |
| U | Absorción limitada |
| D | Retraso en la regulación |

Cuadro 24 Fuente IMS Health

Expiran las patentes y el lema es innovar, la biotecnología constituye una buena perspectiva y muchos laboratorios apuntan hacia este nuevo horizonte. Más aún con el hecho que no se pueda copiar un medicamento biotecnológico y asegurar las mismas propiedades farmacológicas. Además es muy difícil probar la bioequivalencia entre los mismos. Actualmente solamente Europa tiene regulación específica sobre la bioequivalencia de productos biotecnológicos. Existe interés en la FDA y la industria de regular este tema y así aumentar la competencia entre los mismos.

Las Fusiones también ayudan a bajar costos por la eliminación de funciones duplicadas y el despido de personal. Según PricewaterhouseCoopers desde 2007 se han despedido 53.300 personas. Pfizer, (10.000), seguida de Astra Zeneca (7.600), Merck (7.200), Bayer (6.000), Schering-Plough (5.000), Johnson & Johnson.

No solo fusiones y compras fueron los movimientos de la industria sino alianzas e intercambios como en el caso de GlaxoSmithKline (GSK) y Pfizer que se han unidos en la creación de una compañía conjunta para la investigación, desarrollo y comercialización de fármacos para el VIH⁴².

Otro caso es el de Juste y Pfizer donde en setiembre del 2009 firmaron un acuerdo de intercambio de licencias. Pfizer podrá comercializar Optimina, complejo vitamínico para tratar la degeneración molecular asociada a la edad desarrollados por Juste y Juste obtendrá la licencia de Relert un tratamiento para la migraña desarrollado por Pfizer.

Los cambios llevan a un reenfoque en Fusiones y Adquisiciones detallado en el siguiente cuadro.

| Línea de producción/expansión de productos | Biología | Estrategia Genéricos y Consolidación | Estrategias no farma | Movimiento de capital privado y patrimonio |
|--|------------------------------|--------------------------------------|----------------------|--|
| Novartis/Alcon | Takeda/Millennium | Teva/Barr | Fuji Film/Toyama | Nordic Capital/BMS |
| King/Alpharma | Lilly/Imclone | Daiichi/Ranbaxy | Roche/Ventana | |
| J&J/Mentor Corporation | Takeda/Amgen KK | Fresenius/APP PhRMA | | |
| Shionogi/Sciele | CSL/Talecris Biotherapeutics | | | |
| Zydus Cadila/Etna Biotech | | | | |
| Abbott/Advanced Medical Optics | | | | |
| Pfizer/Wyeth | | | | |
| Merck & Co./Schering-Plough | | | | |
| Gilead Sciences/CV | | | | |

Cuadro 25 Fuente IMS Health World Review 2009

⁴² Correo Farmacéutico la reforma por su crisis.

Frente a todos estos cambios que está experimentando la industria farmacéutica, la principal conclusión que llega de la industria el informe Pharma 2020 Challenging business models elaborado por PricewaterhouseCoopers es la siguiente:

“Las farmacéuticas tendrán que crear alianzas con empresas de otras industrias para sobrevivir en el nuevo escenario derivado de la crisis.”

Las compañías farmacéuticas necesitarán apostar por estrategias de colaboración y alianzas con instituciones de diferentes industrias para afrontar con éxito los nuevos retos del mercado derivado de esta nueva problemática, tras la constatación de las ineficiencias del modelo anterior.

Las farmacéuticas deberán:

- reducir costos,
- mejorar la eficiencia de sus laboratorios de investigación,
- hacer más eficaz su presencia en los mercados emergentes y
- efectuar la transición desde la producción de medicamentos a la gestión de resultados (la asistencia sanitaria, los proveedores y los pacientes son cada vez más exigentes).

Además, destaca la entrada de compañías de otros sectores al mercado farmacéutico. Vodafone, por ejemplo, ha llegado a un acuerdo con la compañía española Medicronic Salud y el fabricante Aerotel Medical Systems. Estas tres empresas permiten el seguimiento a distancia de enfermedades crónicas a través de los teléfonos móviles de médicos y pacientes.

El informe establece dos modelos como forma de enfrentar los cambios.

Modelo "federal". *Una empresa establece una alianza con un conjunto de entidades distintas –universidades, hospitales, clínicas, proveedores de tecnología, firmas de análisis de datos, etc.– con las que comparte una infraestructura común. Un ejemplo de modelo federal sería una "federación" para hacer frente a las enfermedades cardiovasculares: la federación podría incluir desde los medicamentos, las clínicas y los diagnósticos hasta especialistas encargados de asesorar en el tratamiento nutricional o servicios de gestión del estrés para prevenir la enfermedad. Tanto los actores de la alianza como el mismo paciente saldrían reforzados.*

Modelo completamente diversificado. *Serán las grandes compañías farmacéuticas las que podrán adoptar dicho modelo. Las empresas, a partir de su negocio principal, ampliarán sus actividades con servicios relacionados con el diagnóstico, los genéricos o la gestión de la salud. De esta manera, las farmacéuticas podrán reducir su dependencia de los medicamentos y, al participar en otras áreas de negocio, diversificar sus riesgos. El principal exponente de este enfoque es **Johnson & Johnson**, la mayor compañía centrada en la salud del consumidor a raíz de la adquisición del negocio de healthcare de Pfizer por 16.600 millones de dólares en 2006. En la actualidad, cuenta con una importante red de dispositivos médicos así como un área centrada en la elaboración de diagnósticos y, recientemente, tras la adquisición de HealthMedia, está creando una plataforma para el bienestar y la prevención de salud.*

Por lo tanto siguiendo la teoría de Bueno Campos entendemos que el modelo completamente diversificado mencionado anteriormente, se desliza hacia el modelo conglomerado.

Para Rafael Rodríguez, socio del sector farmacéutico de PwC, *"la mayoría de las grandes farmacéuticas utilizan proveedores externos para complementar sus propios recursos, pero todavía muy pocas han dado un paso más. Actualmente, no hay razón para no externalizar la I+D, su producción o sus acciones promocionales. Esto les permitiría centrarse en las actividades que realmente pueden aportar un valor diferenciador como son proyectos de gestión, desarrollo de negocio, cuestiones regulatorias, gestión de la propiedad intelectual o inversión en relaciones con los líderes de opinión y los consumidores. El mundo está cambiando a gran velocidad y solamente aquellas compañías flexibles y que se adapten a los cambios triunfarán en el futuro".*

Patentes

Historia del sistema de patentes

El sistema de patentes se enmarca en el ámbito de los Derechos de Propiedad Intelectual. Desde fines del Siglo XIX, la propiedad intelectual fue objeto de negociación de acuerdos internacionales debido a que el comercio de bienes y servicios comenzó su proceso de internacionalización y liberalización haciendo necesario que aquellos bienes que tuvieran una protección sobre la base del sistema de propiedad intelectual, dentro de un territorio determinado, debieran conservar ese privilegio cuando fueren exportados hacia otros países.

Por dicha razón, comienza a nacer la necesidad de normas internacionales básicas de protección, y quizás esta sea la justificación histórica de los *Convenios de Paris para la Protección de la Propiedad Intelectual de 1883* y el *Convenio de Berna para la Protección de las Obras literarias y Artísticas de 1886*, los que constituyen los dos grandes pilares del derecho internacional sobre PI.

Ambos convenios siguen plenamente vigentes y además, tratados multilaterales recientes han incorporado muchas de sus disposiciones sustantivas.

A principios de los ochenta, Estados Unidos presentó en la Ronda del GATT-Uruguay una iniciativa para la armonización y fortalecimiento de los marcos regulatorios de la PI y particularmente de los *sistemas de patentes*. Propuesta que se denominó *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPs).

Se observaba que en los países en desarrollo, los marcos regulatorios eran “débiles” y en los industrializados eran “fuertes”, por lo que dicha

heterogeneidad estaba generando severas distorsiones en el comercio mundial, como por ejemplo, desalentando a las empresas innovadoras a participar en el mercado internacional.

Evidentemente en un período de aceleración de la globalización en el comercio internacional, basado cada vez más en el conocimiento, la imitación desleal de las innovaciones se había convertido, desde la óptica de las empresas multinacionales, en un fuerte obstáculo a la expansión a los mercados globales.

Ya no se podría seguir el ejemplo de países como Suiza, Taiwán o Corea del Sur, entre otros, que luego de la Segunda Guerra Mundial lograron su desarrollo construyendo sus bases industriales copiando invenciones de otros ya que al no tener legislado el asunto, carecían de un sistema punitivo a la copia desleal, o sea sin pagos de regalías al titular de la patente.

Luego de casi una década de negociaciones, en Abril de 1994, se firmó el documento final de la Ronda de Uruguay en Marrakech en el que se aprecian 3 aspectos significativos referentes a la reforma y armonización de los Derechos de Propiedad Intelectual:

- 1- orientación de los marcos regulatorios de los países del GATT-OMC hacia la estructura del marco regulatorio de los derechos de PI en Estados Unidos.

- 2- se protege todo el ciclo de vida de las patentes (solicitud, concesión, protección y explotación).

Se extiende la duración de la patente a 20 años desde su solicitud; se admiten patentar Fármacos, que antes estaban negados a la propiedad intelectual por razones de salud pública; se aumentaron las condiciones a favor del titular para otorgar licencias obligatorias o de utilidad pública.

3- se incluyeron nuevas figuras de PI en el campo de la biotecnología, microelectrónica y programas de cómputo (software).

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), es parte integrante del acuerdo de la Organización Mundial de Comercio (OMC) y existe desde que se creó la OMC en 1995.

En virtud de este acuerdo, los países miembros deberían adaptar sus legislaciones nacionales a las normas internacionales a partir del año 2000, en lo que se refiere al otorgamiento de patentes, tanto de productos como de procedimientos en todos los campos de la tecnología.

En la Ronda de Doha (Qatar, 2001), se examinaron nuevamente los derechos de PI para flexibilizarlos en aquellos casos de graves problemas de salud pública, y se aplazó al año 2016 la fecha límite para la adopción por parte de los países más pobres de un sistema de patentes. En la conferencia se establece que el ADPIC debe ser interpretado de manera que se proteja la salud pública y se promueva el acceso igualitario a los medicamentos.

En agosto del 2003 en Ginebra, los 143 miembros de la OMC acordaron que podrían utilizarse las licencias obligatorias (sin consentimiento del propietario de la patente) para producir medicamentos destinados a la exportación dirigida a países con graves problemas sanitarios pero sin capacidad para producir genéricos.

Con esto se deja de lado la regla que hasta el momento regía de que la producción de genéricos sin consentimiento del titular de la patente debería limitarse únicamente al mercado interno.

Legislación nacional

La primera legislación nacional sobre Patentes se reflejó en la Ley N° 10.089 del año 1941. En su artículo 3, inc. c, se establecía que las composiciones medicinales y productos químicos no eran invenciones patentables, pero sí lo eran los nuevos procedimientos utilizados para su fabricación.

A efectos de dar cumplimiento a las obligaciones internacionales asumidas por el hecho de ser miembro de la OMC, Uruguay debió modificar su legislación para incorporar los estándares mínimos previstos en el Acuerdo de los ADPIC.

Luego de muchos años de estudio en el parlamento, se aprobó la nueva ley sobre patentes de invención, proyecto que contó con la participación de la ALN y CEFA.

La Ley N° 17.164 promulgada en setiembre de 1999, regula los derechos y obligaciones relativos a las patentes de invención, los modelos de utilidad y los diseños industriales de acuerdo con el interés público y los objetivos de desarrollo nacional en sus diferentes áreas. (Art. 1).

Dicha ley está reglamentada a través del decreto 99, de enero de 2000.

En lo que refiere a la invención de productos farmacéuticos y químicos, la mencionada ley establece que serán patentables a partir del 1° de noviembre de 2001.

Consideraciones previas

En la industria farmacéutica, como en toda industria, la existencia de un sistema jurídico de protección a la propiedad intelectual actúa como mecanismo efectivo de fomento a la innovación.

Dicha protección, alienta a las empresas a invertir grandes sumas en trabajos de investigación, pues les permite esperar obtener beneficios económicos futuros derivados de sus creaciones por el plazo en que se le garantiza el

monopolio de explotación. También permite con las ganancias obtenidas, poder financiar la investigación de nuevos medicamentos, por lo que el proceso de innovación es continuo como ya lo hemos mencionado en capítulos anteriores.

Pero las patentes como instrumento de protección no sólo benefician a las empresas en lo que refiere a lo económico o incluso en lo que se refiere al prestigio que se puede obtener con la creación, sino que persigue otros fines. Al ser un sector que tiene estrecha vinculación con la salud humana, toda invención farmacéutica patentada es divulgada, lo que permite que otros la estudien, incluso durante el período de protección por patente. Esto brinda una posibilidad de progreso para quienes no tenían acceso a dicha fabricación durante la vigencia del plazo y permite que, expirado el mismo, todos puedan utilizar la invención, evitando costos de desarrollo que suelen ser elevadísimos.

En la opinión de la Dra. Beatriz Bugallo Montaña⁴³, “si no existieran los sistemas de patentes, como mecanismo de protección a las invenciones los efectos serían negativos:

- a) el progreso tecnológico sería más lento, en tanto no habría una base de información extensa a la cual recurrir buscando antecedentes sobre investigaciones en determinadas áreas;
- b) se superpondrían los recursos, invirtiendo simultáneamente por más de una persona, para llegar a la solución de un problema técnico que otra persona tal vez bastante antes ya lo resolvió.”

⁴³ En su libro Propiedad Intelectual, cap. 4-Patentes de invención, pág. 345

¿Qué es una patente?

Se define usualmente una patente de invención como el documento en que oficialmente se le reconoce a alguien una invención y los derechos que de ella se derivan.⁴⁴

Es un título que otorga el Estado con la finalidad de conferir al inventor un **derecho temporal de explotación exclusiva dentro del país**, junto con la facultad de impedir que cualquier persona que no se encuentre autorizada por él la explote.⁴⁵

El plazo previsto, según el artículo 21 de la ley 17.164, es de 20 años contados a partir de la solicitud de la patente.

El titular de una patente puede ser una persona física o jurídica, nacional o extranjera. (Art.5).

La patente **no es un permiso para colocar un producto en el mercado**. No indica si el producto es seguro para el consumidor o si puede suministrarse. La patente confiere a su titular el derecho de impedir que terceros realicen sin su autorización cualquiera de los siguientes actos:

- cuando la patente se concedió para un producto:
 - fabricarlo,
 - ofrecerlo en venta,
 - venderlo o utilizarlo,
 - importarlo o almacenarlo para alguno de estos fines.
- cuando la patente se concedió para un procedimiento:
 - usar el mismo,

⁴⁴ www.rae.es, Diccionario 2001

⁴⁵ Libro Propiedad Intelectual, cap. 4-Patentes de invención, pág. 338, B. Bugallo.

- así como también ejecutar cualquiera de los actos indicados anteriormente respecto de los productos obtenidos por medio de dicho procedimiento. (Art.34).

Los productos farmacéuticos luego de obtenida la patente, deberán someterse a pruebas y procedimientos de aprobación rigurosos para poder ser comercializados.

¿Qué se puede patentar?

Solamente se pueden patentar las invenciones. La invención en sí misma, como creación intelectual, es una solución que responde a la necesidad de innovación en cuanto a productos o técnicas que tiene toda sociedad.

Según el artículo 8, se establece:

“Son patentables las invenciones nuevas de productos o de procedimientos que supongan una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”

Una **patente de invención de producto**⁴⁶ concede un derecho de exclusiva sobre un producto, como el resultado de un procedimiento. Se refiere a una idea descriptiva de la realidad física.⁴⁷

⁴⁶ En el derecho uruguayo de patentes, se puede definir “producto”, considerando la definición dada en instancias de discusión de la ley precedente sobre patentes N° 10.089, como el “último término del proceso industrial.”

Si recurrimos a lo previsto en normativas nacionales más recientes, podemos recoger de la ley de Relaciones de Consumo N° 17.250 del año 2000, en la que se define, con la generalidad de su contexto, al producto como “cualquier bien corporal o incorporeal, mueble o inmueble”. (Libro Propiedad Intelectual, pág. 347, B. Bugallo).

⁴⁷ Otero García-Castrillón, pág. 35

En cuanto a **patente de procedimientos**, se podrían considerar éstos como las formas o mecanismos de producción de algún bien o de prestación de un servicio. Dichos procedimientos podrán ser muy variados según cual sea la tecnología involucrada o como deba actuarse para que se produzca el resultado previsto.⁴⁸

A modo de ejemplo, la concesión de las patentes en lo que se refiere al sector farmacéutico puede ser tanto de un medicamento visto este como producto, o del método de producción de los componentes químicos de un medicamento, visto como procedimiento.

Continuando con lo que expresa el artículo 8, podemos observar que para ser patentable una invención deberá cumplir con **3 condiciones esenciales: novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial.**

[¿Qué se entiende por novedad?](#)

Una invención es novedosa o nueva cuando no ha sido divulgada de ninguna manera previamente a la solicitud de la patente. O sea, no ha estado disponible como “estado de la técnica”⁴⁹.

El conjunto de productos o procedimientos **conocidos** al momento de la presentación de la solicitud de patente, será utilizado para contrastar con lo que se requiere patentar a efectos de poder constatar si existe realmente novedad en cuanto a lo ya conocido, o hecho público antes de dicha solicitud. Para realizar dicha comparación se deberá poseer vasta información

⁴⁸ Libro Propiedad Intelectual, pág. 347.

⁴⁹ “Estado de la técnica” según el art. 9 de la ley 17164, deberá entenderse como el “conjunto de conocimientos técnicos que se han hecho públicos antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o , en su caso, de la prioridad reconocida, mediante una descripción oral o escrita, por la explotación o por cualquier otro medio de difusión o información, en el país o en el extranjero, en forma de poder ser ejecutados”

respecto al sector de la técnica o conocimiento de que se trate, tanto a nivel nacional, como internacional, pues las patentes si bien tienen un ámbito de protección legal limitado al país en el cual se solicita, solo es otorgada si representa novedad a nivel mundial, llamada también ***novedad absoluta***.

En definitiva, lo que se busca es verificar que el solicitante de la patente fuera realmente el primero que realizó la invención. Así, el monopolio dado mediante patente por determinado período, cumple con el objetivo de ser un incentivo a las creaciones nuevas.

Lo que resulta un poco problemático, es el estudio de las *patentes de invención de procedimientos*. Muchas veces con un procedimiento ya conocido puede resultar un producto nuevo o distinto del producido. Para entender mejor, con un procedimiento A cuyo resultado es el producto B, comienza a aplicarse el procedimiento A para obtener el producto C, sea o no este último producto novedoso desde el punto de vista de la patente. Esto se da con mucha frecuencia en el ámbito de la química.

La novedad en las patentes farmacéuticas

En los compuestos farmacéuticos la novedad se clasifica en 3 tipos⁵⁰: preparaciones compuestas de 2 o más ingredientes farmacéuticos activos; nuevos sistemas de suministro de fármacos o formas galénicas⁵¹ (ejemplo: nueva forma de pastillas que al ingerirse liberan la droga a un ritmo controlado); composiciones que incluyan un compuesto que aún no fuere usado como medicamento, junto con cualquier excipiente farmacéutico convencional.

⁵⁰ Guía sobre Patentes Farmacéuticas, Volumen I, Carlos M. Correa, pág. 31

⁵¹ Wikipedia.org: disposición externa que se le da a la sustancia medicamentosa para facilitar su administración.

Si existiera la más mínima diferencia entre el producto por el cual se ha presentado solicitud de patente farmacéutica y las sustancias o productos que se encuentran en el estado de la técnica, o sea en el dominio público, el producto se considerará nuevo. Por lo tanto se requiere que haya un estudio minucioso por parte de las oficinas de patentes para no otorgar patente farmacéutica a un producto que ya fue divulgado.

Si bien la novedad en la concesión de las patentes farmacéuticas es importante desde el punto de vista de la salud pública y el acceso a los medicamentos, el tema crítico de análisis será si existe o no actividad inventiva.

¿Qué se entiende por actividad inventiva?

El artículo 11 de la ley expresa que una invención supone actividad inventiva **“cuando dicha invención no se deduzca en forma evidente del estado de la técnica para un experto en la materia”⁵²**.

Dicha actividad va más allá de la técnica industrial corriente. Exige una aportación propia original del inventor. Debe existir mérito en quien lo desarrolla. No se requiere necesariamente genialidad, basta con una creación ingeniosa.⁵³

⁵² No existe definición legal de “experto en la materia”. La doctrina ha tratado de definir el término como aquella persona con educación media en el sector de que se trate que podría haber descubierto o hubiera descubierto su enseñanza técnica a su debido tiempo.

Debe tratarse de una persona perteneciente a la industria, no un científico ni un investigador, pero que sí posea un buen conocimiento “medio” sobre el sector técnico al que pertenece la invención teniendo acceso a todo el estado de la técnica del mismo.(B. Bugallo)

⁵³ Libro Propiedad Intelectual, Actividad inventiva, pág. 355. Bugallo.

Lo que se pretende en definitiva no es sólo que la creación trascienda el estado de la técnica, sino que presente también un avance técnico real, y no una solución a un problema que ya tiene solución⁵⁴.

En el acuerdo sobre los ADPIC al referirse a invenciones que entrañen “actividad inventiva” (artículo 27.1) se establece en nota a pie de página que se autoriza a los Estados miembros a interpretar dicho término como sinónimo de “no evidente”.

La relación entre los conceptos “novedad” y “actividad inventiva” es muy sutil. Si al considerar la creación se utilizara el requisito “no evidente” de manera muy permisiva, se podría caer en una tendencia al fomento de prácticas anticompetitivas y perjudicar la innovación continua al no eliminar las solicitudes de patentes que no se apartan lo suficiente del estado de la técnica.⁵⁵

La actividad inventiva en productos farmacéuticos

El registro de una gran cantidad de patentes conferidas sobre la base de la composición farmacéutica, usos terapéuticos, polimorfismos, procedimientos o métodos de administración relacionados con un principio activo a menudo permite que el titular cree un obstáculo prominente para la competencia.

Algunas empresas han procurado usar patentes conferidas a polimorfismos a los efectos de ampliar la protección monopolística de un principio activo conocido.

⁵⁴ Guía sobre Patentes Farmacéuticas, Volumen I, Carlos M. Correa, pág. 46, La solución de carácter no evidente a un problema técnico.

⁵⁵ Guía sobre Patentes Farmacéuticas, Volumen I, Carlos M. Correa, pág. 51.

¿Qué se entiende por aplicabilidad industrial?

El artículo 12 de la ley de Patentes establece que **“una invención se considera susceptible de aplicación industrial cuando su objeto pueda ser utilizado en la industria, entendida ésta en su acepción más amplia”**.

El fundamento de este requisito se encuentra en querer asegurar que la invención patentada logre satisfacer necesidades humanas, que no sea una creación puramente intelectual que no se pueda utilizar o una idea abstracta.

No debe ser una creación teórica, debe sí atender a propósitos prácticos.

Dicha invención deberá ser concreta y de carácter técnico (deberá contribuir al estado de la técnica).

Será necesario evaluar si la misma puede ser realmente fabricada y tener un uso “real”.

Por ejemplo un tratamiento médico o un remedio casero, quedan excluidos del ámbito de aplicación industrial.

La aplicabilidad industrial en productos farmacéutico.

El concepto de aplicación industrial o utilidad, tal como sugiere el artículo 27 del ADPIC que sean entendidos estos como sinónimos, ha sufrido a lo largo de los años diversas interpretaciones debido a los avances tecnológicos, a diversas declaraciones judiciales o a criterios de diferentes oficinas de patentes, como por ejemplo el caso de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (USPTO, United States Patent and Trademark Office).

¿Qué no se puede patentar?

En el artículo 14 explícitamente se establece que no serán patentables, los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales, las invenciones contrarias al orden público, las buenas costumbres, la salud pública, la nutrición de la población, la seguridad o el medio ambiente

Resulta de importancia destacar que tampoco es posible registrar usos posteriores de un producto ya protegido por patentes, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al comprendido en la patente inicial.

Este aspecto es muy común en el caso de los productos químicos del tipo de medicamentos.

En nuestra ley de patentes, toda nueva utilización es irrelevante en cuanto a los derechos de patentes, de manera que no constituye una posibilidad de ampliación del plazo de explotación monopólica del titular.

Al ser tan estricta nuestra legislación, se obliga a realizar una investigación más profunda en cuanto a los usos posibles, al momento de solicitar la patente.

A título informativo, los llamados “segundos usos” son admitidos en otras legislaciones, como por ejemplo, EEUU, Japón y Unión Europea.

Licencias obligatorias

La originalidad que introduce esta nueva ley de patentes es prever que el titular de la patente pueda conceder licencias para la explotación o comercialización del bien objeto de patente, durante toda la vigencia otorgada y en todo el territorio del país⁵⁶.

⁵⁶ Ver cap. 5-Licencias y otros usos, art. 50 y siguientes de la ley.

La licencia es un derecho de explotación que el titular de una patente otorga a un tercero a cambio del pago de una regalía (licencia voluntaria o contractual).

Pero también se prevé que puedan existir las llamadas Licencias Obligatorias, en oposición a las otorgadas voluntariamente por el titular de la patente.

Las razones por las cuales se podrán otorgar concesiones de Licencias Obligatorias pueden ser por diferentes motivos:

Licencias Obligatorias por falta de explotación: transcurridos 3 años desde la concesión de una patente o 4 años desde la fecha de la solicitud, aplicándose el plazo que expire más tarde, cualquier interesado podrá solicitar se le otorgue una Licencia Obligatoria si la invención no fue aún explotada y/o no existan señales de ello, o cuando la explotación se haya interrumpido por más de un año sin que existieran motivos de fuerza mayor para ello.

Licencias Obligatorias por razones de interés público: el Poder Ejecutivo puede conceder Licencias Obligatorias u otros usos sin autorización del titular de la patente en situaciones especiales que pudieran afectar el interés general, la defensa o seguridad nacional, el desarrollo económico, social y tecnológico de determinados sectores estratégicos, así también como en casos de emergencia sanitaria u otras circunstancias de interés público.

“El derecho del titular de una patente podrá ser limitado de acuerdo con lo previsto precedentemente en circunstancias de falta o insuficiencia de abastecimiento comercial para cubrir las necesidades del mercado interno”.
(Art.56).

Licencias Obligatorias por prácticas anticompetitivas: la Dirección Nacional de la Propiedad Industrial podrá conceder Licencias Obligatorias de una patente cuando haya determinado que el titular ha incurrido en prácticas anticompetitivas, abuso de los derechos conferidos por la patente o de la posición dominante en el mercado.

Ejemplo de ello:

- fijación de precios excesivos comparados con la media del mercado internacional del producto patentado
- existencias de ofertas para abastecer el mercado a precios significativamente inferiores a los ofrecidos por el titular de la patente
- se negare a abastecer al mercado local, en forma regular y adecuada, en condiciones comerciales razonables.
- entorpecimiento o perjuicio derivado de las actividades comerciales en el país.
- actos que limiten el comercio de manera injustificable o redunden en detrimento de la transferencia de tecnología.

Licencias Obligatorias por otras razones: cualquier interesado podrá obtener una licencia obligatoria sin autorización del titular, cuando haya solicitado al titular de la patente una licencia contractual, y no haya podido obtenerla en condiciones comercialmente razonables y adecuadas al país dentro de los 90 días siguientes a su requerimiento.

A su vez, el interesado en obtener la licencia obligatoria deberá poseer capacidad técnica y económica y contar con la infraestructura adecuada para poder realizar la explotación.

El licenciatario podrá adquirir la materia prima de otro proveedor cuando éste le ofrezca a un precio inferior como mínimo en un 15% al que el titular la oferte en el territorio nacional. El licenciatario debe demostrar que la materia prima adquirida ha sido puesta lícitamente en el comercio, en el país o en el exterior, por el titular de la patente.

Cuando se realiza una solicitud de concesión de Licencia Obligatoria sin consentimiento del titular de la patente, dicha solicitud se traslada al titular por un término perentorio de 30 días, vencido el cual, de no mediar oposición expresa, se considera que la acepta.

Si hubiere oposición, se nombrará un tribunal arbitral, con 3 árbitros , uno designado por el patentado, otro por el interesado y un tercero nombrado por ambos árbitros, y dicho tribunal deberá pronunciarse sobre la concesión o no de la Licencia Obligatoria, y todas las condiciones de la misma como por ejemplo: plazo, alcance, remuneración (valor de la regalía).

Luego, la Dirección Nacional de la Propiedad Industrial emitirá la resolución que conceda la Licencia Obligatoria.

¿Cuándo se debe tomar la decisión de patentar?

Resulta sumamente importante para los laboratorios farmacéuticos determinar el momento en que se deberá presentar la solicitud de patente.

Demasiado pronto, cuando la invención no está suficientemente desarrollada puede hacer que la patente no sea lo suficientemente completa como para evitar las imitaciones o copias. Pero patentar demasiado tarde, podría hacer que un competidor, que estaba investigando lo mismo, se le anticipe en la solicitud.

Asimismo, se deberá tener en cuenta las expectativas de negocios en el país dónde se quiera patentar.

Patentes Farmacéuticas en nuestro país - impacto de la reglamentación.

Las empresas nacionales hasta noviembre de 2001, basaron sus estrategias en la producción y comercialización de copias, abarcando muchos medicamentos y por lo tanto captando la mayor parte del mercado.

Con la nueva ley de patentes cuyo carácter es no retroactivo, los laboratorios nacionales pudieron seguir produciendo medicamentos que habían sido patentados antes de la entrada en vigencia de la misma. Uruguay, en muchas ocasiones, dado el mercado reducido que representa, suele ser obviado como lugar de registro de patentes. Además, si el medicamento no está patentado en Uruguay, se pueden fabricar similares, ya que es totalmente legal.

Se prevé que esta situación en el largo plazo se verá revertida en la medida que se patenten nuevos productos más eficaces que desplacen a los anteriores.

Esta perspectiva ha llevado a los laboratorios a replantear su estrategia de negocios. Es así que los laboratorios por una parte se han orientado a las exportaciones. Otra opción, fue intentar obtener licencias de otros laboratorios de productos patentados para poder comercializar medicamentos más vigentes.

Algunas posturas señalan que la ley de patentes afecta negativamente la rentabilidad de las empresas por no dejarlas acceder a determinadas novedades terapéuticas. No les quedaría otra salida al negocio que no fuera fabricar productos con patentes vencidas, o esperar acceder a nuevos medicamentos cuyas patentes vayan venciendo

En cuanto a la estrategia de los laboratorios que realizan investigaciones en nuestro país, esta consiste en obtener un conocimiento para luego venderlo a empresas que sí lo registran en otros países más grandes, hasta en países grandes de la región.

A algunas empresas incluso, les sirve más mantener el secreto tecnológico, que divulgarlo mediante patentes, que difícilmente les darían un buen retorno económico⁵⁷.

La ley de patentes colabora con la estrategia de diferenciación de productos de las grandes compañías internacionales, asociadas en CEFA, pues estas corren con ventaja frente a ALN que por su capacidad financiera menor les resulta más difícil obtener un producto innovador para luego beneficiarse de patentes.

Debemos considerar que el hecho de poseer el monopolio otorgado por la patente sobre un determinado producto no garantiza las ganancias, debido a que puede perfectamente presentarse un competidor con novedades posteriores de otros medicamentos dentro del mismo grupo terapéutico y acortar el período dentro del cual esperaba beneficiarse de los ingresos obtenidos.

⁵⁷ Conceptos expuestos por el Gabinete Productivo en referencia a la Cadena de valor de la industria farmacéutica, agosto de 2008

Obligatoriedad en la realización de estudios de bioequivalencia

Como se mencionó en el capítulo referente a la normativa aplicable al sector, en Enero de 2007 quedó promulgado el Decreto N° 12/007 que regula la obligatoriedad en la realización de estudios de bioequivalencia a determinado tipo de productos farmacéuticos.

Interrogantes

Antes de comenzar con un análisis profundo del tema plantearemos ciertas interrogantes que nos ayudarán a enfocar dicho tratamiento.

- Desde el punto de vista de los profesionales de la Salud

Un problema que enfrentan a diario los médicos del país es la sustitución de medicamentos originales por medicamentos similares o copias. A efectos de llevar a cabo esa sustitución de manera objetiva, y en base a información científica que asegure una correcta y segura elección, el médico debe disponer de evidencia científica que le permita responder las siguientes preguntas:

¿La no comprobación de la intercambiabilidad entre un producto innovador y una copia afecta negativamente la salud de los pacientes desde el punto de vista terapéutico? ¿Cuál es el desempeño farmacocinético⁵⁸ y especialmente la biodisponibilidad del medicamento similar en relación al original?

⁵⁸ Farmacocinética Estudio de cómo se absorben y distribuyen los fármacos en el organismo. El sufijo "cinética" proviene del griego y significa movimiento.
<http://www.unapro.org/index.php?p=glosario&dic=f>

Los estudios de bioequivalencia son entonces la herramienta necesaria que posibilita dar respuesta a éstas interrogantes aportando la evidencia científica necesaria para sustentar la decisión de sustitución.

- Desde el punto de vista del consumidor final _ paciente

La formulación de las interrogantes es similar, dado que el paciente necesita garantías a la hora de decidir cuál es la opción más segura y confiable.

- Desde el punto de vista de los laboratorios _ oferta

La realización de los estudios de bioequivalencia modifica la matriz de costos de los laboratorios que realizan copias, dado que éstos se ven obligados a destinar fondos adicionales para soportar los costos de realización de dichos estudios. Los laboratorios se plantearán entonces como interrogante en cada caso particular (por producto y en el total de su cartera) la relación costo beneficios de realizar los estudios o bien desafectar el producto del mercado.

- Desde el punto de vista del Estado y de la aplicación de políticas de uso racional de los medicamentos

Para el Estado como consumidor y como prestador de servicios de salud, la garantía de contar con productos testados a nivel de bioequivalencia podría repercutir en una posible contención del gasto público en Salud. Si se asegura por medio de los estudios una idéntica eficacia terapéutica y clínica que los productos originales, se podrá estimar el costo total del tratamiento de un paciente en función de su patología.

Para entrar en un análisis más profundo es necesario señalar algunas definiciones de conceptos que son imprescindibles a la hora de poder

entender cabalmente el tema. Muchas de las definiciones que abordaremos forman parte del glosario del presente trabajo monográfico, pero al considerar que las mismas son fundamentales y facilitan la comprensión del tema, es que las hemos desarrollado con mayor profundidad en el presente capítulo. La recopilación de definiciones se realiza en base a varias publicaciones y se las coteja con las definiciones utilizadas por el Decreto bajo análisis.

Conceptos claves y definiciones

Medicamentos_ Un medicamento se define como toda sustancia o mezcla de sustancias producida, vendida, puesta a la venta o recomendada para el tratamiento, el alivio, la prevención o el diagnóstico de una enfermedad, de un estado físico anormal o de los síntomas de una u otra, en el hombre o los animales, o al restablecimiento, la corrección o la modificación de funciones orgánicas⁵⁹.

Los fármacos, medicamentos, medicinas o drogas⁶⁰ como se les conoce de manera popular, son en esencia sustancias químicas⁶¹ que tienen algún efecto benéfico sobre organismos vivos, aunque también generan efectos tóxicos o mortales cuando su dosis es excesiva o el tiempo de exposición es más prolongado del deseable.

En suma, los medicamentos para uso humano por sus especiales características y por afectar de manera directa el bienestar y salud de quienes los utilizan, son productos que requieren desarrollados mecanismos de producción y procesos de garantía que aseguren su calidad.

⁵⁹ Definición utilizada por Canifarma_ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica de México.

⁶⁰ 1) Término este último, que comúnmente es utilizado de manera indistinta para señalar también sustancias psicoactivas ilícitas, las cuales son claramente diferentes tanto por su origen como por su uso y sus consecuencias económicas, legales y sociales

⁶¹ Para efectos de este análisis no nos referiremos aquí a los medicamentos de origen biológico, sólo a los de origen químico. Los medicamentos biotecnológicos y biosimilares no están regulados en el Decreto de análisis.

Las distintas categorías desde el punto de vista de la titularidad en cuanto a la investigación de una nueva molécula permite agrupar los medicamentos en cuatro categorías: innovador, licencias, copias y genéricos.

Medicamento Innovador_ Es aquel medicamento que contiene un principio activo nuevo y con el que se ha realizado un fuerte y completo proceso de investigación y desarrollo, desde la síntesis química hasta su utilización clínica. Es el medicamento innovador el primero y a veces el único, que aporta datos propios de seguridad y eficacia terapéutica obtenidos durante años de desarrollo del producto. Generalmente está comercializado en distintos países por el mismo titular, incluso con el mismo nombre, y en algunas ocasiones su marca llega a ser considerada por los prescriptores como sinónimo del principio activo.

Como mencionamos antes, para que un medicamento sea clasificado como innovador debe ofrecer un nuevo o especial uso terapéutico, haber pasado satisfactoriamente pruebas técnicas y todos los estudios de investigación básica y clínica. Una vez registrado en forma adecuada y cumplidos todos los requisitos de una agencia de vigilancia de medicamentos, se le denomina medicamento Original o Innovador.

El decreto sin embargo restringe su definición de medicamento innovador únicamente a aquellos que presentando en su composición al menos un principio activo nuevo, éste haya sido objeto de patente por parte del laboratorio innovador responsable de su introducción al mercado⁶².

Medicamento licenciado_ Es aquel medicamento que si bien es fabricado y comercializado por un laboratorio distinto a aquel que realizó el proceso de investigación y desarrollo, contiene las mismas características que el original. Son producidos bajo la autorización del laboratorio de origen por medio de un contrato de licencia y el pago de royalties. Estos productos mantienen los

⁶² Artículo 7 del Decreto N° 12/007.

derechos de exclusividad del titular de la patente en el mercado donde operan.

Similares o copias_ Bajo este término se agrupan todas aquellas especialidades que salen al mercado después del producto innovador, conteniendo el mismo principio activo. Son fabricados por laboratorios distintos a los que los desarrollaron y comercializaron en primera instancia y no cuentan con la autorización del laboratorio de origen para su comercialización. La copia o similar por lo general se obtiene a través de la realización de ingeniería inversa, partiendo del producto innovador se van “deshaciendo” los pasos de su proceso y formulación química, hasta llegar a un principio posible de partida.

Las copias o similares basan sus datos de seguridad y eficacia terapéutica en la documentación publicada que existe sobre dicho principio activo por el medicamento innovador. En este grupo existe una gran mezcla de conceptos que genera una serie de confusiones de lo que significa el término genérico. La confusión se genera fundamentalmente sobre dos aspectos, uno es el uso del nombre genérico del principio activo como la marca del producto y el otro es la denominación de producto como genérico sustentado en la demostración de equivalencia terapéutica con el producto innovador. Resumiendo, aquellos productos que conteniendo el mismo principio activo que el producto innovador no cuentan con estudios de bioequivalencia que aseguren su intercambiabilidad; son simples copias o similares.

El decreto es muy específico al definir lo que son copias o similares bajo dos agrupaciones distintas.

Por un lado, define el “equivalente farmacéutico”⁶³ como aquel producto que contiene el/los mismo(s) principios activos en similar forma farmacéutica (comprimido, ampolla, cápsula, etc) para la misma vía de administración, posología e indicación terapéutica, pudiendo únicamente diferir en las características relativas al tamaño y forma del producto, excipientes, envase y rotulado. Estas diferencias determinan que la equivalencia farmacéutica no implique necesariamente bioequivalencia como veremos más adelante ya que las diferencias en los excipientes o en el proceso de fabricación o ambos pueden determinar que los productos equivalentes desde el punto de vista farmacéutico difieran desde el punto de vista clínico.

Por otro lado, define la “alternativa farmacéutica”⁶⁴ como aquel producto que conteniendo la misma entidad terapéutica (mismo(s) principios activos), pero que difiere en cuanto a la sal, éster o complejo de esa entidad, o en cuanto a la forma de dosificación o potencia.

Desde el punto de vista comercial, podemos también clasificar a las copias en similares con o sin marca registrada.

Similares con marca registrada_ En este caso el uso de una marca de fantasía (comercial), le permite competir con el producto innovador como “uno más” y su perfil de eficacia y seguridad generalmente está suficientemente establecido por su continuo uso clínico.

Similares sin marca registrada_ Existen similares cuyo nombre es el del principio activo, seguido del nombre del titular o fabricante de la especialidad. Este subgrupo es el que se ha considerado popularmente como medicamentos “genéricos” dando origen a la confusión antes mencionada. En este caso estamos ante los “falsogenéricos”, esta denominación indica que tales productos no han demostrado bioequivalencia con el original.

⁶³ Artículo 4 del Decreto N° 12/007.

⁶⁴ Artículo 5 del Decreto N° 12/007.

Medicamentos genéricos_ Son aquellos medicamentos con la misma forma farmacéutica que el medicamento innovador, tienen igual composición cualitativa y cuantitativa y cuentan con estudios de bioequivalencia que han determinado que éstos son intercambiables con el producto original. El decreto específicamente los define como “medicamento intercambiable” y no genérico para evitar de esta forma el tipo de confusión antes descrito.

Según la FDA⁶⁵, un medicamento genérico es “una versión del medicamento innovador que ha demostrado mediante pruebas de bioequivalencia que tiene idéntica acción terapéutica y seguridad”, y de acuerdo con el portal Essential Drugs⁶⁶, un medicamento copia “es el que tiene igual fórmula química que el medicamento original pero no ha sido testeado con estudios de bioequivalencia, por lo cual no puede ser categorizado como genérico”.

Medicamento de referencia⁶⁷- Es el medicamento innovador registrado y comercializado en el país, con un origen definido, que ha demostrado que su eficacia y seguridad son las mismas que las del producto original u otro registrado y comercializado en el país cuya eficacia, seguridad y calidad fueron comprobadas. En caso de no existir en el país ninguno de estos productos la autoridad sanitaria podrá determinar la referencia en base a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.

El decreto clasifica y define de forma expresa a los fármacos de acuerdo al riesgo sanitario⁶⁸ que acarrearán. De esta forma buscan determinar, en función de la categorización, cuáles serán los fármacos a los que de forma obligatoria se les deberá realizar estudios de bioequivalencia.

⁶⁵ Federal Drug Administration (FDA) de Estados Unidos,

⁶⁶ www.essentialdrugs.org: Uno de los principales centros de discusión técnica sobre medicamentos, que actúa en línea con postulados de la Organización Mundial de la Salud.

⁶⁷ Artículo 6 del Decreto N° 12/007.

⁶⁸ Artículo 8 del Decreto N° 12/007.

Riesgo Sanitario Alto_ El decreto lo define como “probabilidad de aparición de complicaciones de la enfermedad amenazantes para la vida o para la integridad psicofísica de la persona y/o de reacciones adversas graves, cuando la concentración sanguínea del principio activo no se encuentra dentro de la ventana terapéutica”. Son aquellos medicamentos donde una leve diferencia en su biodisponibilidad⁶⁹ puede intoxicar fácilmente al paciente o por el contrario puede subdosificar al paciente.

Riesgo Sanitario intermedio_ El decreto lo define como “probabilidad de aparición de complicaciones de la enfermedad no amenazante para la vida o para la integridad psicofísica de la persona y/o de reacciones adversas no necesariamente graves, cuando la concentración sanguínea del principio activo no se encuentra dentro de la ventana terapéutica.

Riesgo Sanitario bajo_ El decreto lo define como “probabilidad de aparición de una complicación menor de la enfermedad y/o de reacciones adversas leves, cuando la concentración sanguínea del principio activo no se encuentra dentro de la ventana terapéutica.

Bioexención_ El decreto define a la bioexención como la autorización para la comercialización que se concede a un medicamento mediante la demostración IN VITRO de su equivalencia biofarmacéutica con las referencias previamente establecidas.

Resumen de las distintas categorías;

⁶⁹ Biodisponibilidad; indica la magnitud y la velocidad con que un fármaco alcanza su sitio de acción o un fluido biológico.

| Cuadro de Resumen | | | |
|-------------------------|---------|-----------------------------|------------------------------------|
| Medicamento | Patente | Estudios de bioequivalencia | Gtos en Investigación y desarrollo |
| Innovador_Original | SI | N/A | SI |
| Licenciado | SI | N/A | N/A |
| Copia_Similar | NO | NO | NO |
| Genérico_Intercambiable | NO | SI | NO |

Cuadro 26 Elaboración propia

Luego de haber definido los conceptos básicos necesarios para entender el tema, pasaremos a describir en qué consiste y como son aplicados en Uruguay los estudios en sí mismos.

Antecedentes del decreto, realidad en el mundo

La Federal Drug Administration (FDA) de Estados Unidos, la European Medicines Agency (EMA) de 27 países europeos, Health Canada de Canadá, el National Institute of Health Sciences (NIHS) de Japón y muchas entidades de vigilancia de medicamentos en el mundo, definen que para que una copia de un producto farmacéutico pueda ser comercializada y consumida por sus naciones como genérico, debe demostrar ante la agencia de control respectiva, que terapéuticamente es equivalente al original, esto es, que sus niveles de seguridad en el uso como su eficacia terapéutica son comprobables y análogos.

Pese a que la OMS⁷⁰ considera altos los estándares que establecen agencias como FDA y EMA, porque debe prever para sus recomendaciones diferencias tecnológicas, sociales y económicas tan extremas como las de países como Burkina Faso y Suecia, ésta hizo eco de las conclusiones técnicas mundialmente aceptadas sobre bioequivalencia para el

70 OMS Organización Mundial de la Salud

otorgamiento de registros sanitarios, y propuso estándares mínimos a cumplir en su Informe Técnico 937⁷¹ de 2006, que contiene el informe 40 del Comité de Expertos sobre Preparaciones Farmacéuticas⁷². En dicho informe la OMS recomienda hacer pruebas de bioequivalencia terapéutica a una larga lista de medicamentos que comportan riesgos, porque tienen estrecho margen terapéutico o condiciones especiales de liberación, etc.; plantea también un listado de bioexenciones para moléculas a las cuales juzga no necesario hacerles pruebas de bioequivalencia. La OMS en su Informe estima que para un gran número de fármacos y en función de su riesgo sanitario implícito, sería suficiente contar con la verificación en la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura y pruebas básicas farmacológicas, pero a su vez deja claramente de manifiesto para otro gran grupo de fármacos la necesidad de realización de los estudios que garanticen la equivalencia terapéutica.

He aquí entonces los antecedentes y bases del Decreto N° 12/007 y de los subsecuentes decretos promulgados que reglamentan el tema. La reglamentación actual no se encuentra únicamente basada en los informes de la OMS, si no que surge también como necesidad de armonizar ciertas prácticas a nivel de Mercosur en lo que refiere a la aplicación de Buenas Prácticas⁷³ (fabricación, control, envasado, transporte, etc) de productos farmacéuticos.

Entendiendo que los riesgos de tomar un anticoagulante se multiplican por mil en comparación a tomar un simple analgésico, es que la normativa existente reglamenta los grupos a los cuales deben exigírseles pruebas de Bioequivalencia y Biodisponibilidad. Hoy por hoy son ocho antirretrovirales,

71 Organización Mundial de la Salud (OMS) presentó una recomendación al respecto publicada en un importante documento (WHO Technical Report Series, N° 937, 2006/Annex 7/Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability).

72 WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations,

73 Anexo Políticas de medicamentos para el Mercosur, Bolivia y Chile. Dic. de 2000

que se utilizan para el tratamiento del VIH SIDA, cuatro antiepilépticos y un inmunorregulador, usado para evitar el rechazo de los trasplantes.

Por otra parte, la reglamentación ordena se acrediten una red de laboratorios especializados con la capacidad de hacer los estudios y sus valoraciones, los cuales necesitarán contar con autorización especial para su funcionamiento. Estos laboratorios deberán seguir los protocolos preestablecidos en la reglamentación, así como velar por la confidencialidad de los datos de los voluntarios que participen en los estudios. Los estudios de bioequivalencia al involucrar la participación de seres humanos para las comprobaciones IN VIVO, hacen que la reglamentación respecto de la investigación sea cuidadosa y exigente. Los protocolos a seguir están reglamentados, y se cuenta con el Registro Nacional de Sujetos de Investigación para asegurar no sólo los datos clínicos de los voluntarios, sino también sus derechos y obligaciones.

Como se realiza el estudio de bioequivalencia

Sin pretender desarrollar el tema desde el punto de vista científico en la profundidad que requiere, haremos una descripción somera de lo que implica la realización de este tipo de estudio.

Como mencionamos antes el argumento que sustenta la realización de los estudios, radica en que no siempre el producto copia es igual de efectivo que el original y que sus efectos colaterales y toxicidad no siempre son similares, o que los excipientes utilizados no son igualmente inertes. Si partimos de la base de que el medicamento genérico realiza la verificación técnica IN VIVO _ IN VITRO a diferencia de la copia que únicamente demuestra por medio de documentación que es similar al producto innovador, la diferencia es notable.

En la mayoría de los casos el estudio de bioequivalencia consiste en la administración secuencial de dos formulaciones a dos grupos de individuos, generalmente voluntarios sanos, con un diseño cruzado 2x2, aleatorizando el individuo a la secuencia, de manera que un grupo recibe primero el fármaco original y luego el test y el otro grupo la secuencia contraria. La administración entre ambos productos se realiza tomando en cuenta un tiempo de blanqueo adecuado. En cada período se toman muestras sanguíneas sucesivas de todos los individuos y se determinan las concentraciones plasmáticas del principio activo obtenidas con una y otra especialidad. Tras el cálculo de determinados parámetros y mediante un análisis estadístico específico, se concluye si el rendimiento de ambos productos es equivalente o no. Las características concretas de cada principio activo marcarán en cada caso la necesidad de un diseño más o menos complejo a partir de este esquema básico común.

El estudio entonces consta de cuatro etapas: protocolo previo, clínica con paciente, otra etapa que sería analítica donde se observa el procesamiento de la muestra y por último el tratamiento de los datos.

En resumen, el concepto universalmente aceptado de que a concentraciones plasmáticas iguales de un mismo principio activo se obtienen efectos farmacológicos iguales, permite que la comparación de las concentraciones plasmáticas obtenidas tras la administración de una y otra formulación a un determinado número de sujetos, sea el instrumento más adecuado para establecer la equivalencia in vivo o bioequivalencia entre dos especialidades.

Costo de los estudios⁷⁴

Los estudios de bioequivalencia tienen un costo de entre USD 1.800 y USD 2.300 por voluntario sano en Uruguay. Los estudios generalmente requieren un mínimo de aproximadamente 24 voluntarios, por lo que el costo de cada estudio por fármaco de análisis oscila entre los USD 30.000 y los USD 60.000, teniendo en cuenta la cantidad de voluntarios necesarios así como la serie de exámenes por individuo que el estudio implica.

Posibles implicancias

De acuerdo al informe “Aproximaciones económicas a la industria farmacéutica: Dilemas y reflexiones” presentado por la Ec. Liliana Paglianno en la Comisión Sectorial para el Mercosur y que forma parte del informe “Negociaciones sobre Propiedad Intelectual: algunos impactos en sectores productivos e innovación” de 2005, se plantea posibles implicancias como consecuencia de la aplicación de estudios de bioequivalencia. Vale aclarar que a la fecha de realización del citado informe, el decreto reglamentario no estaba promulgado, por lo que el análisis que contiene el informe del efecto precio, se realizó tomando un principio activo patentado y que contaba con copias en el mercado a la fecha del estudio.

El principio activo tomado fue la Atorvastatina 10 mg y se analizó las diferentes presentaciones farmacéuticas existentes, según el contenido de las unidades (blisters conteniendo 10, 20 o 30). Se obtuvo entonces el precio promedio por comprimido para cada canal de distribución y para cada medicamento clasificándolo en original y copia.

⁷⁴ De acuerdo a una entrevista realizada al Gerente ALN Sr. Álvaro Martínez, artículo Diario el País de fecha 11 de noviembre de 2007. Dato incambiado de acuerdo a entrevista actual al Director Técnico de BbBeq Francisco Estévez.

| | Contenido de la unidad | Ventas a Mutualismo | | | | Ventas a Farmacias y Droguerías | | | | Ventas a ESTADO (UCAMAE) | | | |
|------------------|------------------------|---------------------|-----------------------------|--------------------------|----------------------------|---------------------------------|-----------------------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|----------------------------|
| | | Unidades x 1000 | Total de comprimidos x 1000 | Facturación en \$ x 1000 | Precio Promedio comprimido | Unidades x 1000 | Total de comprimidos x 1000 | Facturación en \$ x 1000 | Precio Promedio comprimido | Unidades x 1000 | Total de comprimidos x 1000 | Facturación en \$ x 1000 | Precio Promedio comprimido |
| | | original | 10 | 0,1 | 1,0 | 9,0 | 9,00 | 1,7 | 17,0 | 368 | 21,65 | | |
| original | 30 | 28,2 | 846,0 | 5.089,0 | 6,02 | 10,3 | 309,0 | 4.986 | 16,14 | | | | |
| eq. farmaceutico | 10 | 27,8 | 278 | 344 | 1,24 | 13,5 | 135,0 | 946 | 7,01 | 114,1 | 1.141,0 | 552,2 | 0,48 |
| eq. farmaceutico | 20 | 92,0 | 1840 | 1.988,0 | 1,08 | 9,4 | 188,0 | 1.208 | 6,43 | | | | |
| eq. farmaceutico | 30 | 130,6 | 3918 | 3.155,0 | 0,81 | 39,6 | 1.188,0 | 7.017 | 5,91 | | | | |
| TOTAL | | 278,70 | 6.883,00 | 10.585,00 | | 74,50 | 1.837,00 | 14.525,00 | | 114,10 | 1.141,00 | 552,20 | |

Fuente: IMS 2005 (para ventas Mutualismo y Farmacias Droguerías) y www.comprasgubernamentales.gub.uy

⁷⁵ Fuente: Aproximaciones económicas a la industria farmacéutica: Dilemas y reflexiones” presentado por la Ec. Liliana Pagliano en la Comisión Sectorial para el Mercosur y que forma parte del informe “Negociaciones sobre Propiedad Intelectual: algunos impactos en sectores productivos e innovación” de 2005

Del cuadro anterior se observa los diferentes precios promedios que se dan por canal de distribución, así como la diferencia entre el precio del producto innovador versus la copia. El precio promedio por comprimido original del mayor canal de distribución del mercado (canal privado) es de pesos 21,65 para la presentación de 10 unidades y en el caso de su equivalente farmacéutico el precio es de pesos 7,01 (tres veces menor).

El informe establece que al considerar los costos de los estudios para establecer el efecto precio desde la óptica del usuario final, se agrega 0,12 peso por comprimido (se suponen las mismas cantidades vendidas del producto estrella en el año 2005 y que el costo de realizar la bioequivalencia en Uruguay era de USD 45.000).

De acuerdo a los datos anteriores, Pagliano presume que el tránsito a la bioequivalencia le agrega un costo relativamente moderado al medicamento y que lo haría comparable objetivamente en calidad con el original. Sin embargo afirma que la industria farmacéutica al estar caracterizada por

⁷⁵ “Aproximaciones económicas a la industria farmacéutica: Dilemas y reflexiones” presentado por la Ec. Liliana Pagliano en la Comisión Sectorial para el Mercosur y que forma parte del informe “Negociaciones sobre Propiedad Intelectual: algunos impactos en sectores productivos e innovación” de 2005

contar con economías de escala y mercados fragmentados la incidencia de incorporar los estudios de bioequivalencia a los productos, va a estar sesgada en favor de los laboratorios que tengan mayores porciones de mercado para un determinado producto, mientras que los laboratorios con menores participaciones puede que no alcancen a cubrir los costos que supone la misma, generando indirectamente en favor de los primeros un monopolio de facto respecto al producto original. De acuerdo al informe anterior podemos estimar que el usuario final se beneficiaría en la medida que podrá acceder a productos controlados y testeados en cuanto a su eficacia. Al estar la patente vencida del producto original el precio va a ser menor y que si bien la oferta puede llegar a ser menor en cuanto a los laboratorios que decidan y puedan realizar los estudios de bioequivalencia, los productos que queden efectivamente en el mercado para ser comercializados, tendrán un sello de calidad que antes no contaban.

Desde la óptica del Estado y de acuerdo al informe realizado por la Comisión Social Consultiva de la Universidad de la República en su informe “Escenarios posibles de desarrollo del sector farmacéutico de producción nacional”, se establece que al asegurar la idéntica eficacia terapéutica, los costos de los tratamientos por patología podrán ser estimados con mayor precisión. Desde el punto de vista económico la utilización de medicamentos no intercambiables como si lo fueran puede ocasionar costos muy inconvenientes. Si el paciente creyendo en la intercambiabilidad es tratado con un producto copia de menor precio, puede que como consecuencias de ajustes posológicos, se termine pagando más por su tratamiento que si se hubiera tratado en primera instancia con el producto original. Esto a nivel del Estado además de considerar los costos del consumo en sí de la medicación, se le debe sumar los gastos derivados de la internación, consultas médicas, análisis de laboratorio si los hubiere entre otros, por lo que los costos finales

serían aun mayores. A nivel de las IAMC el razonamiento anterior también resulta aplicable.

Desde el punto de vista de los profesionales de la salud, se asegura que los estudios de bioequivalencia otorgan mayor seguridad en cuanto a las indicaciones medicamentosas que deban realizar a la hora de prescribir una droga.

Capítulo VIII _ CONCLUSIONES

La industria farmacéutica mundial ha experimentado en los últimos años un crecimiento muy importante, creciendo a una tasa promedio del orden del 8.7% en términos de ventas. Si bien el crecimiento que presenta la industria sigue siendo significativo en comparación con otras industrias, en los últimos 5 años se vislumbra una desaceleración del mercado. Los analistas del sector plantean esta desaceleración como fruto del crecimiento desigual de los países en las distintas áreas terapéuticas, el retraso en los lanzamientos de productos innovadores, la caducidad de un gran número de patentes y las mayores exigencias por parte de las agencias de control para lanzar un medicamento al mercado. Como forma de afrontar la nueva realidad y adaptarse a la misma, se han producido una serie de fusiones, absorciones y alianzas entre empresas, que impactan de manera significativa a la estructura del mercado. Los mercados maduros se desaceleran, mientras que los emergentes se expanden, dando protagonismo a estos últimos. Esto trae aparejado la necesidad de un reenfoque en los negocios, en los mercados y en las distintas áreas terapéuticas, provocando entonces que las estrategias de mercado cambien. Son entonces los mercados denominados “femergentes” los que presentan mayores oportunidades de crecimiento. Por otra parte, el enlentecimiento del proceso innovador de la mano de la expiración de un número importante de patentes impulsa el desarrollo del mercado de los genéricos.

Situando a la industria farmacéutica dentro del mercado internacional, esta se encuentra dentro de los diez principales sectores exportadores de producción manufacturera, por lo que su peso en la economía mundial es de enorme importancia. Su producción se encuentra concentrada en unos pocos países desarrollados, lo que se explica por la necesidad de grandes inversiones en investigación y desarrollo. El hecho de que se produzca a

gran escala y los requisitos de capital constituyen entonces una fuerte barrera de ingreso en la industria.

Si situamos a la industria a nivel regional, América Latina representa tan solo el 6% de la facturación mundial, de ese 6 % únicamente 3 mercados explican el 84% de la facturación de la región. Brasil es el mercado más importante en término de ventas, con el 37%, seguido por México con el 25% y Venezuela con el 12%. En estos países y en la región en general, la presencia de los laboratorios multinacionales es muy importante. Por otro lado, tan solo 10 laboratorios explican el 37.5 % (en ventas) del mercado regional, de los cuales solamente uno es de origen regional (laboratorio EMS).

A nivel nacional la industria farmacéutica vendió en 2008 USD 312.664 (miles) y en promedio considerando los últimos 10 años vendió USD 247.607 por año. Medido en términos de VBP, el peso relativo de la industria farmacéutica sobre el total de la industria manufacturera es del 2.45 %, lo que la posiciona en el noveno lugar con respecto al resto de las industrias manufactureras del país.

A nivel de empleo y remuneraciones, la industria emplea en forma directa 3.103 puestos de trabajo. La remuneración promedio del sector representa casi el doble de la remuneración media del total de la industria manufacturera. Esto se da como consecuencia en parte, de las necesidades del sector, que demanda un alto porcentaje de personal altamente capacitado. La proporción de técnicos y graduados universitarios de las distintas profesiones es relativamente mayor que en otros sectores. De forma indirecta genera aproximadamente 1.500 puestos de trabajo adicionales, dados por la contratación de distintos servicios del tipo tercerizado. El sector entonces, contribuye a la dinamización de otros sectores de actividad

industrial, como ser, la industria del vidrio, del cartón, del plástico, la industria gráfica y publicitaria, entre otras.

Analizando la industria nacional desde el punto de vista de la oferta, la clasificación de las empresas del sector de acuerdo a la nacionalidad u origen del capital arroja una estructura para 2008, donde el 41% de los laboratorios son de origen nacional, el 32% de origen Argentino, un 20% Europeo y un 7% Americano. En el caso de los laboratorios de capitales argentinos muchos de ellos comparten parte del capital con capitales uruguayos, por lo que se los denomina como binacionales.

Por las características de los productos que comercializan, el origen del capital, los intereses en común que manejan, las estrategias que los definen, es que los laboratorios se encuentran nucleados en dos agrupaciones ALN y CEFA, por lo que a modo de simplificación de la realidad, podemos dividir al mercado en base a estos dos grandes oferentes.

La participación relativa de cada una de las agrupaciones es diferente en tanto se analice en términos monetarios o en cantidad de unidades vendidas, también difieren dependiendo del canal de comercialización del que se trate.

A nivel de las empresas si bien es una industria que tiene una cantidad importante de laboratorios, en promedio 73, es un mercado medianamente concentrado, donde tan solo 10 de ellos representan el 48 % de las ventas totales. Esto genera que haya competencia en el mercado y no existan líderes dominantes.

Los canales de comercialización que utiliza la industria se dividen en, canal privado y canal institucional. Cada canal de comercialización presenta diferentes particularidades que los hacen más o menos rentables. El tipo de

medicamento vendido por una y otra agrupación es muy distinto y por lo tanto los precios relativos varían en forma sustancial. La utilización de precios discriminatorios por canal forma parte de una estrategia de los laboratorios para la obtención de márgenes óptimos por canal. Mientras que ALN comercializa mayoritariamente productos copia, CEFA comercializa mayoritariamente productos innovadores, más nuevos y más específicos, lo que hace que sus precios sean mayores a los de ALN en cualquiera de los canales.

La tendencia actual muestra una disminución en los precios de venta de ALN y un aumento en términos de unidades vendidas, mientras que por el lado de CEFA las unidades físicas vendidas se mantienen más o menos constantes, pero se produce un aumento de los precios de venta

Si miramos al interior de los canales de comercialización, es el Estado el que obtiene mejores precios en términos generales, siendo muy marcada la diferencia que se presenta con el canal privado, llegando éste a representar más del doble. La política de compras públicas (U.C.A.M.A.E), ha contribuido al descenso de los precios por los volúmenes de compra manejados y la mejora en los términos de pago. Cabe aclarar que los menores precios están dados por ALN en este canal, en cambio CEFA posee mayor poder de negociación para determinar el precio por el tipo de producto (de alta tecnología) que provee al Estado.

En una situación intermedia se encuentra el canal mutual. La introducción de un producto al mercado se hace a través de este canal, creando un volumen de venta necesario, que hace que el producto sea conocido y “avalado” por los profesionales de la salud, para luego ser demandado por el consumidor final en el canal privado. La función del visitador médico se torna de suma importancia en este canal, del éxito de la relación entre el laboratorio y el canal mutual depende entonces la repercusión que puede tener el producto en los demás canales. Las actividades de marketing y las estrategias de

penetración y posicionamiento de los productos hacen que los mismos sean incluso vendidos por un lapso de tiempo por debajo de su costo. El canal mutual es estratégicamente un canal muy importante, al igual que el Estado por un tema de volumen entre otros aspectos, por esta razón el laboratorio sacrifica rentabilidad en estos canales. Los laboratorios entonces tratarán de ingresar la mayor parte posible de sus productos al canal privado por resultar éste más atractivo en términos de rentabilidad, pero menos crítico en términos de volumen. Es el canal privado donde los laboratorios tienen mayor flexibilidad para determinar los precios de ventas, dado que estos ostentan un menor poder de negociación en comparación al canal institucional.

En lo que respecta al comercio exterior, se visualiza un incipiente proceso de desarrollo de las exportaciones del sector, las mismas representaron un 15% de la producción en 2001, pasando a representar un 30% de la producción en 2008. Uruguay es el país con menor precio promedio de la región. El precio promedio total de la región para 2008 se situó en el entorno de los USD 8.64, siendo para Uruguay de USD 4.05 (menos de la mitad que el promedio de la región). Este precio promedio es muy competitivo y la competitividad está dada por varios factores como ser, la logística del lugar, la estructura de productos que vende Uruguay, mayoritariamente copias, la elevada experiencia en el mercado de los mismos, la exoneración de impuestos de los exclaves aduaneros utilizados por el sector, la mano de obra más barata y la estructura de los países destino de las exportaciones donde la gran presencia de laboratorios multinacionales hace que los precios sean más caros.

En lo que respecta a la estructura del mercado, si realizamos una mirada desde los productos al mercado de la industria farmacéutica en Uruguay, ésta

nos conduce a una estructura de mercado que tiene rasgos de monopolio, mientras que si observamos la competencia entre empresas, constatamos que es intensa, aunque sin llegar a configurar competencia perfecta. En algunos segmentos (clases terapéuticas) se puede apreciar una estructura de tipo oligopólica donde hay pocas empresas compitiendo entre sí. Es además un mercado muy poco propenso a la colusión entre aquellas grandes empresas que lo signan como un mercado concentrado.

En lo que respecta al análisis de las diferentes estrategias competitivas genéricas, entendemos que a nivel de empresas, las agrupadas en ALN se caracterizan por buscar como estrategia competitiva el liderazgo en costos, mientras que las agrupadas en CEFA buscan la diferenciación como estrategia.

A nivel nacional las empresas están realizando una apuesta interesante entorno a la innovación. El Estado ha contribuido en esta línea mediante la creación de diferentes instituciones de apoyo que viabilizan la creación de conocimiento. Estas instituciones son la Red de Propiedad Intelectual, el Polo Tecnológico y la ANII. Por otra parte la aprobación de la creación de la Zona Franca “Parque de las Ciencias de la Vida” da la pauta de una intención clara y contundente del apoyo al sector en todo lo relativo a la innovación.

Las patentes tienen como finalidad fomentar la innovación mediante la investigación y desarrollo de nuevos productos y procedimientos. Para ello otorga al inventor un monopolio temporal de explotación a efectos de recompensarlo en el esfuerzo realizado en años de investigación.

A nivel mundial, existían diferentes regímenes de patentes por lo que la OMC estableció determinados lineamientos que todos los países miembros

deberían seguir para armonizar la legislación a nivel mundial sobre dicho aspecto.

Uruguay como país miembro, adaptó su legislación a través de la ley 17.164. Lo destacable de la nueva legislación es que amplía el elenco pasible de patentamiento, pasando a ser patentables a partir de noviembre de 2001 las invenciones de productos farmacéuticos.

También se plantea la posibilidad del otorgamiento de Licencias Obligatorias por parte de la autoridad competente a terceros, no titulares de las patentes, para la explotación de los productos con la intención de evitar o atenuar los efectos que puedan producir el uso abusivo del poder de monopolio. Esto refleja la intención del Estado de regular uno de los fallos del mercado. También regula la información imperfecta estableciendo pautas para la comercialización de los productos farmacéuticos en general.

De cierta forma la ley de patentes es un buen instrumento diferenciador utilizado por los laboratorios asociados en CEFA, pues dichas empresas por su envergadura están más cerca de poder obtener un producto innovador que las empresas asociadas en ALN, pero no las excluye de lograrlo.

Uruguay como plaza pequeña, resulta poco atractivo para patentar productos innovadores que requieran excesivos gastos de I+D pero existen laboratorios que están dedicados a investigar para innovar. Incluso algunos tienen como objetivo crear productos para luego venderlos a empresas que si lo registran en otros países con mercados más atractivos.

La ley no tiene efectos retroactivos por lo cual, al caracterizarse Uruguay por ser un mercado mayoritariamente de copias, no impidió que los laboratorios nacionales siguieran trabajando de la misma manera.

De cierta manera los laboratorios asociados a ALN tienen dos posibilidades: tratar de obtener licencias de productos que estén patentados y pagar un

royalty, o seguir produciendo copias de productos no patentados o cuya patente haya vencido. Con esta última alternativa los laboratorios nacionales están limitados al acceso de novedades terapéuticas y por ende sacrifican su rentabilidad.

En relación al análisis en cuanto a las posibles implicancias dadas por la obligatoriedad en la realización de estudios de bioequivalencia entendemos lo siguiente:

Desde el punto de vista de la oferta la realización de estudios de bioequivalencia modifica la matriz de costos de los laboratorios que realizan copias. Entendemos entonces que los laboratorios se plantearán en cada caso particular la relación costo beneficio de realizar los estudios. En caso de que el análisis mencionado no valide la realización de los estudios, los laboratorios optarán por desafectar el producto del mercado. En el entendido de que no todos los laboratorios podrán enfrentar dichos costos la nueva normativa implica de forma indirecta que la decisión esté sesgada en favor de aquellos laboratorios que tengan mayores porciones de mercado o bien tengan una capacidad financiera adicional como para afrontar dichos costos. Si bien la oferta de productos puede llegar a ser menor, los productos que queden efectivamente en el mercado tendrán un sello de calidad y sus precios de venta tenderán a ser menores que los de los productos originales dado que pasan a competir en igualdad de condiciones que los mismos.

Desde el punto de vista del consumidor entendemos que éste se vería beneficiado no sólo por el hecho de que podrá acceder a productos testeados, sino que además los precios que deberá pagar como mencionamos antes serán inferiores.

Desde el punto de vista del Estado entendemos que la garantía de contar con productos testeados podría repercutir en una posible contención del

gasto público en Salud. Al establecer una idéntica eficacia terapéutica los costos de los tratamientos por patología podrán ser estimados con mayor precisión.

Desde el punto de vista de los profesionales de la salud, los estudios les otorgarán mayor seguridad en cuanto a las indicaciones medicamentosas que deban realizar a la hora de prescribir una droga.

Glosario

Biotecnología: Toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos u organismos vivos o sus derivados, para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos. Ciencia que se dedica a la interpretación del ADN humano, decodificación de los genes y comprensión de su funcionamiento.

Blockbuster o fármaco superventas: producto estrellas para la industria mundial, genera ventas anuales elevadas.

Excipientes: sustancia inactiva usada para incorporar el principio

Medicamentos: toda sustancia o mezcla de sustancias producida, vendida, puesta a la venta o recomendada para el tratamiento, el alivio, la prevención o el diagnóstico de una enfermedad, de un estado físico anormal o de los síntomas de una u otra, en el hombre o los animales, o al restablecimiento, la corrección o la modificación de funciones orgánicas en el hombre o los animales⁷⁶.

Medicamento Innovador: aquel medicamento que contiene un principio activo nuevo y con el que se ha realizado un fuerte y completo proceso de investigación y desarrollo, desde la síntesis química hasta su utilización clínica.

Medicamentos genéricos: son aquellos medicamentos con la misma forma farmacéutica que el medicamento innovador, tienen igual composición

⁷⁶ Definición utilizada por Canifarma_ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica de México.

cualitativa y cuantitativa y cuentan con estudios de bioequivalencia que han determinado que éstos son intercambiables con el producto original.

Principio Activo: sustancia química capaz de producir un efecto terapéutico

Similares o copias: bajo este término se agrupan todas aquellas especialidades que salen al mercado después del producto innovador, conteniendo el mismo principio activo. Son fabricados por laboratorios distintos a los que los desarrollaron y comercializaron en primera instancia y no cuentan con la autorización del laboratorio de origen para su comercialización así como tampoco cuentan con estudios que bioequivalencia que aseguren su intercambiabilidad.

Bibliografía

- “Estrategia Competitiva”, Michael Porter (1980).
- “Fundamentos de Economía y Organización Industrial” Cap.8- Tamaño Empresarial, Bueno Campos.
- “Macroeconomía”, Cap.13- Regulación de la Actividad Económica, Dornbusch.
- Estructuras de Mercado – Basado en “Economía”, Stanley Fisher, Rudiger Dornbusch y Richard Schemalensee, (Ed.1990, Mc Graw Hill).
- “Introducción a la Economía: Macroeconomía” - Paul Krugman y Robin Wells, (Ed.2008, Editorial Barcelona).
- Selección de lecturas de Cátedra de Economía Aplicada a la Empresa, Facultad de CCEE, Tomos I a IV.
- “Propiedad Intelectual”, Cap. 4- Patentes de Invención, Beatriz Bugallo Montaña, 2007.

Otras Publicaciones, Estudios y Presentaciones

- "Mercado farmacéutico 2008", Cámara de Especialidades Farmacéuticas y Afines (CEFA); (Publicación año 2009).
- Asociación de Laboratorios Nacionales (ALN), Industria farmacéutica en el Uruguay, varias presentaciones ppt.
- Asociación Latinoamericana de Industria Farmacéutica (ALIFAR), varias presentaciones ppt.
- Consultora IMS Health, Publicación “WORLD REVIEW 2009 CONFERENCE: Perspectivas del Mercado farmacéutico global”, Junio 2009.

- Consultora IMS Health, Publicación “LOCAL REVIEW 2009 URUGUAY”, Montevideo, Agosto 2009.
- Informe de Análisis Económico - Consultora Tea Deloitte & Touche, Ec. Horacio Moreno (2009).
- Informe Pharma 2020 Challenging Business Models, 2009.
- Statistics 2009, the pharmaceutical industry in Germany” Hausvogteiplatz 13 www.vfa.de
- Gabinete productivo: "Cadenas de Valor (I) - Cadena Farmacéutica", 2008.
- “Guía sobre patentes farmacéuticas- Volumen I”, Carlos M. Correa, Centro del Sur, 2008.
- “Guía sobre patentes farmacéuticas- Volumen II”, Carlos M. Correa, Centro del Sur, 2008.
- “Estudios de bioequivalencia: enfoque metodológico y aplicaciones prácticas en la evaluación de medicamentos genéricos”, Revista Medica Uruguay, Dr. Francisco E. Estévez Carrizo (2008).
- “Principales objetivos y acciones de la industria farmacéutica innovadora en su contribución a la mejora de la salud global”, documento elaborado por la Federación Internacional de la Industria del Medicamento-FIIM, (27 Febrero de 2008).
- “III Encuesta de actividades de innovación en la industria uruguaya (2004-2006)”, ANII (2007).
- Centro de Investigaciones Económicas (CINVE) - Uruguay: "Impacto de un TCL con Estados Unidos en la Industria Farmacéutica en Uruguay ", Ec. Gabriel Oddone y Alicia Failde (2006).
- “Aspectos de la Inserción Internacional del Uruguay: Análisis y Reflexiones”, COMISIÓN SECTORIAL PARA EL MERCOSUR - COMISEC (2006).
- "Informe sobre el sector farmacéutico en el Uruguay", Proyecto de fomento a la actividad empresarial uruguaya - Apoyo al sector de pequeñas y medianas empresas para facilitar el acceso a los mercados de exportación, P. Correa y J. Trujillo (2005).

- Informe “Negociaciones sobre Propiedad Intelectual: algunos impactos en sectores productivos e innovación”, 2005.
- “Aproximaciones económicas a la industria farmacéutica: Dilemas y reflexiones”, Liliana Paglianno con comentarios de Andrea Barrios, José Manuel Quijano y Gabriel Valente (forma parte del Informe precedente).
- “Futuro de las fusiones en la Industria Farmacéutica Mundial”, Revista Negotium Número 1, Oswaldo Rapale Carvajal Villanueva-Universidad Católica Andrés Bello (2005).
- “Laboratorios farmacéuticos en Uruguay: estudio sectorial realizado para Asociación de Laboratorios Nacionales”, Ec. Miguel Kaplan - EQUIPOS MORI - (Consultor Asociado) (2005).
- “Propuesta escenarios posibles de desarrollo del sector farmacéutico de producción nacional”, Comisión Consultiva Sectorial Universidad de la República, Mesa Sector Farmacéutico, 2004.
- “La Industria Farmacéutica en el Uruguay”, Ec. María Noel Laborde, Cámara de Industria del Uruguay, Departamento de Estudios Económicos (2000).
- “Sector farmacéutico, patentes y acceso a medicamentos en el Sur”, Revista CIDOB D’AFERS INTERNACIONALS 64, Xabier Barrutia ETXEBARRÍA y Patxi Zábalo Arena.
- “Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio.” OMC.
- Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC: “La salud pública y el acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio”.

Sitios web consultados

- Ministerio de Salud Pública: www.msp.gub.uy
- Ministerio de Economía y Finanzas: www.mef.gub.uy
- Presidencia de la República: www.presidencia.gub.uy
- Poder Legislativo: www.parlamento.gub.uy
- Instituto nacional de Estadística: www.ine.gub.uy

- Banco de Previsión Social: www.bps.gub.uy
- Polo Tecnológico de Pando: www.polotecnologico.fq.edu.uy
- Diario El País: www.elpais.com.uy
- El Espectador: www.espectador.com.uy
- www.bionegocios.com.uy
- Presentaron Parque de las Ciencias impulsado por Mega Pharma: www.observa.com.uy (10/09/2009)
- Boletines PACPYMES, varios: www.pacpymes.gub.uy
- Diccionario: www.wikipedia.org
- Diccionario: www.rae.es
- Federal Drug Administration (FDA) de Estados Unidos: www.fda.gov
- www.essentialdrugs.org
- Portal de medicina digital: www.medicinadigital.com
- Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica Española: www.farmaindustria.es

Otros estudios

- Monografía presentada en Facultad de CCEE: “Presente y futuro de la industria farmacéutica”- A. Douksas, G. Longo y A. Madruga (2008).
- Monografía presentada en Facultad de CCEE: “La industria farmacéutica en el Uruguay: análisis de escenarios como herramienta para la toma de decisiones”- X. Rey (2003).
- Monografía presentada en Facultad de CCEE: “Situación actual y perspectiva en las empresas del sector farmacéutico”- Alvarez, Skirzewski (2003).
- Monografía presentada en Facultad de CCEE: “Comercialización en el sector farmacéutico en el Uruguay”- Berteretche, Kessler, Roux (2001).

Ministerio de Salud Pública

ASUNTO No. 304
Montevideo, 12 ENE. 2007

VISTO: lo previsto en el Artículo 264 de la Ley No. 17.930 de 19 de diciembre de 2005, lo establecido por el Decreto No. 265/006 de 7 de agosto de 2006 y lo dispuesto por la Resolución del Grupo Mercado Común No. 23/995;-----

RESULTANDO: I) que las precitadas normas y demás disposiciones complementarias dictadas en consecuencia de éstas, constituyen el ordenamiento legal aplicable a la aprobación, registro y autorización de venta de las especialidades medicinales cuya elaboración, importación y comercialización en el país se desarrolla al amparo de la legislación normativa vigente;-----

II) que resulta imprescindible consolidar un sistema fiscalizador de la actividad farmacéutica, con el objetivo primario de garantizar que en la elaboración e importación de especialidades medicinales, la eficacia, seguridad y calidad de los productos quede plenamente certificada de acuerdo con los estándares internacionales mediante su registro ante la autoridad sanitaria nacional;-----

III) que a criterio de esta Secretaría de Estado surge la necesidad de garantizar la intercambiabilidad de los medicamentos en protección de la salud de la población en su conjunto, bajo la consigna de avalar medicamentos seguros, eficaces y de buena calidad;-----

CONSIDERANDO: I) que siguiendo estos criterios corresponde adoptar para la fiscalización de especialidades medicinales, exigencias de estudios de equivalencia respecto de aquellos principios activos que en países de alta vigilancia sanitaria son sometidos a tales estudios y que por su indicación

terapéutica y condiciones de seguridad en el uso, deben ser consideradas como sustancias de riesgo sanitario ponderable;

II) que ello constituye parte esencial de la cobertura asistencial que debe garantizarse a todos los habitantes de la República, sea que se asistan en Instituciones o servicios de salud públicos o privados;-----

III) que por tanto se considera imprescindible, a fin de otorgar certeza a los derechos de los usuarios del "Sistema Nacional Integrado de Salud", establecer procedimientos de buenas prácticas de investigación en estudios de farmacología clínica, sobre los que pueden vehiculizarse las exigencias de estudios de bioequivalencia "in-vivo";-----

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido por los Artículos 44 y 72 de la Constitución de la República, por la Ley No. 9.202 de 12 de enero de 1934, el Decreto-Ley No. 15.181 de 21 de agosto de 1981; Decreto-Ley No. 15.443 de 5 de agosto de 1983; Decreto-Ley No. 15.703 de 11 de enero de 1985 y la Ley No. 17.930 de 19 de diciembre de 2005 y demás normas concordantes;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1º.- Apruébanse las recomendaciones técnicas para la realización de estudios de bioequivalencia contenidas en el documento "Intercambiabilidad de Medicamentos", que se compone de los Anexos I, II y III del presente Decreto y que forman parte integrante del mismo.-----



Ministerio de Salud Pública

Artículo 2°.- La implementación de la exigencia de estudios de bioequivalencia se realizará de acuerdo con el cronograma operativo incluido en los Anexos referidos en el Artículo 1° de este Decreto.-----

CAPÍTULO I

Definiciones

Artículo 3°.- Medicamento intercambiable: Medicamento similar o alternativa farmacéutica que ha demostrado la equivalencia biofarmacéutica con el medicamento de referencia, por alguno de los procedimientos establecidos en el presente decreto. De ellos se espera similar biodisponibilidad, luego de ser administrados en dosis equimolares, y que sean terapéuticamente equivalentes.-----

Artículo 4°.- Medicamento similar (o Equivalente Farmacéutico): Aquel que contiene el mismo principio activo, en la misma concentración, forma farmacéutica, vía de administración, posología e indicación terapéutica pudiendo diferir solamente en las características relativas al tamaño y forma del producto, excipientes, envase y rotulado.-----

Artículo 5°.- Alternativa farmacéutica: Aquel que contiene la misma entidad terapéutica pero que difiere en cuanto a la sal, éster o complejo de esa entidad, o en cuanto a la forma de dosificación o potencia.-----

Artículo 6°.- Medicamento de referencia: Medicamento innovador registrado y comercializado en el país, con un origen definido, que haya demostrado que su eficacia y seguridad son las mismas que las del producto original, u otro registrado y comercializado en el país, cuya eficacia, seguridad y calidad fueron comprobadas. En caso de no disponer de ninguno de ellos, la autoridad sanitaria podrá determinar la referencia en base a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.-----

Artículo 7°.- Medicamento innovador: Es el que presenta en su composición al menos un principio activo que haya sido objeto de patente por parte de la empresa responsable de su introducción al mercado.-----

Artículo 8°.- Clasificación de fármacos de acuerdo al riesgo sanitario:-----

- a) Riesgo sanitario alto: probabilidad de aparición de complicaciones de la enfermedad amenazantes para la vida o para la integridad psicofísica de la persona y/o de reacciones adversas graves, cuando la concentración sanguínea del principio activo no se encuentra dentro de la ventana terapéutica.



Ministerio de Salud Pública

- b) Riesgo sanitario intermedio: probabilidad de aparición de complicaciones de la enfermedad no amenazantes para la vida o para la integridad psicofísica de la persona y/o de reacciones adversas no necesariamente graves, cuando la concentración sanguínea del principio activo no se encuentra dentro de la ventana terapéutica.
- c) Riesgo sanitario bajo: probabilidad de aparición de una complicación menor de la enfermedad y/o de reacciones adversas leves, cuando la concentración sanguínea del principio activo no se encuentra dentro de la ventana terapéutica.

Artículo 9°.- Clasificación biofarmacéutica de fármacos:

Se clasifican los fármacos en base a la solubilidad en agua y la permeabilidad intestinal de los mismos.-----

- a) Clase I: alta solubilidad, alta permeabilidad.-----
- b) Clase II: baja solubilidad, alta permeabilidad.-----
- c) Clase III: alta solubilidad, baja permeabilidad.-----
- d) Clase IV: baja solubilidad, baja permeabilidad.-----

Artículo 10°.- Clasificación biofarmacéutica de medicamentos: Para formas farmacéuticas

que contienen el fármaco en dosis individualizables posológicamente se establecen las siguientes categorías:-----

a) Medicamento de liberación inmediata (LI):

Es aquel que libera el fármaco de manera convencional, mediante una tecnología que promueve la inmediata liberación del mismo una vez administrado.-----

b) Medicamento de liberación retardada (LR):

Es aquel que mediante una cubierta entérica, pospone el inicio del proceso de liberación del fármaco hasta que el medicamento haya pasado a través del estómago, para luego liberarlo de manera convencional.-----

c) Medicamento de liberación prolongada (LP):

Es aquel que libera el fármaco de una manera prolongada en el tiempo, luego de su administración.-----

Artículo 11°.- Bioexención: Es la autorización de comercialización que se concede a un medicamento mediante la demostración in vitro de su equivalencia biofarmacéutica con las referencias establecidas.-----

CAPÍTULO II

Alcance

Artículo 12°.- Medicamentos que no necesitan demostrar la equivalencia biofarmacéutica:-----



Ministerio de Salud Pública

- a) Productos de administración parenteral (IV, IM, SC, intratecal, etc).-----
- b) Soluciones de uso oral.-----
- c) Polvos para preparar soluciones de uso oral.-----
- d) Gases medicinales.-----
- e) Productos óticos u oftálmicos.-----
- f) Productos de uso tópico que no actúan por absorción sistémica.-----
- g) Productos en forma de sprays nasales o inhaladores que no actúan por absorción sistémica.-----

Artículo 13o.- Medicamentos que necesitan demostrar la equivalencia biofarmacéutica con una referencia:-----

- 1. Productos de uso oral de liberación inmediata que actúan por absorción sistémica.-----
- 2. Productos de uso oral de liberación modificada que actúan por absorción sistémica.-----
- 3. Productos no-orales y no-parenterales que actúan por absorción sistémica (parches).-----
- 4. Productos de uso tópico que actúan por absorción sistémica.-----
- 5. Productos en forma de sprays nasales o inhaladores que actúan por absorción sistémica.-----

Artículo 14°.- Medicamentos no comprendidos en el presente Decreto:-----

1. Productos Biológicos y Biotecnológicos
2. Productos Fitoterápicos

CAPÍTULO III

DEMOSTRACIÓN DE LA EQUIVALENCIA

BIOFARMACÉUTICA

Artículo 15°.- La equivalencia biofarmacéutica deberá demostrarse in vivo (con su correspondiente correlación in vitro) o in vitro (bioexención).-----

La demostración de intercambiabilidad de medicamentos orales de liberación prolongada y de medicamentos no-orales y no-parenterales que actúan por absorción sistémica (parches), deberá realizarse IN VIVO (salvo excepciones indicadas en el Anexo II, 2).-----

La demostración de equivalencia biofarmacéutica deberá realizarse en el país.-----

El Ministerio de Salud Pública - Departamento de Medicamentos, podrá autorizar la realización de estos ensayos en otro Estado Parte del Mercosur, si no se contara con la estructura adecuada en el país.-----



Ministerio de Salud Pública

En la planificación y realización de los estudios se deberá respetar lo establecido en las Buenas Prácticas de Fabricación, Buenas Prácticas de Investigación Clínica y Buenas Prácticas de Laboratorio.-----

Teniendo en cuenta el riesgo sanitario de los fármacos y su clasificación biofarmacéutica, se proponen los siguientes requisitos para establecer la intercambiabilidad.-----

Riesgo sanitario alto:-----

La demostración de intercambiabilidad debe realizarse IN VIVO, independientemente de la clasificación biofarmacéutica del fármaco.-----

Riesgo sanitario intermedio:-----

a) Clase IV.-----

La demostración de intercambiabilidad debe realizarse IN VIVO.-----

b) Clases II y III.-----

La demostración de intercambiabilidad debe realizarse IN VIVO pudiendo existir bioexenciones debidamente justificadas.-----

c) Clase I.-----

La demostración de intercambiabilidad puede realizarse IN VITRO.-----

En caso de no poder demostrarse IN VITRO, deberá realizarse el estudio IN VIVO.-----

Riesgo sanitario bajo:-----

No será necesaria la demostración de intercambiabilidad independientemente de la clasificación biofarmacéutica del fármaco.-----

El listado de los fármacos con prioridad a ser evaluados se detalla en el Anexo III.-----

Este listado será actualizado por una Comisión constituida por representantes del Ministerio de Salud Pública - Dirección General de la Salud, Administración de los Servicios de Salud del Estado, Facultad de Química, Facultad de Medicina, Asociación de Laboratorios Nacionales Cámara de Especialidades Farmacéuticas y Afines, y Laboratorios no asociados.-----

Para la incorporación de nuevos fármacos, se establecerá un plazo de transición correspondiente contado a partir de su publicación.-----

Los medicamentos de referencia correspondientes a los listados de fármacos con prioridad a ser evaluados,



Ministerio de Salud Pública

serán oportunamente publicados por el Ministerio de Salud Pública.-----

Artículo 16°.- Demostración In Vivo de La Equivalencia Biofarmacéutica:-----

Del resultado de estos estudios se podrá concluir la intercambiabilidad de un medicamento con la referencia utilizada.---

El estudio técnico podrá conducir a la autorización de registro de un medicamento "No Intercambiable" si así lo ameritara.-----

El procedimiento para la realización de los mismos se detalla en el Anexo I.-----

Artículo 17°.- Demostración In Vitro de La Equivalencia Biofarmacéutica (Bioexención).-----

Del resultado de estos estudios se podrá concluir la intercambiabilidad de un medicamento con la referencia utilizada.---

El procedimiento para la realización de los mismos se detalla en el Anexo II.-----

CAPÍTULO IV

Rotulado

Artículo 18°.- El rotulado de estuches, envases y prospecto deberá ser escrito en idioma Español, y deberá incluir, además de lo dispuesto por las reglamentaciones vigentes, la siguiente información:-----

1. Estuche (envase secundario).-----

Deberá figurar la categoría biofarmacéutica seguida de las siglas LI, LR, LP, y la leyenda "Medicamento Intercambiable", en ubicación y resalte que se determinará para ese fin por la Autoridad Sanitaria.-----

2. Envase (envase primario) .-----

En caso de no tener estuche, la información anterior deberá figurar en el envase.-----

3. Prospecto.-----

La información contenida en el prospecto de un medicamento intercambiable no podrá ser inferior a la contenida en el medicamento de referencia, en lo que respecta a vía de administración y dosis, indicaciones terapéuticas, contraindicaciones, reacciones adversas, efectos colaterales, precauciones y advertencias, interacciones.-----

CAPÍTULO V
DE LAS EMPRESAS

Artículo 19º.- La empresa responsable deberá solicitar autorización a la autoridad competente del Ministerio de Salud Pública antes de iniciar un estudio *in vivo*, comunicando los



Ministerio de Salud Pública

objetivos, el protocolo experimental y el investigador responsable.-----

Artículo 20°.- La empresa responsable deberá, al momento de solicitar registro o renovación de una especialidad farmacéutica regulada por el presente Decreto, presentar el protocolo del estudio *in vivo* demostrativo de la equivalencia biofarmacéutica, aportando todos los detalles del ensayo (objetivo, materiales, métodos, resultados, discusión, conclusiones, investigadores responsables), protocolo del estudio *in vitro* complementario que consigne la forma en que controlará los diferentes lotes de producción, documentación probatoria de la bioexención si es aplicable, además de otras exigencias acordes con las reglamentaciones vigentes.

CAPÍTULO VI

Período de Transición

Artículo 21°.- Se establece un período de transición para cumplir con lo dispuesto por el presente Decreto, en relación a los productos establecidos en el Anexo III, tal como se detalla a continuación:-----

1. En el caso de solicitudes de registro ingresadas antes del 1 de enero de 2008 o productos registrados, la demos-



tración de equivalencia biofarmacéutica se exigirá a partir del 1 de enero de 2009, al presentarse las renovaciones de registro.-----

2. Para el caso de que los estudios de bioequivalencia se encuentren en curso, la autoridad sanitaria podrá habilitar la renovación, estableciendo plazos adicionales para la finalización de los mismos.-----
3. En el caso de solicitudes de registro que fueran ingresadas a partir del 1 de enero del 2008, la demostración de bioequivalencia será requisito para ingresar el trámite.-----

Artículo 22°.- Comuníquese. Publíquese.-----

Decreto N°

Decreto Diario Oficial N°

Ref. N° 001-4673/2006

jezu


Dr. Tabaré Vázquez
Presidente de la República



Ministerio de Salud Pública

ANEXO I

PROTOSCOLOS PARA EL ESTUDIO DE EQUIVALENCIA
BIOFARMACEUTICA IN VIVO

Los estudios *in vivo* deberán realizarse según se establece en los habituales procedimientos internacionales, con las directivas generales que se mencionan a continuación:

Medicamentos a comparar: Se identifican como Referencia el producto utilizado como referente en la comparación, y como Test el producto del que se solicita autorización para la comercialización.

Modo de administración: En dosis única.

En el caso de medicamentos LI o LR: en ayunas o con comida si lo exige expresamente el prospecto del producto Referencia.

En el caso de los medicamentos LP: en ayunas y con comida.

Dosis: La misma que contiene la unidad posológica del producto Referencia, o el más bajo múltiplo de ella si la similar posología de ambos productos así lo requiere. Podrán utilizarse diferentes dosis cuando se comparen productos pertenecientes a diferentes categorías (ej.: LP vs. LI).

Diseño: Aleatorio, cruzado y compensado (2x2), en dos periodos diferentes.

Tiempo Inter-periodo (tiempo de lavado o wash-out): El tiempo transcurrido entre los periodos (primera

administración y segunda administración) debe ser superior a 7 semividas de disposición lenta del fármaco, no menor a 7 días ni mayor a 28 días, administrando los productos el mismo día de la semana.

Sujetos: Número suficiente de individuos para obtener una conclusión fiable que no debe ser menor de 12 voluntarios humanos sanos, mayores de 18 y menores de 50 años, de ambos sexos, que verifiquen los criterios de inclusión y de exclusión del estudio. El número de sujetos debe ser igual en cada secuencia para que el estudio quede balanceado.

Fluido biológico de monitoreo: Sangre, plasma, suero, u otro fluido de rápido equilibrio con el plasma que justifique su utilización.

Muestreo: El número de muestras debe ser suficiente para el correcto trazado del perfil de concentraciones de fármaco a lo largo del tiempo, desde el inicio del ascenso de niveles, principalmente en el entorno de la máxima concentración, durante el descenso de niveles, y el necesario para la correcta estimación de la fase de disposición lenta del fármaco.

Analito: El fármaco contenido en el medicamento, o aquel que mayoritariamente se produzca una vez administrado el producto en caso de ser incuantificable el fármaco.

Procedimiento analítico: La técnica de cuantificación, desde la extracción del analito a partir de la muestra hasta la valoración de la respuesta fisicoquímica relacionada con la masa de sustancia, debe estar



Ministerio de Salud Pública

correctamente validada de acuerdo a los criterios reconocidos internacionalmente.

Parámetros evaluables: La exposición del fármaco registrada por la concentración en el fluido biológico de estudio, será evaluada a través del área de concentraciones versus tiempo desde cero hasta el último tiempo experimental (ABCo-T) y hasta infinito (ABC), la máxima concentración experimentalmente observada (Cmax), el tiempo de máxima concentración (Tmax), la semivida de disposición lenta, y aquellos parámetros que justifiquen su utilidad.

Estadística: El diseño del estudio debe conducir a una comparación de parámetros entre ambos productos suficientemente potente y confiable, para concluir según los criterios de intercambiabilidad que se reclaman en esta regulación. La adecuabilidad del procedimiento se evidenciará por la correcta aplicación del análisis de la varianza (ANOVA) teniendo en cuenta las fuentes de variación: tratamientos, sujetos, secuencias y períodos, de los parámetros sin transformar y transformados logarítmicamente, por la magnitud del coeficiente de variación (desviación estándar residual del ANOVA dividido el valor medio del parámetro sin transformar correspondiente al producto Referencia), por la aplicación de un ensayo no paramétrico para comparar datos no distribuidos normalmente (Tmax), por la aplicación del ensayo doble unilateral (two one-sided test), y por la construcción de intervalos de confianza para concluir

sobre la intercambiabilidad y categorización del producto Test.

Criterios para la equivalencia biofarmacéutica del medicamento

Los medicamentos comparados serán equivalentes cuando los cocientes de valores medios Test/Referencia para el parámetro ABC y para el parámetro Cmax se comprendan entre 0.8 y 1.25, con una probabilidad no menor al 90%.

No serán equivalentes con la referencia aquellos medicamentos que no puedan verificar el requisito mencionado previamente.

Los medicamentos no equivalentes con referencias LP, podrán solicitar autorización de comercialización como "No Intercambiables" dentro de su respectiva categoría biofarmacéutica, si además demuestran con relación a una referencia LI los siguientes criterios:

el cociente de valores medios Test/Referencia para el parámetro Cmax/ABC sea, con 90% de probabilidad, inferior a 0.8, y Tmax (Test) sea estadísticamente mayor que Tmax (Referencia).



Ministerio de Salud Pública

ANEXO II

PROTOCOLOS PARA EL ESTUDIO DE EQUIVALENCIA
BIOFARMACEUTICA IN VITRO

1.- Cinéticas de disolución en múltiples medios.

Para medicamentos de liberación inmediata, se compararán las cinéticas de disolución *in vitro* del medicamento Test con relación al medicamento Referencia.

1.1- Condiciones experimentales

Los perfiles de disolución del producto referencia y el producto a testear deberán ser realizados bajo las mismas condiciones utilizando un aparato con paletas a 75 rpm o uno con cestillos a 100 rpm a 37°C.

Se utilizarán 3 medios de disolución:

- a) solución de HCl pH 1.2,
- b) buffer acetato pH 4.5,
- c) buffer fosfato pH 6.8.

Deberá fundamentarse la utilización de surfactantes, enzimas, y otros elementos agregados, en caso de ser necesarios.

El volumen utilizado será de 900 ml o menos.

Las muestras deberán ser recolectadas en un número suficiente de intervalos para caracterizar completamente los perfiles de disolución de los productos, por ej. 10, 15, 20, 30, 45 y 60 minutos. Se deberán evaluar un mínimo de 12 unidades de cada producto.

1.2.- Evaluación de los perfiles de disolución

Se deben comparar utilizando un factor de similaridad (f_2). Para calcularlo, pueden utilizarse datos con menos de 20% de varianza en el primer punto y menos de 10% de varianza en los puntos sucesivos, teniendo en cuenta que se puede considerar sólo un punto luego que el producto de referencia se haya disuelto en un 85%.

Un valor de f_2 entre 50 y 100, refleja similaridad o equivalencia entre las dos curvas y por lo tanto, equivalencia in vitro de los dos productos.

El factor de similaridad se calcula utilizando la siguiente ecuación:

$$f_2 = 50 \log \{ [1 + (1/n) \sum_{t=1}^n (R_t - T_t)^2]^{-0.5} 100 \}$$

donde R_t y T_t son los porcentajes acumulados de la droga disuelta en cada uno de los n tiempos seleccionados de la referencia y el producto a ser comparado, respectivamente.

Puede ser utilizado otro método estadístico para comparar los perfiles de disolución, siempre que se



Ministerio de Salud Pública

utilice el mismo criterio de aceptación: máximo 10% de diferencia entre perfiles).

2.- *Bioexención basada en formulaciones con proporcionalidad de dosis*

Los requisitos para calificar para la bioexención basada en la proporcionalidad de dosis son:

- 1) el producto de una dosis debe haber demostrado la bioequivalencia con la correspondiente dosis del medicamento de referencia,
- 2) las dosis posteriores deben tener formulación similar, definiendo la similaridad como:
 - a) todos los ingredientes, activos e inactivos están exactamente en la misma proporción en las diferentes dosis,
 - b) cuando la cantidad de sustancia activa sea baja (no más de 10 mg) , el peso total de las diferentes dosis sea el mismo (+/-10%), y el cambio en la dosis se obtenga exclusivamente por aumento de la cantidad de principio activo.

3- *El perfil de disolución de las dosis posteriores debe ser similar al de la dosis bioequivalente con la referencia.*

Los ensayos de disolución *in vitro*, deberán ser realizados contra el producto de Referencia de igual dosis.



Para los medicamentos de liberación inmediata, se procederá según 3.2.1.-

Para los medicamentos de liberación prolongada, se procederá según 3.2.1.- con la diferencia que la comparación debe realizarse en tres medios de disolución entre pH 1.2 y 7.5, y en los siguientes tiempos:

- a) 1, 2, 4, 6 y 8 horas para productos de 12 horas de liberación,
- b) 1, 2, 4, 6, 8 y 16 horas para productos de 24 horas de liberación.



Ministerio de Salud Pública

ANEXO III

**LISTADO DE LOS FÁRMACOS CON PRIORIDAD
A SER EVALUADOS**

| PRINCIPIO ACTIVO | METODO |
|--------------------------------|---------------------------------------|
| ACIDO VALPROICO Y SUS SALES | IN VIVO – IN VITRO |
| CARBAMAZEPINA | IN VIVO – IN VITRO |
| CICLOSPORINA | IN VIVO – IN VITRO |
| FENITOÍNA | IN VIVO – IN VITRO |
| OXCARBAZEPINA | IN VIVO – IN VITRO |
| | |
| ABACAVIR | IN VITRO |
| AMPRENAVIR | IN VIVO – IN VITRO (en estudio) |
| DIDANOSINA | IN VITRO |
| EFAVIRENZ | IN VIVO – IN VITRO |
| INDINAVIR | IN VIVO – IN VITRO |
| LAMIVUDINA | IN VITRO |



Ministerio de Salud Pública

| | |
|--------------------------|-----------------------|
| LOPINAVIR + RITONAVIR | IN VIVO - IN VITRO |
| NELFINAVIR | IN VIVO - IN VITRO |
| NEVIRAPINA | IN VIVO - IN VITRO |
| RITONAVIR | IN VIVO - IN VITRO |
| SAQUINAVIR | IN VIVO - IN VITRO |
| STAVUDINA | IN VITRO |
| ZIDOVUDINA | IN VITRO |



Ministerio de Salud Pública

MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS

Montevideo, 17 ENE. 2007

VISTO: que es necesario regular las acciones que aseguren la calidad de cada lote de medicamentos destinados a la atención de la salud de la población;-----

RESULTANDO: que el Artículo No. 114 del Decreto No. 521/984 de 22 de noviembre de 1984, establece que los importadores deberán dar cumplimiento a las normas dispuestas para los establecimientos industriales en cuanto fueran aplicables y que el literal d) del Artículo No. 89 prevé la responsabilidad de la empresa fabricante o representante por la calidad de los medicamentos que importa;-----

CONSIDERANDO: que los importadores deben garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos en conformidad con el programa de garantía de calidad implementado por el representado en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control;-----

ATENTO: a lo dispuesto por la Ley No. 15.443 de 5 de agosto de 1983 y los Decretos No. 521/984 de 22 de noviembre de 1984 y No. 191/001 de 29 de mayo de 2001;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA**DECRETA:**

Artículo 1°.- Todo establecimiento importador de medicamentos deberá contar con: laboratorio habilitado propio o contratado a los efectos de realizar los estudios analíticos de cada lote en oportunidad de cada ingreso al país que asegure el cumplimiento de las

4202006

especificaciones del producto registrado,
previo a su comercialización.-----

Artículo 2°.- El Departamento de Medicamentos de la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública podrá, mediante resolución fundada y a pedido del importador, exceptuar la realización de alguno de los ensayos especificados en el registro del medicamento, cuando esto sea pertinente a juicio de éste Departamento por razones sanitarias fundadas en un normal abastecimiento de plaza. Estos productos deberán ser, además, elaborados en plantas que cuenten con certificación de la autoridad sanitaria en origen, actualizada y con no más de dos años de expedida, de cumplimiento de las recomendaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación para la industria farmacéutica aprobadas por la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 1992, o posteriores, para los medicamentos en cuestión.-----

Se deberá demostrar además el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y transporte, desde su origen, para lo cuál deberá acompañar su solicitud de exoneración con el programa de vigilancia correspondiente. Una vez aprobada la excepción, deberá contar con documentación y registros que avalen el



Ministerio de Salud Pública

cumplimiento del mismo para cada ingreso al país sea este a territorio aduanero o zona franca. La documentación y registros correspondientes deben ser conservados como mínimo un año más allá de la vida útil del producto.-----

Artículo 3°.- En caso de contratación de servicios de terceros en el país, el laboratorio contratado deberá contar con habilitación de funcionamiento vigente, expedida por el Ministerio de Salud Pública.-----

El contrato de tercerización entre el establecimiento importador y el laboratorio encargado del control de calidad deberá contar con aprobación del Ministerio de Salud Pública.-----

Artículo 4°.- Si para la ejecución de los ensayos no se contara con tecnología disponible en el país, el Departamento de Medicamentos, podrá autorizar, por un plazo de 18 meses posteriores a la vigencia de este Decreto, la realización de los ensayos complementarios en laboratorio(s) instalado(s) en otro Estado Parte del MERCOSUR.-----

Artículo 5°.- La solicitud prevista en el artículo anterior deberá acreditar la necesidad de la realización en el exterior de los ensayos y presentarse



ante el Departamento de Medicamentos conjuntamente con:-----

a) Copia legalizada del contrato de tercerización de servicios de análisis con laboratorio instalado en otro Estado Parte del MERCOSUR.-----

b) Copia legalizada del certificado de autorización de funcionamiento del laboratorio contratado otorgado por la autoridad sanitaria competente del Estado Parte del MERCOSUR correspondiente.-----

El contrato de tercerización entre el establecimiento importador y el laboratorio encargado del control de calidad, deberá contar con aprobación del Ministerio de Salud Pública.-----

Artículo 6.- La documentación exigida por este Decreto así como la generada por aplicación del sistema de garantía de calidad implementado por el importador deberá mantenerse en la empresa importadora a disposición de los inspectores del Departamento de Medicamentos.-----

Artículo 7°.- Los importadores que ingresen solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos deberán presentar la información requerida por el presente Decreto, según corresponda, como parte de los anexos de la misma.-----



Ministerio de Salud Pública

Artículo 8°.- Las infracciones a las disposiciones del presente Decreto serán consideradas violaciones a la normativa sanitaria y en consecuencia pasibles de sanciones que podrán graduarse, de acuerdo al riesgo sanitario evaluado, según las previstas por el Art. 1° del Dec. 137/006 de 15 de mayo de 2006, pudiendo asimismo ordenar el retiro del producto del mercado hasta la suspensión de su registro.-----

Artículo 9°.- Las disposiciones del presente Decreto entrarán en vigencia a los 180 días de su publicación en el Diario Oficial.-----

Artículo 10°.- Comuníquese, publíquese.-----

Decreto No.
Ref. 001-4672/2006

SML
v.m

Dr. Tabaré Vázquez
Presidente de la República



Ley N° 17.164

REGULANSE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES RELATIVOS A LAS PATENTES DE INVENCION, LOS MODELOS DE UTILIDAD Y LOS DISEÑOS INDUSTRIALES

El Senado y la Cámara de Representantes de la República Oriental del Uruguay, reunidos en
Asamblea General,

DECRETAN:

TITULO I

DISPOSICIONES PRELIMINARES

Artículo 1º.- La presente ley regula los derechos y obligaciones relativos a las patentes de invención, los modelos de utilidad y los diseños industriales, de acuerdo con el interés público y los objetivos de desarrollo nacional en sus diferentes áreas.

Artículo 2º.- El derecho moral de los inventores y diseñadores a que se los reconozca como autores de sus invenciones y creaciones es inalienable e imprescriptible y se transmite a sus herederos.

Los derechos patrimoniales emergentes de las invenciones, los modelos de utilidad y los diseños industriales se protegerán mediante patentes, los que se acreditarán con los títulos correspondientes.

El inventor será mencionado como tal en la patente que se conceda y en las publicaciones y documentos oficiales relativos a ella, salvo renuncia expresa por escrito.

Será nulo cualquier acuerdo por el que el inventor, antes de haber presentado la solicitud de patente, renuncia a su derecho a ser mencionado.

Artículo 3º.- El derecho conferido al inventor o al diseñador por una patente nace con la resolución que la concede, sin perjuicio del derecho de prioridad y de aquéllos que emergen de la presentación de la solicitud.

Artículo 4º.- El Estado no garantiza ni el mérito ni la novedad de las invenciones que se patenten de acuerdo con la presente ley, ni se responsabiliza de la calidad de inventor del beneficiario.

Artículo 5º.- Las personas físicas o jurídicas nacionales o extranjeras podrán ser titulares de las patentes reguladas en la presente ley.

Artículo 6º.- Las normas relativas al trato nacional y al derecho de prioridad establecidas en los convenios internacionales ratificados por el país en materia de patentes, serán aplicables en igualdad de condiciones a los nacionales de los Estados que son parte en esos convenios y a las personas asimiladas a ellos.

Artículo 7º.- En los casos de inexistencia de convenio internacional, los extranjeros tendrán los mismos derechos que los nacionales. El Poder Ejecutivo podrá limitar la aplicación de esta disposición a los nacionales de aquellos países, o personas asimiladas a ellos, que concedan una reciprocidad adecuada.

TITULO II

PATENTES DE INVENCION

CAPITULO I

PATENTABILIDAD

Artículo 8º.- Son patentables las invenciones nuevas de productos o de procedimientos que supongan una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.

Artículo 9º.- La invención se considerará novedosa cuando no se encuentre en el estado de la técnica.

Por estado de la técnica deberá entenderse el conjunto de conocimientos técnicos que se han hecho públicos antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida, mediante una descripción oral o escrita, por la explotación, o por cualquier otro medio de difusión o información, en el país o en el extranjero, en forma de poder ser ejecutados.

También deberá considerarse comprendido dentro del estado de la técnica el contenido de una solicitud en el trámite en el país cuya fecha de presentación o, en su caso, de prioridad, fuese anterior a la de la solicitud que se estuviese examinando, siempre que ese contenido quede incluido en la solicitud anterior cuando ella fuese publicada.

Artículo 10.- No afectará la novedad la divulgación de la invención realizada dentro del año que precede a la fecha de la presentación de la solicitud o de la prioridad que se invoque, siempre que aquella derive, directa o indirectamente, de actos realizados por el inventor, sus causahabientes o terceros con base en informaciones obtenidas directa o indirectamente de aquél.

Artículo 11.- Una invención supone actividad inventiva cuando dicha invención no se deduzca en forma evidente del estado de la técnica para un experto en la materia.

Artículo 12.- Una invención se considera susceptible de aplicación industrial cuando su objeto pueda ser utilizado en la industria, entendida ésta en su acepción más amplia.

Artículo 13.- No se considerarán invenciones a efectos de la presente ley:

- A) Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos.
- B) Las plantas y los animales, excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, con excepción de los procedimientos no biológicos o microbiológicos.
- C) Los esquemas, los planes, las reglas de juego, los principios o los métodos comerciales, contables, financieros, educativos, publicitarios, de sorteo o de fiscalización.
- D) Las obras literarias o artísticas, o cualquier otra creación estética, así como las obras científicas.
- E) Los programas de computación considerados aisladamente.
- F) Las diferentes formas de reproducir informaciones.
- G) El material biológico y genético, como existe en la naturaleza.

Artículo 14.- No son patentables:

- A) Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales.
- B) Las invenciones contrarias al orden público, las buenas costumbres, la salud pública, la nutrición de la población, la seguridad o el medio ambiente.

Artículo 15.- Los productos o los procedimientos ya patentados comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con las disposiciones de la presente ley, no podrán ser objeto de nueva patente por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al comprendido en la patente inicial.

CAPITULO II

DERECHO A LA PATENTE

Sección I

Titularidad del derecho

Artículo 16.- El derecho a la patente pertenecerá al inventor o a sus causahabientes y podrá transferirse por acto entre vivos o por causa de muerte.

Si varias personas hicieren la misma invención en forma independiente unas de otras, la patente se concederá a aquélla o a su sucesor, que presente primero la solicitud de patente o invoque la prioridad de fecha más antigua para esa invención.

Sección II

Inventiones realizadas durante una relación de trabajo

Artículo 17.- Cuando una invención hubiere sido realizada en cumplimiento de un contrato de trabajo, obra o servicio, cuyo objeto total o parcial sea la actividad de investigación, el derecho a la patente emergente de la misma pertenecerá al empleador, salvo disposición en contrario.

En los casos en que el aporte personal del trabajador a la invención y la importancia de la misma para la empresa excedan de manera evidente el contenido explícito o implícito del contrato o de la relación de trabajo, el trabajador tendrá derecho a una remuneración suplementaria.

Artículo 18.- Cuando el trabajador realice una invención en relación con su actividad profesional en la empresa y en su obtención hubieren influido predominantemente conocimientos adquiridos o la utilización de medios proporcionados por ella, sin estar obligado a realizar actividad de investigación, lo comunicará por escrito a su empleador.

Si el empleador notifica por escrito su interés en la invención dentro de los noventa días, el derecho a la patente les pertenecerá en común.

Se presumirá como desarrollada durante la relación de trabajo toda invención cuya solicitud de patente haya sido presentada dentro del año posterior al cese.

Artículo 19.- Las invenciones realizadas durante una relación de trabajo no comprendidas en los artículos precedentes, pertenecerán exclusivamente al autor de las mismas.

Artículo 20.- Toda disposición contractual menos favorable al inventor que las previstas en la presente Sección será nula.

Sección III

Plazo de protección

Artículo 21.- La patente de invención tendrá un plazo de duración de veinte años, contados a partir de la fecha de la solicitud.

CAPITULO III

REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS DE CONCESION DE PATENTES

Artículo 22.- La solicitud de patente de invención deberá contener:

- A) El nombre del inventor y el del solicitante con su domicilio.
- B) La clase de patente que se solicita.
- C) La denominación atribuida a la invención.
- D) La descripción clara y completa de la misma.
- E) Una o más reivindicaciones.
- F) Un resumen de la descripción.
- G) La constancia del pago de derechos.

H) La fecha, el país y el número de solicitud de la prioridad reivindicada, en su caso.

I) Los documentos de cesión de derechos, cuando corresponda.

Artículo 23.- Cuando del examen formal preliminar de una solicitud de patente de invención resultare que la misma no cumple los requisitos establecidos en el artículo anterior pero contiene la identificación del solicitante, una descripción del objeto y de lo reivindicado, se otorgará al solicitante un plazo, cuya extensión máxima establecerá la reglamentación y que no excederá de los noventa días, para verificar dichos requisitos. Verificados en plazo, la solicitud mantendrá la fecha de presentación. En caso contrario, se la tendrá por abandonada.

Artículo 24.- Cuando se reivindique una prioridad extranjera de acuerdo con el literal D) del artículo 4º del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (Decreto-Ley N° 14.910, de 19 de julio de 1979), el solicitante dispondrá de un plazo de noventa días para agregar un certificado que contenga la fecha de depósito y la copia de la solicitud, expedido por la autoridad que hubiera recibido la misma. Su no presentación producirá la pérdida del derecho de prioridad.

Artículo 25.- En caso de solicitudes relativas a microorganismos, el depósito del material biológico necesario para la descripción de su objeto se realizará en las instituciones autorizadas por la Dirección Nacional de la Propiedad Industrial del Ministerio de Industria, Energía y Minería, hasta la ratificación de convenios internacionales referidos a la materia.

Artículo 26.- Cumplidas las formalidades y los trámites exigidos, la solicitud de patente deberá ser publicada en el Boletín de la Propiedad Industrial transcurridos dieciocho meses contados a partir del día siguiente al de su presentación o del día siguiente al de la fecha de prioridad, en su caso.

La publicación podrá anticiparse a requerimiento del solicitante.

Artículo 27.- Las solicitudes de patente de invención, modelo de utilidad o diseño industrial podrán, a solicitud del interesado y con la conformidad de la oficina examinadora, convertirse en otra clase de patente antes de su resolución.

Artículo 28.- En los casos previstos por el artículo anterior, el solicitante deberá publicar nuevamente su solicitud, manteniéndose la fecha de la solicitud original.

Al solicitarse la conversión deberán pagarse las tasas correspondientes.

Artículo 29.- La solicitud de patente deberá comprender una única invención o varias, siempre que se encuentren relacionadas entre sí, de tal manera que integren un único concepto inventivo.

Cuando del examen de una solicitud resulte que ella no cumple con dicho requisito, el solicitante deberá dividirla en tantas solicitudes como fuese necesario.

Las solicitudes divisionarias mantendrán la misma fecha de presentación que la solicitud original.

Artículo 30.- La solicitud de patente no podrá ser modificada salvo en los siguientes casos:

- A) Para corregir errores en los datos, en el texto o en la expresión gráfica.
- B) Para aclarar, precisar, limitar o restringir su objeto.
- C) Cuando ello se entienda pertinente por los técnicos a cargo del examen.

No se admitirá ninguna modificación, corrección o aclaración cuando ellas supongan una ampliación de la información contenida en la solicitud inicial.

Artículo 31.- Cualquier interesado podrá presentar observaciones fundamentadas a la solicitud de patente dentro del plazo perentorio que fije la reglamentación, contado a partir de la fecha de publicación. La presentación de observaciones no suspenderá el trámite de la solicitud y quien las hiciera no pasará por ello a ser parte del procedimiento.

Artículo 32.- El examen de fondo de la solicitud tendrá por objeto determinar si la invención propuesta reúne los requisitos y condiciones de patentabilidad previstos en la presente ley.

A tal fin, se podrá:

- A) Requerir al solicitante copia de búsquedas de antecedentes, exámenes de fondo y demás documentación a la que tenga acceso.
- B) Solicitar el asesoramiento de instituciones que desarrollen actividades científicas y tecnológicas.
- C) Recurrir a los documentos de patente, informes de búsqueda y examen o similares, producidos por otras oficinas de patentes.

Todas las observaciones que resultaren del examen de fondo serán formuladas en un solo acto, salvo cuando surgieran elementos nuevos o supervinientes que pudieran afectar la patentabilidad.

De las observaciones formuladas se conferirá vista al solicitante por el plazo que fije la reglamentación.

Artículo 33.- Cumplidos los requisitos previstos por la presente ley se resolverá sobre la concesión de la solicitud de patente, expidiéndose el título en su caso.

CAPITULO IV

DERECHOS CONFERIDOS POR LAS PATENTES

SUS EXCEPCIONES, LIMITES Y EXTINCION

Sección I

Derechos conferidos

Artículo 34.- La patente confiere a su titular el derecho de impedir que terceros realicen sin su autorización cualquiera de los siguientes actos:

- A) Cuando la patente se ha concedido para un producto: fabricarlo, ofrecerlo en venta, venderlo o utilizarlo, importarlo o almacenarlo para alguno de estos fines.
- B) Cuando la patente se ha concedido para un procedimiento: usar el mismo, así como ejecutar cualquiera de los actos indicados en el literal A) respecto de los productos obtenidos por medio de dicho procedimiento.

Artículo 35.- El alcance de la protección conferida por una patente estará determinado por sus reivindicaciones, las que se interpretarán de conformidad con la descripción y los dibujos.

Sección II

Transmisión de las patentes

Artículo 36.- Los derechos patrimoniales derivados de una patente o de una solicitud de patente pueden ser transferidos o cedidos por su titular o sus causahabientes, total o parcialmente, por sucesión o por acto entre vivos. Dichos actos surtirán efecto frente a terceros a partir de su inscripción en el registro correspondiente.

Artículo 37.- El pago de las tasas en caso de transferencia o cesión parcial de una patente o de una solicitud de patente corresponderá al titular, salvo acuerdo en contrario.

Artículo 38.- Cuando varios interesados solicitaren una patente, efectuaren una transferencia o realizaren un contrato de licencia, deberán manifestar expresamente si son copropietarios, condóminos o socios. Sin esta declaración no se otorgará el título ni se inscribirá la transferencia o contrato.

Sección III

Excepciones, alcance y agotamiento del derecho

Artículo 39.- El derecho que confiere una patente no alcanzará a los siguientes actos:

- A) Los realizados en el ámbito privado y con fines no industriales o comerciales, siempre que no provocaren un perjuicio económico para el titular de la patente.

- B) La preparación de un medicamento para un paciente individual, bajo receta médica y elaborado con la dirección de un profesional habilitado.
- C) Entre otros, los casos de preparación de un medicamento bajo receta médica para un paciente individual, elaborado bajo dirección de un profesional habilitado.
- D) Los realizados exclusivamente con fines de experimentación, incluso preparatorios de una futura explotación comercial, realizados dentro del año anterior al vencimiento de la patente.
- E) Los realizados con fines de enseñanza o investigación científica o académica.
- F) La importación o introducción de pequeñas cantidades de mercancías que no tengan carácter comercial y formen parte del equipaje personal de los viajeros o se envíen en pequeñas partidas.

Artículo 40.- El titular de la patente no podrá impedir que cualquier persona use, importe o comercialice de cualquier modo un producto patentado, después que el mismo ha sido puesto lícitamente en el comercio dentro del país o en el exterior por dicho titular o bien por un tercero con su consentimiento o legítimamente habilitado.

No se considerarán puestos lícitamente en el mercado los productos o los procedimientos en infracción de derechos de propiedad intelectual (Parte III, Sección 4, del Acuerdo ADPIC de la Organización Mundial de Comercio).

Artículo 41.- El titular de la patente no podrá impedir los actos realizados, incluso sin divulgación, por terceros de buena fe, que a la fecha de presentación de la solicitud, o de prioridad en su caso, ya fabricasen en el país tal producto o utilizaren el procedimiento objeto de la invención, o hubieren hecho preparativos serios para llevar a cabo tal fabricación, uso o explotación.

Dichos actos podrán continuarse a efectos de atender las necesidades de la empresa, en la medida correspondiente a dichas necesidades y con respecto a los productos obtenidos.

Este derecho no será transferible sino con aquella parte de la empresa o de su activo intangible beneficiario del mismo.

Artículo 42.- Las invenciones comprendidas en monopolios autorizados a favor del Estado o de particulares son patentables. Su explotación industrial o comercial sólo podrá realizarse con el acuerdo del titular del monopolio o luego del cese del mismo.

Artículo 43.- Los derechos relativos a una solicitud presentada o una patente concedida pueden ser expropiados por el Estado de acuerdo con las normas pertinentes.

La expropiación puede limitarse al derecho de utilizar la solicitud o la patente para las necesidades del Estado.

Sección IV

Nulidad, caducidad y renuncia

Artículo 44.- Las patentes serán nulas:

- A) Cuando se hayan concedido en contravención a las condiciones y los requisitos de patentabilidad previstos en la presente ley.
- B) Cuando la descripción fuese incompleta o inexacta, no permitiendo delimitar el objeto de la invención.
- C) Cuando se reivindique materia no incluida en la solicitud inicial, de acuerdo con lo previsto en la presente ley.

Artículo 45.- No será válida la concesión de la patente a quien no tenía derecho a obtenerla.

El reclamo podrá ser ejercido por quien pretenda ser el verdadero titular y prescribirá a los cinco años contados desde la fecha de concesión de la patente o a los tres años contados desde la fecha en que la invención comenzare a explotarse en el país, aplicándose el plazo que venza primero.

Artículo 46.- Cuando el reclamo sólo afecte total o parcialmente alguna reivindicación de la patente la decisión se limitará a la misma, debiendo precisarse sus alcances, cuando corresponda.

Artículo 47.- La Dirección Nacional de la Propiedad Industrial será el órgano competente y su decisión podrá ser impugnada en la forma prevista por los [artículos 317, siguientes y concordantes de la Constitución de la República](#).

Artículo 48.- Las patentes válidamente concedidas caducarán:

- A) Por haber expirado el plazo por el cual fue acordada.
- B) Por falta de pago de las anualidades en la forma y dentro de los plazos previstos en la presente ley.

Artículo 49.- El titular de una patente podrá, en cualquier tiempo, renunciar por escrito a la misma, totalmente o a una o más de sus reivindicaciones particulares.

La renuncia debidamente presentada surtirá efecto a partir de la fecha de su presentación.

CAPITULO V

LICENCIAS Y OTROS USOS

Sección I

Licencias convencionales

Artículo 50.- El titular o solicitante de una patente podrá conceder licencias para la explotación del objeto de la misma, las que surtirán efecto frente a terceros a partir de su inscripción en el registro correspondiente.

Artículo 51.- Salvo estipulación en contrario, serán aplicables las siguientes normas:

- A) La licencia se extenderá a todos los actos de explotación o comercialización del objeto de la patente durante toda su vigencia, en todo el territorio del país y con respecto a cualquier aplicación de dicho objeto.
- B) El licenciatario no podrá ceder o transferir su licencia ni otorgar sublicencias.
- C) La licencia no será exclusiva, pudiendo el licenciante otorgar otras licencias para la explotación de la patente en el país o explotarla por sí mismo.
- D) Sin perjuicio de las facultades otorgadas por el titular y ante la falta de iniciativa del mismo, el licenciatario podrá adoptar las medidas necesarias para la defensa de la patente.

Artículo 52.- Prohíbese establecer en las licencias contractuales, cláusulas o condiciones que produzcan un efecto negativo en la competencia, constituyan una competencia desleal, hagan posible un abuso por el titular del derecho patentado o de su posición dominante en el mercado.

Entre dichas cláusulas o condiciones corresponde señalar las que produzcan:

- A) Efectos perjudiciales para el comercio.
- B) Condiciones exclusivas de retrocesión.
- C) Impedimentos a la impugnación de la validez de las patentes o licencias dependientes.
- D) Limitaciones al licenciatario en el plano comercial o industrial, cuando ello no se derive de los derechos conferidos por la patente.
- E) Limitaciones a la exportación del producto protegido por la patente hacia los países con los que existiera un acuerdo para establecer una zona de integración económica y comercial.

Sección II

Oferta de licencia

Artículo 53.- El titular de una patente de invención residente en el país podrá autorizar la explotación de su patente a cualquier interesado que acredite idoneidad técnica y económica para realizarla de manera eficiente.

La patente en oferta tendrá su anualidad reducida a la mitad.

La oferta se regulará en lo aplicable por las normas sobre licencias convencionales.

A falta de acuerdo sobre la remuneración de la licencia cualquiera de las partes podrá recurrir al procedimiento previsto en los [artículos 74 y 75](#) de la presente ley.

Sección III

Licencias obligatorias y otros usos sin autorización

del titular de la patente

Subsección I

Licencias y otros usos por falta de explotación

Artículo 54.- Cualquier interesado podrá solicitar una licencia obligatoria transcurridos tres años desde la concesión de la patente o cuatro años desde la fecha de la solicitud, aplicándose el plazo que expire más tarde, si la invención no ha sido explotada o no se han realizado preparativos efectivos y serios para hacerlo o cuando la explotación se ha interrumpido por más de un año, siempre que no hayan ocurrido circunstancias de fuerza mayor.

Además de las reconocidas en general por la ley se consideran como fuerza mayor las dificultades objetivas insalvables de carácter técnico y legal tales como las demoras de los organismos públicos para expedir autorizaciones, ajenas a la voluntad del titular de la patente y que hagan imposible su explotación.

La explotación de una patente comprende la producción, el uso, la importación y cualquier otra actividad de tipo comercial realizada respecto a su objeto.

A estos efectos la explotación de la patente realizada por un representante o licenciatarario se considerará como realizada por el titular.

Subsección II

Licencias obligatorias u otros usos sin autorización

del titular por razones de interés público

Artículo 55.- En situaciones especiales que pudieran afectar al interés general, la defensa o la seguridad nacional, el desarrollo económico, social y tecnológico de determinados sectores estratégicos para el país, así como en casos de emergencia sanitaria u otras circunstancias similares de interés público, el Poder Ejecutivo, por resolución expresa, podrá conceder licencias obligatorias u otros usos sin autorización del titular de la patente, cuyo alcance y duración deberá adecuarse al fin para el que fueron concedidos.

Artículo 56.- El derecho del titular de una patente podrá ser limitado de acuerdo con lo previsto en el artículo precedente en circunstancias de falta o insuficiencia de abastecimiento comercial para cubrir las necesidades del mercado interno.

Artículo 57.- En los casos de otorgamiento de licencias obligatorias u otros usos sin autorización del titular, se dará traslado de la solicitud de licencia o de otro uso al titular y al licenciatarario de la patente por el término perentorio de treinta días, vencido el cual, de no mediar oposición expresa, se considerará que la acepta.

La reglamentación establecerá los demás procedimientos y requisitos a seguir para la concesión de las licencias u otros usos. Dicha reglamentación garantizará la participación en igualdad de condiciones a todos los interesados en la explotación, previendo las necesarias instancias de conciliación y arbitraje.

Quienes soliciten la explotación del objeto de la patente deberán especificar las condiciones bajo las cuales pretendan obtenerla, su aptitud económica y la disposición de un establecimiento habilitado por la autoridad competente para llevarla adelante.

Artículo 58.- La resolución que conceda una licencia obligatoria u otro uso de acuerdo con el artículo anterior deberá pronunciarse sobre su alcance definitivo o provisorio y los demás aspectos previstos para las licencias obligatorias.

Artículo 59.- La autorización de dichos usos podrá retirarse a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para esos usos si las circunstancias que dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir. Las autoridades competentes estarán facultadas para examinar, previa petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo.

Subsección III

Licencias obligatorias y otros usos sin autorización

del titular por prácticas anticompetitivas

Artículo 60.- La Dirección Nacional de la Propiedad Industrial, por resolución expresa, podrá conceder licencias obligatorias de una patente cuando la autoridad competente, mediante un procedimiento administrativo o judicial que confiera al titular el derecho de defensa y demás garantías, haya determinado que éste ha incurrido en prácticas anticompetitivas, abuso de los derechos conferidos por la patente o de la posición dominante en el mercado.

Artículo 61.- Entre las situaciones previstas en el artículo anterior corresponde señalar:

- A) La fijación de precios comparativamente excesivos respecto de la media del mercado internacional del producto patentado.
- B) La existencia de ofertas para abastecer el mercado a precios significativamente inferiores a los ofrecidos por el titular de la patente.
- C) La negativa de abastecer adecuada y regularmente al mercado local de las materias primas o del producto patentado, en condiciones comerciales razonables.
- D) El entorpecimiento o el perjuicio derivado a las actividades comerciales o productivas en el país.
- E) Aquellos actos que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia de tecnología.

Artículo 62.- Habiendo transcurrido más de dos años desde la concesión de la primera licencia obligatoria u otros usos, por razones de prácticas anticompetitivas o abuso de los derechos conferidos por la patente, si su titular persistiere en los actos o las prácticas que dieran origen a ellos, el derecho a la patente podrá ser revocado de oficio o a solicitud de parte interesada, previa vista por treinta días perentorios.

Artículo 63.- La revocación de la patente o de la licencia no podrá afectar los actos o los contratos efectuados durante su vigencia para la explotación de la patente ni impedir la comercialización de los respectivos productos.

Subsección IV

Otras licencias obligatorias y otros usos sin autorización del titular

Artículo 64.- Cualquier interesado podrá obtener una licencia obligatoria u otros usos sin autorización del titular cuando haya solicitado al titular de la patente una licencia contractual, y no haya podido obtenerla en condiciones comercialmente razonables y adecuadas al país, dentro de los noventa días siguientes a su requerimiento.

En todos los casos la Dirección Nacional de la Propiedad Industrial deberá conceder la licencia obligatoria u otros usos sin autorización del titular, cuando el interesado demuestre que:

- A) Posee capacidad técnica y económica para enfrentar la explotación de que se trate. La capacidad

técnica se evaluará por la autoridad competente, conforme a las normas específicas vigentes en el país, que existan en cada rama de actividad. Por capacidad económica se entenderá la posibilidad de cumplir las obligaciones que deriven de la explotación a realizar.

- B) Posee estructura empresarial que permita contribuir al desarrollo del mercado del producto objeto de la licencia a escala local.
- C) Cuando la patente se refiera a una materia prima a partir de la cual se pretenda desarrollar un producto final, aquél pueda realizar dicho desarrollo por sí o por terceros dentro del país, salvo los casos de imposibilidad de producción en el territorio nacional.

Cuando se trate de sectores de la tecnología que no gozaban de protección a la fecha de aplicación de la presente ley y la patente comprenda materia prima a partir de la cual se pretenda desarrollar un producto final, el licenciatarlo se obligará a adquirir dicha materia prima, molécula o principio, al titular de la patente o a quien éste indique, al precio que ofrecen los mismos en el mercado internacional, comprometiéndose el titular a venderlos en tiempo y forma. De existir un precio especial para sus filiales deberá ofrecerlos al licenciatarlo a ese precio.

El licenciatarlo podrá adquirir la materia prima de otro proveedor cuando éste la ofrezca a un precio inferior como mínimo en un 15% (quince por ciento) al que el titular la oferte en el territorio nacional. En este caso el licenciatarlo deberá demostrar que la materia prima adquirida de esa forma ha sido puesta lícitamente en el comercio, en el país o en el exterior, por el titular de la patente, por un tercero con su consentimiento o legítimamente habilitado.

Artículo 65.- Para la fijación de la remuneración prevista en el artículo precedente será de aplicación lo dispuesto en el literal B) del artículo 77 de la presente ley.

Artículo 66.- La licencia obligatoria u otros usos sin autorización del titular no podrán extenderse más allá de todo lo relativo a los actos de explotación o comercialización del objeto de la licencia durante toda la vigencia de la patente en el territorio del país y con respecto a cualquier aplicación.

Artículo 67.- Concedida una licencia obligatoria el titular de una patente se obliga a brindar toda la información necesaria para explotar el objeto de la licencia, tales como conocimiento técnico, protocolos de fabricación y técnicas de análisis y de verificación y a autorizar el uso de las patentes relativas a los componentes y procesos de fabricación vinculadas a la patente objeto de la licencia.

La negativa infundada del titular a proporcionar el conocimiento técnico y transferir la tecnología necesaria a efectos de alcanzar el fin deseado o la no venta en tiempo y forma de la materia prima cuando ésta fuere el objeto de la patente supondrán en forma inmediata la pérdida de los derechos de regalía para el titular de la patente.

Artículo 68.- La patente caducará cuando habiendo transcurrido dos años desde la concesión de la primera licencia obligatoria u otros usos sin autorización del titular, no se pudiere explotar el objeto de la licencia por parte del licenciatarlo obligatorio por causas imputables al titular de la patente o a su licenciatarlo contractual.

Se entenderán causas imputables al titular de la patente, entre otras, la negativa a proporcionar la información o la autorización a que refiere el artículo precedente.

Subsección V

Patentes dependientes

Artículo 69.- Cuando la invención o modelo de utilidad patentado no pudiera explotarse en el país sin infringir una patente anterior, el titular o un licenciatarlo a cualquier título de una de ellas, podrá solicitar la concesión de una licencia obligatoria respecto de la otra patente dependiente, en la medida que fuese necesario para explotarla y evitar su infracción.

Cuando una patente tenga por objeto un producto y la otra un proceso se considera que existe dependencia entre las patentes para su explotación.

Artículo 70.- La licencia o el uso sin autorización del titular cuya finalidad sea permitir la explotación de una patente dependiente, se otorgará en las siguientes condiciones:

- A) La invención reivindicada en la segunda patente debe suponer un avance técnico significativo que posea una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la

primera patente.

- B) El titular de la primera patente tendrá derecho a obtener una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente.
- C) La cesión del uso autorizado de la primera patente incluirá el de la segunda.

Subsección VI

Disposiciones generales y de procedimiento

Artículo 71.- El interesado en obtener una licencia obligatoria u otros usos, deberá acreditar que ha solicitado al titular de la patente una licencia contractual y que no ha podido obtenerla en condiciones comercialmente razonables y adecuadas al país, dentro de los noventa días siguientes a su requerimiento.

Podrá prescindirse de este requisito en circunstancias de emergencia nacional, extrema urgencia y en casos de uso público no comercial y de prácticas anticompetitivas.

Artículo 72.- El interesado en obtener una licencia obligatoria u otros usos no autorizados deberá poseer capacidad técnica y económica y contar con la infraestructura adecuada para iniciar la explotación.

Artículo 73.- Una licencia obligatoria u otros usos sin autorización del titular, no podrá:

- A) Concederse con carácter exclusivo.
- B) Ser objeto de sublicencia.
- C) Otorgarse al defraudador.
- D) Cederse, salvo junto con la empresa o el establecimiento, o con aquella parte del mismo que explote el objeto de la licencia.

Artículo 74.- De la solicitud de licencia obligatoria se dará traslado al titular de la patente por un término perentorio de treinta días, vencido el cual y de no mediar oposición expresa, se considerará que la acepta.

En caso de mediar oposición, se nombrará dentro de los cuarenta días un tribunal de tres árbitros con las más amplias facultades, designados, uno por el patentado, otro por el solicitante de la licencia y el tercero de común acuerdo por los otros dos árbitros. En caso de no efectuar la designación una de las partes o no llegar a un acuerdo sobre el tercer integrante, la misma será efectuada por la Dirección Nacional de la Propiedad Industrial en un plazo de diez días.

El tribunal arbitral deberá pronunciarse sobre la desestimación o la concesión de la licencia obligatoria, su alcance, sus condiciones y su remuneración, dentro de un plazo que no excederá los sesenta días desde su constitución.

Artículo 75.- La Dirección Nacional de la Propiedad Industrial resolverá por acto fundado y dentro de los treinta días siguientes, sobre la concesión de la licencia obligatoria, en las condiciones planteadas por el solicitante, las que hubieren acordado las partes directamente, las que surgieren del arbitraje, o las que considere dicha Dirección Nacional en caso de faltar la decisión arbitral.

Artículo 76.- El procedimiento dispuesto en los artículos 74 y 75 de la presente ley, no regirá para las situaciones previstas en las Subsecciones II y III de la Sección III del presente Capítulo.

Artículo 77.- La resolución que conceda la licencia deberá expedirse sobre los siguientes aspectos:

- A) El alcance de la licencia, especificando en particular los actos excluidos de la misma.
- B) El pago de la adecuada remuneración a abonar por el licenciatario. La misma se determinará sobre la base de la amplitud y el valor económico de la explotación de la invención objeto de la licencia, teniendo en cuenta el promedio de regalías para el sector de que se trate en contratos de licencias comerciales entre partes independientes y demás circunstancias propias de cada caso.

- C) Los derechos y las obligaciones de cada una de las partes.
- D) Las medidas tendientes a que se brinde por el titular la información industrial o comercial necesaria para su explotación, así como las garantías de su cuidado y confidencialidad por el licenciatarlo.
- E) El plazo en que deberá comenzar la explotación de su objeto y el período en el que la falta de la misma habilite su revocación.
- F) Otros aspectos necesarios o convenientes para la explotación de la patente, la comercialización, el cumplimiento de la licencia y su contralor.

Artículo 78.- La licencia obligatoria concedida podrá ser modificada mediante el procedimiento establecido para su concesión, cuando el titular de la patente hubiere concedido licencias en condiciones más beneficiosas.

Artículo 79.- La licencia obligatoria y otros usos sin autorización del titular, podrán ser revocados cuando se verifique alguno de los siguientes supuestos:

- A) La falta de explotación por el licenciatarlo, transcurridos los plazos de comienzo y ausencia de la misma, fijados por la resolución que la concede (literal E) del artículo 77 de la presente ley).
- B) La realización de prácticas anticompetitivas o abuso del derecho por el licenciatarlo.
- C) El incumplimiento de los términos de la concesión.

Artículo 80.- La resolución que conceda una licencia obligatoria u otros usos sin autorización del titular, deberá ser publicada e inscripta en el registro especial llevado al efecto.

TITULO III

PATENTES DE MODELOS DE UTILIDAD

Artículo 81.- Considérase modelo de utilidad patentable a toda nueva disposición o conformación obtenida o introducida en herramientas, instrumentos de trabajo, utensilios, dispositivos, equipos u otros objetos conocidos, que importen una mejor utilización o un mejor resultado en la función a que están destinados, u otra ventaja para su uso o fabricación.

Se entenderá que un modelo de utilidad es novedoso cuando no se encuentre en el estado de la técnica.

Un modelo de utilidad para ser patentable deberá implicar una mínima actividad inventiva.

Artículo 82.- La solicitud de modelo de utilidad sólo podrá referirse a un objeto, sin perjuicio de que pueda comprender dos o más partes que funcionen como un conjunto unitario. Podrán reivindicarse varios elementos o aspectos de dicho objeto en la misma solicitud.

Artículo 83.- No pueden ser objeto de protección mediante una solicitud de patente de modelo de utilidad:

- A) Los cambios de forma, dimensiones, proporciones o material de un objeto, a no ser que tales cambios modifiquen sus cualidades o funciones.
- B) La simple sustitución de elementos por otros ya conocidos como equivalentes.
- C) Los procedimientos.
- D) La materia excluida de protección por patente de invención de conformidad con la presente ley.

Artículo 84.- La patente de modelo de utilidad se concederá por un plazo de diez años, contado a partir de la fecha de presentación de la respectiva solicitud.

El plazo de protección del modelo de utilidad podrá ser prorrogado una sola vez por el término de cinco años.

La solicitud de prórroga deberá ser presentada dentro de los ciento ochenta días anteriores al vencimiento. También podrá presentarse dentro de los ciento ochenta días posteriores al mismo, pagándose en ese caso un recargo del 50% (cincuenta por ciento) en las tasas correspondientes ([artículo 117](#) de la presente ley).

Artículo 85.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el presente Título, regirán para los modelos de utilidad las disposiciones sobre patentes de invención, en lo que fueren aplicables.

TITULO IV

PATENTES DE DISEÑOS INDUSTRIALES

CAPITULO I

REQUISITOS, CONDICIONES Y ALCANCE DE LA PROTECCION

Artículo 86.- Consideranse diseños industriales patentables a las creaciones originales de carácter ornamental que incorporadas o aplicadas a un producto industrial o artesanal, le otorgan una apariencia especial.

Ese carácter ornamental puede derivarse, entre otros, de la forma, la línea, el contorno, la configuración, el color y la textura o el material.

Artículo 87.- La protección conferida a un diseño industrial en aplicación de la presente ley, no excluye ni afecta la protección que pudiere corresponder al mismo diseño en virtud de otros regímenes de protección de la propiedad intelectual.

Artículo 88.- El titular de la patente de diseño industrial posee el derecho de impedir que terceras personas sin su autorización puedan fabricar, vender, ofrecer en venta, utilizar, importar o almacenar con fines comerciales, un producto con un diseño que reproduzca el suyo o diseños similares al suyo; incorpore ese diseño o sólo presente diferencias menores con él.

Se podrá impedir también la realización de algunos de los actos referidos en el inciso anterior, cuando el diseño reproducido o incorporado se aplique a un tipo o género de productos distinto de los indicados en la patente.

Artículo 89.- No podrán ser objeto de una patente de diseño industrial:

- A) Los diseños que hayan sido objeto de solicitud en el país con fecha de presentación o de prioridad anterior siempre que sean publicados y aquellos cuyo contenido ha sido divulgado o hecho accesible al público, en cualquier lugar por la publicación, la descripción, la explotación, la comercialización, el uso o cualquier otro medio, antes de la fecha de la presentación o de la prioridad.
- B) Los diseños que carezcan de forma o aspecto original por presentar solamente diferencias de carácter secundario con respecto a los modelos o a los diseños anteriores.
- C) Aquellos diseños cuya forma responda esencialmente a la obtención de un efecto técnico o a exigencias de orden técnico o a la función que debe desempeñar el producto.
- D) Los diseños que carezcan de forma definida concreta.
- E) Los diseños que consistan únicamente en un cambio de colorido en diseños ya conocidos.
- F) Los diseños que importen realizaciones de obras de bellas artes.
- G) Los diseños contrarios al orden público o a las buenas costumbres.

Artículo 90.- No afectará la novedad la divulgación del diseño realizada dentro de los seis meses que preceden a la fecha de presentación de la solicitud o de la prioridad que se invoque, siempre que aquella derive, directa o indirectamente, de actos realizados por el diseñador, sus causahabientes o terceros.

Artículo 91.- La solicitud de diseño industrial deberá referirse a un único objeto, pudiendo reivindicarse varios elementos, aspectos o variaciones del mismo, siempre que posean la misma característica distintiva preponderante.

CAPITULO II

PROCEDIMIENTO

Artículo 92.- La solicitud de un diseño deberá adecuarse a lo dispuesto en el [artículo 22](#) de la presente ley, con las siguientes modificaciones:

- A) Podrá prescindirse de la memoria descriptiva y las reivindicaciones cuando dicho requisito no se adecue a la naturaleza del diseño.
- B) Deberá incluirse una representación gráfica o fotográfica del diseño que permita un conocimiento claro, completo y preciso del mismo.
- C) Los requisitos mínimos previstos por el [artículo 23](#) de la presente ley consistirán en la identificación del solicitante y en una representación gráfica o fotográfica del diseño.

Artículo 93.- La solicitud será examinada a efectos de comprobar el cumplimiento de los requisitos formales previstos en el artículo anterior.

Artículo 94.- Cumplidas las formalidades y los trámites exigidos la solicitud de patente de diseño deberá ser publicada en el Boletín de la Propiedad Industrial, transcurridos doce meses contados a partir del día siguiente al de su presentación o del día siguiente al de la fecha de prioridad en su caso.

La publicación podrá anticiparse a requerimiento del solicitante.

Artículo 95.- Se podrán presentar observaciones por cualquier interesado o de oficio, fundadas en el incumplimiento de las condiciones y los requisitos para la concesión de la protección, dentro del plazo perentorio que fije la reglamentación a partir de la publicación de la solicitud.

La presentación de observaciones por terceros no conferirá, a quien las hiciera, la calidad de parte en el procedimiento.

Artículo 96.- En caso de no haberse presentado observaciones o rechazadas las mismas y cumplidos los requisitos formales previstos por la presente ley, se procederá a conceder la patente de diseño solicitada expidiéndose el correspondiente título.

Artículo 97.- El plazo de vigencia de la patente de diseño industrial será de diez años, contado a partir de la presentación de la solicitud.

El diseño industrial patentado podrá ser prorrogado una sola vez por el término de cinco años. La solicitud de prórroga deberá ser presentada dentro de los ciento ochenta días anteriores al vencimiento o luego del mismo dentro de igual plazo, mediante el pago de los correspondientes recargos.

Artículo 98.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el presente Título, regirán en lo aplicable para los diseños industriales, las disposiciones sobre patentes de invención.

TITULO V

ACCIONES Y SANCIONES POR LA INFRACCION DE PATENTES

CAPITULO I

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS Y CIVILES

Artículo 99.- El titular de una patente podrá entablar las acciones correspondientes contra quien realice actos en violación de los derechos emergentes de la misma y podrá inclusive reclamar una indemnización por aquellos actos realizados entre la publicación de la solicitud y la concesión de la patente.

También podrá reclamarse indemnización por los actos lesivos realizados desde la presentación de la solicitud, en los casos en que el infractor obtuviera por cualquier medio, conocimiento del contenido de la misma antes de su publicación, teniendo en cuenta la fecha de comienzo de la explotación.

Cuando el derecho perteneciere a varios titulares cualquiera de ellos podrá entablar las acciones pertinentes.

Artículo 100.- Los que comercializaren o distribuyeren productos en infracción sólo serán responsables por los daños y perjuicios causados, cuando existan indicios ciertos y determinados de haber estado en condiciones de conocerla.

Artículo 101.- En los juicios civiles, cuando el objeto de una patente sea un procedimiento para obtener un producto, las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar al demandado que pruebe que el procedimiento para obtener un producto es diferente al procedimiento patentado, siempre que dicho producto sea nuevo.

Artículo 102.- En los casos de infracción el licenciataro con licencia registrada podrá ejercer en vía administrativa o judicial las medidas y las acciones necesarias para la defensa de los derechos derivados de la patente.

Artículo 103.- La autoridad judicial estará facultada para adoptar, de oficio o a pedido de parte, medidas provisionales o cautelares, de conformidad con lo dispuesto por el [Título II del Código General del Proceso](#).

Artículo 104.- La acción civil destinada a la reparación del daño prescribirá en el plazo de cuatro años, contado desde que el titular tuvo conocimiento de la infracción.

Artículo 105.- Cuando una solicitud de patente se hubiera presentado como propia, en perjuicio del verdadero inventor o diseñador, éste podrá solicitar la transferencia de la misma a su favor.

También gozará de tal opción un coinventor, codiseñador u otro cotitular del derecho a la patente por la parte que le correspondiera.

La petición de reivindicación o transferencia al propietario prescribe a los cinco años, contados desde la fecha de concesión de la patente o a los dos años contados desde que comenzó a explotarse en el país, aplicándose el plazo que venciere primero.

CAPITULO II

DISPOSICIONES PENALES

Artículo 106.- El que defraudare alguno de los derechos protegidos por patentes de invención, modelos de utilidad o diseños industriales, será castigado con pena de seis meses de prisión a tres años de penitenciaría.

En todo caso se procederá al comiso de los objetos elaborados en infracción y de los instrumentos utilizados predominantemente para su elaboración, cuyos destinos se decidirán en consulta con la Dirección Nacional de la Propiedad Industrial.

Artículo 107.- La pena será de quince meses de prisión a cuatro años de penitenciaría cuando concurren las circunstancias agravantes siguientes:

- A) Haber sido dependiente del titular de la patente o de un licenciataro de la misma.
- B) Haber obtenido de éstos el conocimiento de las formas especiales de realización del objeto patentado.

TITULO VI

REGISTROS Y PUBLICIDAD

CAPITULO I

REGISTROS DE PATENTES

Artículo 108.- Los registros de patentes son públicos pudiendo ser consultados por cualquier interesado en las formas que establezca la reglamentación.

Artículo 109.- La solicitud de patente se mantendrá en secreto hasta su publicación.

También se mantendrán en secreto las solicitudes desestimadas, desistidas o abandonadas antes de su publicación.

CAPITULO II

REGISTRO DE LOS ACTOS Y LOS CONTRATOS DE PATENTES

Artículo 110.- La Dirección Nacional de la Propiedad Industrial llevará el registro de los actos y contratos relativos a la explotación comercial e industrial de las patentes y los de aquellos que modifiquen, afecten o limiten los derechos emergentes de las mismas.

En especial se llevarán registros de:

- A) Licencias convencionales, ofertas de licencia, licencias obligatorias y otros usos sin autorización del titular de la patente y demás, previstos en el [Capítulo V del Título II](#) de la presente ley, así como sus modificaciones.
- B) Embargos, prohibiciones de innovar y demás actos que afecten el uso o la disposición de los derechos de patente.
- C) Prendas y demás derechos que limiten o se constituyan sobre los derechos de patente.

TITULO VII

DE LA TRANSFERENCIA DE TECNOLOGIA

Artículo 111.- Créase el registro de los contratos que tengan por objeto la transferencia de tecnología, investigación y desarrollo, contratos de franquicia y similares, los cuales producirán efectos ante terceros a partir de su inscripción.

TITULO VIII

NORMAS TRIBUTARIAS Y TASAS

Artículo 112.- Resuelta la concesión de la patente deberá abonarse la tasa correspondiente dentro de los sesenta días a partir de la notificación de la resolución. La omisión en el pago de la misma hará que se tenga al solicitante por desistido.

Para el mantenimiento de los derechos patentarios deberán abonarse anualidades. Las mismas deberán pagarse dentro de los sesenta días anteriores al vencimiento de cada año.

Dicho plazo podrá extenderse hasta seis meses a partir de la fecha del vencimiento mediante el pago de un recargo del 50% (cincuenta por ciento).

La omisión en el pago de cualquiera de las anualidades producirá la caducidad de la patente.

Artículo 113.- Las solicitudes y demás actuaciones comprendidas en la materia de la presente ley pagarán las tasas, los precios o los derechos que se establecen en el [artículo 117](#) de la presente ley.

La reglamentación podrá establecer exoneraciones, descuentos o facilidades de pago, en las siguientes situaciones:

- A) Convenios de cooperación suscriptos por la Dirección Nacional de la Propiedad Industrial y otros organismos o instituciones de enseñanza, desarrollo o investigación.
- B) Ofrecimientos de acuerdos o licencias para explotar la patente en el país.
- C) Cuando se trate de inventores con escasos recursos económicos.

Artículo 114.- La falta de pago en plazo de los derechos correspondientes podrá dar lugar al archivo de las actuaciones.

Artículo 115.- El Poder Ejecutivo podrá conceder un plazo de gracia de seis meses para abonar las tasas de mantenimiento de los derechos de propiedad industrial concedidos mediante el pago de los recargos correspondientes.

De la misma forma podrá preverse también la rehabilitación de las patentes caducadas por el no pago de los derechos.

En ningún caso la rehabilitación afectará los derechos legítimamente adquiridos previamente por terceros.

Artículo 116.- Los ingresos generados por la ejecución de la presente ley serán aplicados a la mejora del servicio, sin perjuicio de lo previsto en los literales A), B) y C) del artículo 305 de la Ley N° 16.736, de 5 de enero de 1996, modificativa del artículo 290 de la Ley N° 16.170, de 28 de diciembre de 1990, y del artículo 63 de la Ley N° 16.462, de 11 de enero de 1994.

Artículo 117.- La Dirección Nacional de la Propiedad Industrial percibirá tasas por las actuaciones siguientes:

A) Información tecnológica:

Búsquedas en fondos documentales de patentes nacionales o extranjeras, proporcionando datos bibliográficos, incluyendo resumen y figura en caso de existir:

i) Búsqueda por datos bibliográficos:

| | |
|--|--------|
| - Antecedentes nacionales | 1,5 UR |
| - Sobretasa por más de cinco citas de patentes, cada uno | 0,4 UR |
| - Antecedentes extranjeros | 2,5 UR |
| - Sobretasa por más de cinco citas de patentes, cada uno | 0,4 UR |

ii) Búsqueda temática:

| | |
|--|---------|
| - Antecedentes nacionales | 2,5 UR |
| - Sobretasa por más de cinco citas de patentes, cada uno | 0,5 UR |
| - Antecedentes extranjeros | 3,5 UR |
| - Sobretasa por más de cinco citas de patentes, cada uno | 0,6 UR |
| - Copias de documentos de patentes nacionales o extranjeros cada página: | |
| Copia de material en microfilm o microfichas | 0,08 UR |
| Copia de material contenido en CD ROM | 0,1 UR |
| Copia de material en impresos | 0,06 UR |

B) Actuaciones en materia de patentes:

i) Solicitudes de patentes de:

| | |
|--|----------|
| Invención | |
| - Hasta diez reivindicaciones | 10,00 UR |
| - Por reivindicación excedente de diez | 0,6 UR |
| Modelos de utilidad y diseños industriales | 5,00 UR |

ii) Publicación en Gaceta de la Propiedad Industrial:

| | |
|-------------------------|---------|
| - Patentes de invención | 6,00 UR |
|-------------------------|---------|

| | |
|--|----------|
| - Modelos de utilidad y diseños industriales | 2,00 UR |
| iii) Observación por terceros: | |
| - Patentes de invención | 5,00 UR |
| - Modelos de utilidad y diseños industriales | 2,50 UR |
| iv) Examen de fondo: | |
| Patentes de invención: | |
| - Hasta diez reivindicaciones | 3,00 UR |
| - Por cada reivindicación excedente de diez | 0,05 UR |
| - Modelos de utilidad y diseños industriales | 2,00 UR |
| v) Solicitudes de prórroga de plazos: | |
| - Primera solicitud | 2,00 UR |
| - Segunda solicitud | 5,00 UR |
| vi) Renuncia o desistimiento a solicitudes de: | |
| - Patentes de invención | 2,00 UR |
| - Modelos de utilidad y diseños industriales | 0,5 UR |
| vii) Transferencias de solicitudes y patentes: | |
| - Invención | 10,00 UR |
| - Modelos de utilidad y diseños industriales | 4,00 UR |
| viii) Título de patentes: | |
| - Invención | 16,00 UR |
| - Modelos de utilidad y diseños industriales | 6,00 UR |
| ix) Renovaciones: | |
| - Modelos de utilidad y diseños industriales | 6,00 UR |
| x) Anualidades: | |
| - Patentes de invención por año | 9,00 UR |
| - Modelos de utilidad y diseños industriales por año | 3,00 UR |
| xi) Certificado y copias certificadas de actuaciones en trámite y documentos de prioridad: | |
| Certificados de fecha de solicitud: | |
| - Patentes de invención | 2,00 UR |
| - Modelos de utilidad y diseños industriales | 1,00 UR |
| Copia certificada de solicitud: | |

Hasta diez páginas:

| | |
|--|---------|
| - Patentes | 4,00 UR |
| - Modelos de utilidad y diseños industriales | 2,00 UR |
| - Excedente de diez páginas, por página | 0,02 UR |

xii) Copias de documentos para terceros:

Fotocopias simples:

| | |
|---|---------|
| - Hasta diez páginas | 0,20 UR |
| - Excedente de diez páginas, por página | 0,01 UR |

Fotocopias certificadas:

| | |
|---|---------|
| - Hasta diez páginas | 0,50 UR |
| - Excedente de diez páginas, por página | 0,02 UR |

TITULO IX

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 118.- Los plazos otorgados por la presente ley a los interesados y terceros, salvo disposición en contrario, serán corridos y perentorios, comenzando a contarse a partir del día hábil siguiente al de la notificación del acto.

Se tendrá por notificación suficiente de los actos comprendidos en la materia de la presente ley la publicación en el Boletín de la Propiedad Industrial. El precio de dichas publicaciones será fijado por la reglamentación pertinente.

Artículo 119.- La reglamentación fijará los plazos de las vistas, los traslados y los demás términos no previstos.

Artículo 120.- El personal que intervenga en la tramitación de las solicitudes de los derechos regulados por la presente ley está obligado a mantener la reserva sobre el contenido de los expedientes. La violación de este deber se considerará falta grave.

Artículo 121.- Las personas que cumplan funciones en la Dirección Nacional de la Propiedad Industrial interviniendo en la tramitación de los derechos conferidos por la presente ley, no podrán actuar directa ni indirectamente ante la misma en dichos procedimientos, por sí o en representación de terceros, hasta pasados dos años después de la fecha de finalizada la relación.

El incumplimiento de la disposición precedente será causal de:

- A) Destitución, cuando la persona interviniente sea un funcionario público.
- B) Cese, si se trata de una persona vinculada contractualmente con la Dirección Nacional de la Propiedad Industrial.
- C) Multa, en caso de que la persona intervenga antes de haber transcurrido el plazo referido de dos años.

El monto de las multas variará de 10 a 100 UR (diez a cien unidades reajustables) de acuerdo con la gravedad de la falta.

TITULO X

DISPOSICIONES ORGANICAS TRANSITORIAS Y FINALES

CAPITULO I

NORMAS ORGANICAS

Artículo 122.- La Dirección Nacional de la Propiedad Industrial es el organismo competente en la materia de la presente ley. Salvo disposición expresa en contrario, se encuentra dotada de los poderes y facultades necesarios para adoptar resoluciones y reglamentos, ordenar y desarrollar los procedimientos que se requieran para el cumplimiento de sus funciones.

CAPITULO II

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 123.- Las solicitudes de patente que se encuentren en trámite a la fecha de entrada en vigor de la presente ley continuarán sus procedimientos de acuerdo con la legislación anterior.

Las patentes que se solicitaren a partir de la vigencia de la presente ley se registrarán por sus disposiciones.

Artículo 124.- Las patentes vigentes a la fecha en que entre en vigor la presente ley se registrarán por la legislación anterior, excepto:

- A) Renuncia total o parcial.
- B) Licencias u otros usos sin autorización del titular.
- C) Pago de derechos, multas, recargos, intereses y anualidades por el plazo restante.
- D) Plazo de gracia para rehabilitar derechos por falta de pago de anualidades.
- E) Registración de los actos y contratos relativos a patentes.
- F) Acciones administrativas o judiciales, cuando se iniciaren después de la fecha de entrada en vigor de la presente ley.
- G) Derechos de varios titulares a una patente y procedimientos de solución de sus conflictos.
- H) Plazo de vigencia de las patentes de invención, el que se extenderá a veinte años, contado desde la fecha de presentación de la solicitud.

Artículo 125.- Podrán obtener la protección de patentes prevista en la presente ley aquellas sustancias, materias o productos obtenidos por medios o procesos químicos y las sustancias, las materias, los productos alimenticios, químico-farmacéuticos y medicamentos de cualquier especie, cuando la primera solicitud de patente se haya presentado en algún país miembro de la Organización Mundial de Comercio a partir del 1º de enero de 1995 y no se encuentren comercializados en el país o en el extranjero ni hayan sido realizados por terceros en el país -a la fecha de concesión de la patente- serios y efectivos preparativos para la explotación del objeto de cuya patente se trate y siempre que la misma haya sido solicitada ante la Dirección Nacional de la Propiedad Industrial a partir del 1º de enero de 1995.

CAPITULO III

DISPOSICIONES TRANSITORIAS ESPECIALES

COMO PAIS EN DESARROLLO

Artículo 126.- Aplázase hasta el 1º de enero de 2000, la aplicación de la inversión de la carga de la prueba prevista en el [artículo 101](#) de la presente ley.

Artículo 127.- No serán patentables las invenciones de productos farmacéuticos y químicos agrícolas hasta el 1º de noviembre de 2001.

Sin perjuicio de ello, se podrá solicitar patente de invención para los mismos conforme a las previsiones y los requisitos de la presente ley, aplazándose su concesión hasta la fecha establecida en el inciso precedente.

Cuando las patentes de invención para productos farmacéuticos y químicos agrícolas reivindiquen el derecho de prioridad previsto en el [artículo 4º del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial](#), en ningún caso el primer depósito podrá ser anterior al 1º de enero de 1994.

CAPITULO IV

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 128.- La presente ley entrará en vigor a los ciento veinte días a partir de su publicación, quedando derogadas, a partir de su vigencia, la [Ley N° 10.089](#), de 12 de diciembre de 1941, y el [Decreto-Ley N° 14.549](#), de 29 de julio de 1976.

Sala de Sesiones de la Cámara de Representantes, en Montevideo, a 18 de agosto de 1999.

ARIEL LAUSAROT PERALTA,
Presidente.
Martín García Nin,
Secretario.

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGIA Y MINERIA

Montevideo, 2 de setiembre de 1999.

Cúmplase, acúsese recibo, comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Nacional de Leyes y Decretos.

SANGUINETTI.
JULIO HERRERA.

