

5. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN EL ÁMBITO INTERNACIONAL

5.1 EL MERCADO FARMACÉUTICO MUNDIAL: UNA BREVE MIRADA

El gasto en salud ha crecido sostenidamente durante las últimas décadas, situación común a los diferentes países, y que refleja, en general, un mejoramiento general en las condiciones de vida, un mayor nivel de ingresos, mayor educación, cambios en los hábitos de vida y un envejecimiento de la población.

El siguiente cuadro muestra la evolución en las últimas décadas del gasto total en salud como porcentaje del producto, en los principales mercados farmacéuticos, mientras que en Chile el gasto nacional en salud representó un 5,1% del PIB, en el año 2002³¹.

**CUADRO N°5.1
GASTO TOTAL EN SALUD, COMO % DEL PIB, A
PRECIOS DE MERCADO**

	1970	1980	1990	2000
Europa	4,9	7,1	7,5	8,1
EE.UU.	6,9	8,7	11,9	13,0
Japón	4,5	6,4	5,9	7,8

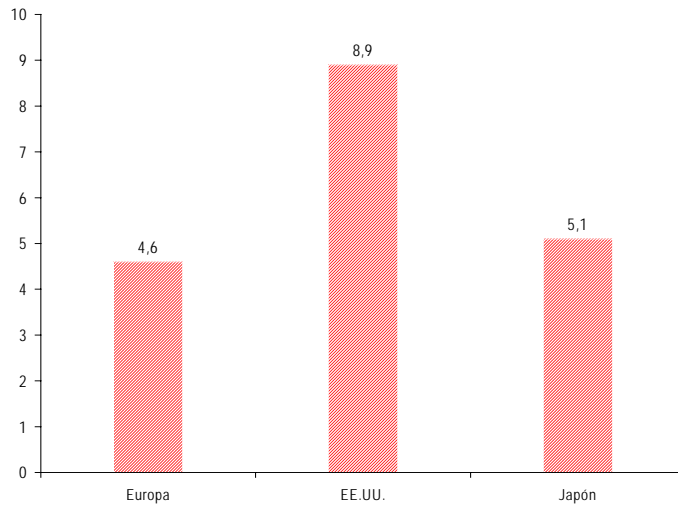
Fuente: OECD Health Data 2002, 'A Comparative Analysis of 30 Countries, 4° Edition' (August 2002), en 'The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data - 2003 Update' – EFPIA.

Junto a este crecimiento global del gasto global, la utilización de medicamentos en el cuidado de ésta, ha crecido significativamente, desplazando otras formas más invasivas de tratamientos, como consecuencia de un mayor acceso a nuevos y mejores medicamentos.

Los principales mercados farmacéuticos mundiales, medidos a precios de fabricantes (ajustados por inflación), mostraron las siguientes tasas de crecimiento promedio, durante el período 1991-2001 (%):

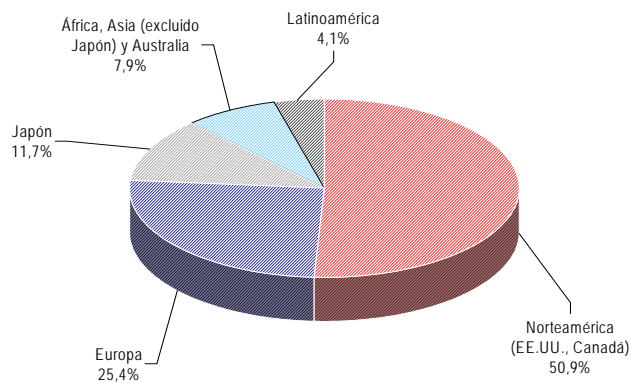
³¹ Fuente: Gemines Consultores, 'Sector Salud: Diagnóstico, Reformas, Tendencias' (Septiembre 2003).

GRÁFICO N°5.1
CRECIMIENTO PROMEDIO MERCADO FARMACÉUTICO, 1991-2001, (A PRECIOS DE FABRICANTE, AJUSTADOS POR INFLACIÓN)
 (%)



Fuente: 'The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data - 2003 Update'³².

GRÁFICO N°5.2
COMPOSICIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA MUNDIAL: VENTAS 2002



Fuente: 'The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data - 2003 Update'.

³² Reporte elaborado por: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (Efpia), cuyas cifras citan como fuente a IMS World Review 2003 e IMS Consulting.

Durante el 2002, las ventas de la industria farmacéutica mundial superaron los US\$400 millones (a precios de fabricante), con la siguiente composición de mercado, según país de origen del productor:

Durante el año 2003, el crecimiento mundial de las ventas del sector farmacéutico se continuó observando, siendo nuevamente Norte América una de las regiones que lideró dicho crecimiento, con un incremento real del 11%, y una participación dentro de las ventas globales de prácticamente un 50%.

CUADRO N°5.2
2003: VENTAS GLOBALES SECTOR FARMACÉUTICO, POR REGIÓN

Mercado Mundial (Encuestado)	2003 Ventas (US\$ miles de millones)	% de las Ventas Globales	% Crecimiento (real)
Norte América	229,5	49	11
Comunidad Económica Europea	115,4	25	8
Resto de Europa	14,3	3	14
Japón	52,4	11	3
Asia, África y Australia	37,3	8	12
Latinoamérica	17,4	4	6
TOTAL	466,3	100	9

Fuente: IMS World Review 2004.

El fuerte crecimiento registrado en las ventas de medicamentos está estrechamente ligada a los mayores gastos en investigación y desarrollo de nuevas drogas (I&D), liderado por EE.UU.

El gasto mundial en I&D se ha incrementado en forma sostenida, especialmente enfocado en aquellas enfermedades que no poseen una cura alternativa.

Esta cifra, para las compañías que lideran la investigación en la industria farmacéutica, a nivel mundial, pasó desde US\$2,000 millones en 1980, a US\$32,000 millones estimados para el 2002, según PhRMA, asociación que reúne a dichas compañías.

Al nivel de los grandes competidores de esta industria mundialmente, el descubrimiento de nuevas drogas y tratamientos y, como consecuencia sus presupuestos destinados a I&D así como la disponibilidad de tecnología que posean son actualmente factores determinantes para su competitividad. Ello frente a un mercado altamente competitivo, con un número importante de patentes venciendo en el mediano plazo.

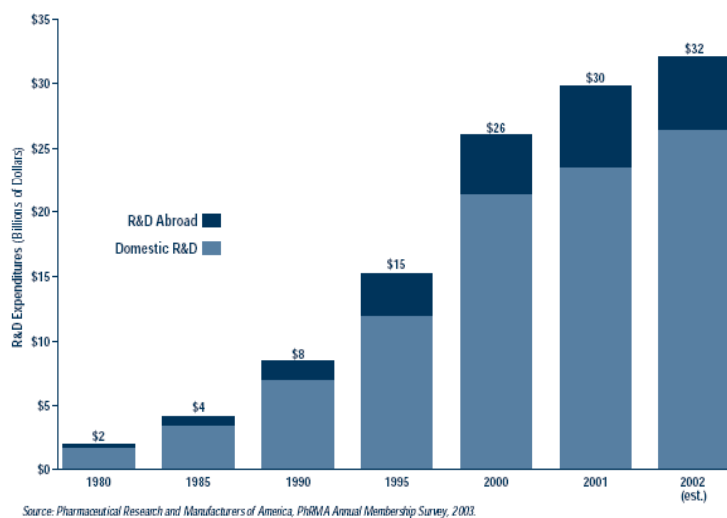
Como una consecuencia de la fuerte relevancia de realizar investigación, se ha observado durante los últimos años un creciente grado de concentración del capital de éstas compañías, que buscan contar con mejores equipos técnicos y profesionales,

integrarse verticalmente –tanto con proveedores como con distribuidores de medicamentos– entre otros.

Así, se han registrado una serie de alianzas, fusiones y adquisiciones, entre algunas de las principales empresas de la industria, a nivel mundial.

La evolución de los gastos en I&D realizados por las compañías miembros de PhRMA se aprecian en el siguiente gráfico:

GRÁFICO N°5.3
CRECIMIENTO DEL GASTO EN I&D, COMPAÑÍAS MIEMBROS DE PhRMA



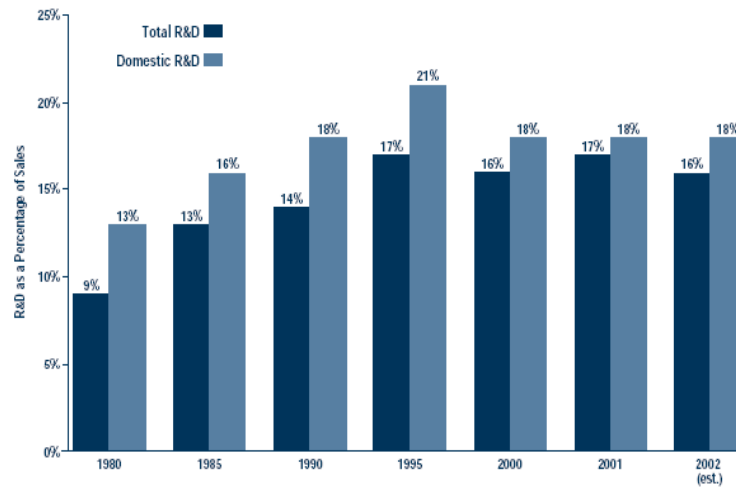
Fuente: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA Annual Membership Survey, 2003.

Dado el alto nivel de regulación que afecta a esta industria, las políticas gubernamentales de cada país son también factores clave en el desempeño de las empresas y los mercados. Políticas tanto tendientes a fomentar la inversión en investigación por parte de las compañías, así como aquellas tendientes a regular la venta de medicamentos, en general.

El siguiente gráfico muestra la participación de los gastos en I&D sobre las ventas de las empresas miembros de PhRMA³³:

³³ www.phrma.org/publications.

GRÁFICO N°5.4
GASTOS EN I&D, COMO % DE LAS VENTAS, COMPAÑÍAS MIEMBROS DE
PHRMA: 1980-2002



Source: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, *PhRMA Annual Membership Survey, 2003*.

Fuente: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, *PhRMA Annual Membership Survey, 2003*.

5.1.1 Tendencias a Nivel Mundial

En el futuro, gracias al entendimiento de los mecanismos básicos de las enfermedades, proveniente de estudios altamente intensivos en nuevas tecnologías, como por ejemplo estudios sobre el genoma humano y otros estudios genéticos, los estudios de biotecnología sobre enfermedades crónicas permitirán a los científicos predecir las respuestas de un paciente a un tratamiento determinado y, en base a ello, crear nuevas medicinas personalizadas, de acuerdo a las variaciones genéticas que predisponen a ciertas personas a enfermedades como la artritis, el Alzheimer, el cáncer, la diabetes o la depresión.

Aún cuando el sector biofarmacéutico europeo está creciendo en forma sostenida, esta industria permanece dominada por EE.UU. siendo las compañías europeas, en general, aún muy jóvenes.

La continuidad en este progreso en el futuro depende de las decisiones sobre política del cuidado de la salud que se adopten hoy en día. Para permitir y fomentar los avances en innovación y salud, en el futuro, la principal preocupación de los participantes de esta industria se refieren a elementos como el evitar nuevos controles de precios farmacéuticos, los que desincentivan la innovación y comprometen el acceso de los pacientes a nuevos medicamentos.

Otro elemento destacado en los estudios internacionales es la necesidad de mantener un cierto balance entre medicamentos genéricos y nuevas drogas, que beneficie a los pacientes. Intervenciones mediante regulaciones que benefician los

medicamentos genéricos, afectan este balance, frente a un mercado cuya competencia es lo suficientemente fuerte. Además, las patentes farmacéuticas entregan el incentivo necesario para el desarrollo de nuevas medicinas.

Asimismo, se destaca la necesidad de mantener un fuerte apoyo/asociación gubernamental para la investigación, fomentar la utilización de nuevas tecnologías, mantener regulación farmacéutica rigurosa, eficiente y transparente, modernización de los organismos públicos que regulan esta industria, permitiendo que los descubrimientos estén antes al alcance de los pacientes, entre otros.

En este sentido, para asegurar que todos los pacientes del mundo tengan acceso más pronto a las nuevas medicinas, la armonización de la regulación internacional se hace fundamental. Eliminar las barreras al comercio internacional y las regulaciones no transparentes.

5.2 CHILE Y EL MERCOSUR

5.2.1 La Industria Farmacéutica en el MERCOSUR

Existen ciertas características comunes a los sectores farmacéuticos de los países que integran el MERCOSUR, y de las cuales surgen espacios para la cooperación.

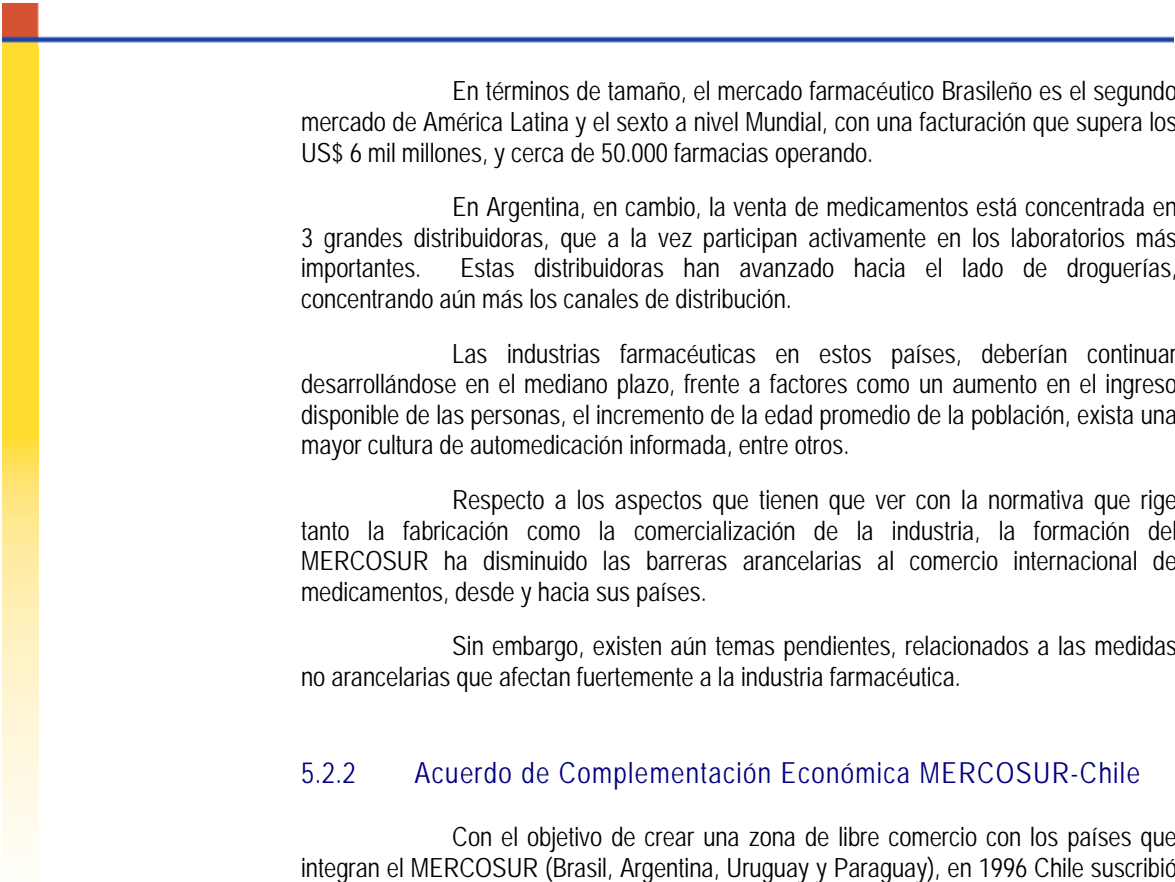
En estos países, al igual que en Chile, se observa una alta participación de laboratorios internacionales –generalmente filiales de laboratorios líderes en la industria a nivel mundial– que operan en forma totalmente independiente y con incentivos diferentes a los laboratorios nacionales.

Parte importante de estas diferencias surgen del realizar o no, investigación y desarrollo. Habitualmente, los laboratorios nacionales no hacen investigación científica y tecnológica, y operan mediante la copia de medicamentos desarrollados en el exterior.

Por el contrario, los laboratorios internacionales importan las innovaciones realizadas en sus centros de investigación en el resto del mundo y, muchas veces, su operación se traduce en la importación y comercialización de medicamentos, sin contar con plantas productivas en estos países. En ambos casos, el origen de los principios activos (drogas) es fundamentalmente importado.

Por otro lado, si bien el mercado farmacéutico en su conjunto se halla relativamente poco concentrado, dentro de cada especialidad terapéutica el nivel de concentración es sensiblemente mayor.

La promoción –en gran medida a través de los visitantes médicos– y la marca, constituyen las principales formas de competencia, mientras que la competencia por precios adquiere mayor importancia en las ventas directas a los sistemas de salud públicos (hospitales y otros).



En términos de tamaño, el mercado farmacéutico Brasileño es el segundo mercado de América Latina y el sexto a nivel Mundial, con una facturación que supera los US\$ 6 mil millones, y cerca de 50.000 farmacias operando.

En Argentina, en cambio, la venta de medicamentos está concentrada en 3 grandes distribuidoras, que a la vez participan activamente en los laboratorios más importantes. Estas distribuidoras han avanzado hacia el lado de droguerías, concentrando aún más los canales de distribución.

Las industrias farmacéuticas en estos países, deberían continuar desarrollándose en el mediano plazo, frente a factores como un aumento en el ingreso disponible de las personas, el incremento de la edad promedio de la población, exista una mayor cultura de automedicación informada, entre otros.

Respecto a los aspectos que tienen que ver con la normativa que rige tanto la fabricación como la comercialización de la industria, la formación del MERCOSUR ha disminuido las barreras arancelarias al comercio internacional de medicamentos, desde y hacia sus países.

Sin embargo, existen aún temas pendientes, relacionados a las medidas no arancelarias que afectan fuertemente a la industria farmacéutica.

5.2.2 Acuerdo de Complementación Económica MERCOSUR-Chile

Con el objetivo de crear una zona de libre comercio con los países que integran el MERCOSUR (Brasil, Argentina, Uruguay y Paraguay), en 1996 Chile suscribió con este bloque un Acuerdo de Complementación Económica.

Si bien este Acuerdo ha experimentado importantes cambios desde que entró en vigencia, el objetivo general del mismo sigue siendo trabajar en la apertura del comercio bilateral.

La zona de libre comercio establecida por el acuerdo contempla la adopción de un Programa de Liberación Comercial, de desgravación arancelaria, que favorece al universo de los productos originarios de los territorios de las Partes que suscriben el Tratado. Las desgravaciones son anuales, progresivas y automáticas, y se aplican a partir de los gravámenes vigentes para terceros países.

En el marco de este acuerdo, más del 90% de los ítems de desgravación –Lista de Desgravación General– comenzaron su liberalización a fines de 1996, con un 40% de preferencia, avanzando paulatinamente hasta tener un 100% el 2004. Paralelamente, existe una lista de productos con diverso grado de sensibilidad, cuya desgravación es más lenta, estipulándose que su liberación total no podrá exceder del año 2014.

Los aranceles que rigen para el comercio de productos farmacéuticos entre los países miembros del MERCOSUR, convergen a 0%. Chile, gracias al acuerdo CIE N° 35, también goza de este beneficio arancelario.

Los productos farmacológicos correspondientes a la partida 3004.9010 están incluidos en la Lista de Desgravación General, por lo que a partir de este año no deberán pagar aranceles (Importaciones chilenas desde el MERCOSUR). No obstante, algunos productos farmacéuticos, contenidos en otras partidas del Capítulo 30, pertenecen a las listas de desgravación retardada.

Respecto a las exportaciones desde Chile hacia los países miembros del MERCOSUR, los productos de la partida 3004.9010, también poseen un Arancel Residual de 0%.

Sin embargo, el proceso de integración trasciende el ámbito arancelario, por lo que debe buscar acuerdos que permitan facilitar el intercambio, otorgando herramientas para enfrentar la globalización y crear alianzas estratégicas que permitan acrecentar la presencia de la Región en los mercados mundiales.

Al respecto, quedan pendientes temas de gran relevancia, cuyo impacto en las transacciones entre Chile y el MERCOSUR es fundamental y que se relacionan con la armonización de las regulaciones no arancelarias que afectan a la industria farmacéutica.

Estas normativas difieren en forma importante entre los diferentes países que componen dicho bloque comercial y Chile, creando fuertes asimetrías y no existiendo reciprocidad respecto a los requisitos para comercializar los productos provenientes de los países del MERCOSUR en Chile.

En Brasil, por ejemplo, para obtener Licencias de Importación es necesario que la empresa del país extranjero que desea internar sus productos en territorio brasileño sea autorizada como importadora, sólo entonces, y previa inspección de las plantas de los laboratorios en el país de origen, es posible solicitar el registro de los medicamentos que se desea internar.

A lo anterior, se suma el hecho de que el costo del registro sanitario se determina en relación directa con el tamaño de la empresa que lo solicita.

El caso Argentino presenta características similares al anterior, ya que para poder importar productos farmacéuticos desde terceros mercados, las autoridades sanitarias argentinas deben verificar y certificar las plantas de los laboratorios en el país de origen.

También deben acreditar al laboratorio que certifica la conformidad con los reglamentos argentinos, cuya planta debe estar ubicada en Argentina, y, una vez aprobadas estas dos instalaciones, el fabricante puede presentar las solicitudes de registro sanitario de cada uno de sus productos.

Estos ejemplos reflejan una situación que en la práctica hace muy difícil en ingreso de los productos chilenos en dichos mercados.

Las barreras no arancelarias son las principales dificultades que enfrentan las empresas chilenas que intentan exportar a los países del MERCOSUR, siendo un tema de vital importancia en términos del fomento del comercio entre los países.