

1

*Serie de Integración
Productiva Regional*

RELEVAMIENTO Y
DISTRIBUCIÓN
GEOGRÁFICA DE
CADENAS DE VALOR
REGIONALES

-
Working Paper N° 163

ESTUDIO CADENA DE VALOR DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN URUGUAY (SALUD HUMANA)

*Adrián Rodríguez Miranda
Colaborador: Carlos González*

Red **LATN** ©

 **BID**

 **IDRC** | **CRDI**

Consultoría para FLACSO/Argentina
RELEVAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN GEOGRÁFICA DE CADENAS DE VALOR
REGIONALES

Posición: Consultor Componente 1 – Uruguay

Estudio cadena de valor de la Industria Farmacéutica en Uruguay (Salud Humana)

Consultor: Adrián Rodríguez Miranda

Colaborador: Carlos González

2013

CONTENIDO

1. Marco conceptual: cadenas de valor e integración productiva	3
2. Análisis de funcionamiento de la cadena farmacéutica	9
EMPRESAS Y LOCALIZACIÓN GEOGRÁFICA	9
SECTORES Y ACTORES RELEVANTES PARA LA CADENA FARMACÉUTICA	11
INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	13
TIPOS DE LABORATORIOS Y CANALES DE DISTRIBUCIÓN	19
ESQUEMA GRÁFICO DE FUNCIONAMIENTO DE LA CADENA FARMACEÚTICA	26
3. Normativa relevante para la cadena	31
4. Empleo, producción e inversión	34
EMPLEO	34
PRODUCCIÓN	36
INVERSIÓN	38
5. Mercados	41
MERCADO INTERNO	41
MERCADO EXTERNO	45
6. Análisis de competitividad de la cadena	49
SINÓPSIS DE LA CADENA FARMACÉUTICA EN EL MUNDO	49
ANÁLISIS CUALITATIVO DE VENTAJAS Y DESVENTAJAS PARA URUGUAY	51
ANÁLISIS DE INDICADORES DE COMPETITIVIDAD	53
7. LA CADENA EN PERSPECTIVA DE INTEGRACIÓN REGIONAL	59
8. Recomendaciones	62
ELEMENTOS PARA UNA ESTRATEGIA DE COMPETITIVIDAD PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO	62
SOBRE EL ROL DE LA REGIÓN PARA UNA ESTRATEGIA EXPORTADORA Y DE ESCALONAMIENTO EN LAS CADENAS DE VALOR	69
9. BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA	72
10. LISTADO DE ACTORES ENTREVISTADOS	74
ANEXO I	76
ANEXO II	77

1. MARCO CONCEPTUAL: CADENAS DE VALOR E INTEGRACIÓN PRODUCTIVA

Cadena productiva o cadena de valor

El análisis de la totalidad de los procesos y agentes participantes en una producción tiene su origen en la década de los 60' en la Harvard Business School asociado al concepto de *agribusiness*, aludiendo al funcionamiento de un sistema integrado verticalmente, interdependiente y cuyo dinamismo surge de las innovaciones que se realizan en todas las etapas de la producción agroindustrial, inducidas desde los sectores no agrícolas.

Según Gereffi, Humphrey, Kaplinsky y Sturgeon (2001) se puede identificar los siguientes tipos (o clasificaciones) de cadenas de producción o de valor con diferentes implicaciones en términos de escala espacial:

- Cadenas de proveedores o *supply chains* que refiere en general a los procesos que involucran la transformación productiva desde materias primas hasta el producto terminado (típicamente las cadenas productivas basadas en recursos naturales). Pueden ser cadenas que se desarrollan en la escala local, nacional, regional o internacional.
- Las redes internacionales de producción. Donde el énfasis se pone en redes globales de producción en las que las empresas multinacionales operan como los “buques insignia”. Son redes que involucran a dos o más países.
- Cadenas globales de productos. Donde el énfasis se pone en la estructura de gobernanza de la cadena de valor y en el rol de las firmas líderes para establecer cómo se organiza la red de producción global y las fuentes de proveedores.
- Cadenas Globales de Valor (CGV). Enfoque que pone el acento en el valor relativo que aporta cada una de las actividades que se requieren para producir un bien o servicios, desde su concepción y diseño, pasando por las diferentes fases de transformación, hasta llegar a ponerlo al alcance del consumidor final, así como la etapa de su disposición final después de utilizado. Actividades que se encuentran con un alto grado de dispersión espacial y en escala global.

Según UDELAR-FCEA (1995) el concepto de cadena o complejo productivo refiere a una sucesión de actividades implican un conjunto de estructuras vinculadas entre sí con cierta integración vertical, que puede incluir a diferentes ramas de la producción y diversos fenómenos como parte de una misma lógica productiva. En el análisis se incluye a los agentes económicos, unidades productivas y empresas de diversa índole que participan en esas actividades y establecen entre sí relaciones de distinta naturaleza; por lo tanto es posible delimitar el conjunto de relaciones económicas y sociales que se articulan entre los diversos procesos de producción, distribución y consumo; permitiendo, además, conocer las relaciones de poder resultantes de la interacción entre los diversos agentes que la componen. Esta definición se puede ampliar incorporando otras dimensiones como las derivadas de la propiedad común de las firmas, alianzas estratégicas entre empresas o el goce común de políticas de fomento.

Entonces, una cadena productiva o cadena de valor se puede ver como un sistema de actividades económicas (que pueden ser primarias, manufactureras, logísticas, de distribución y comercialización, servicios, etc.) que establecen entre sí relaciones derivadas de la pertenencia a un mismo proceso (en cualquiera de sus fases) que conduce a la obtención de un determinado producto o servicio final. De acuerdo a esta definición, la competitividad del

producto o servicio que está al final de la cadena va a depender de la eficiencia en todas las actividades que se entrelazan a lo largo de la misma y en todas sus fases. Esto implica que un mueble, una prenda de vestir, un auto, una máquina o un medicamento logrará una inserción competitiva en los mercados, externos e internos, si es resultado de un sistema de valor que cuenta con una red de proveedores de insumos, materias primas, tecnología y servicios (de todo tipo) que sean eficientes, asegurando ciertos estándares de calidad, costos y tiempos de entrega. Al respecto de esto último no sólo se trata de eficiencia productiva pura, sino que es muy importante el *timing* (coordinación) a lo largo de toda la cadena (Rodríguez Miranda, 2006).

De acuerdo con lo que se ha establecido, en primer lugar, queda claro que una cadena productiva refiere a un amplio rango de actividades que van del diseño, pasando por la producción hasta la comercialización de un producto. Dentro del enfoque que pone énfasis en la gobernanza de esa estructura de producción se diferencia entre las cadenas que son orientadas por el productor y las que son dirigidas o orientadas por el comprador (Gereffi y Korzeniewicz, 1994; Gereffi, 2001). Las cadenas dirigidas por el productor refieren a aquellas donde grandes fabricantes, en general multinacionales, tienen el control en la coordinación de las redes de producción y en los vínculos hacia atrás y hacia delante. Es el caso de las industrias de capital e intensivas en tecnología, como la automotriz, la producción de aviones, computadoras, semiconductores y maquinaria pesada. En cambio, las cadenas que son dirigidas por el comprador son las que muestran el control de la estructura y los vínculos por parte de los grandes comercializadores minoristas (que llegan al consumidor final) y los fabricantes responden a esos estímulos con redes de producción descentralizada en una variedad de regiones y países exportadores. Es el caso de los productos para consumidor final como vestuario, zapatos, juguetes, artículos para el hogar. Ejemplos de esas cadenas son las que son lideradas por grandes comercializadores como Wal-Mart, Nike, Reebok, Liz Claiborne, The Gap, entre otras, que son identificadas como firmas que son una nueva clase de “fabricantes sin fábrica”, separando la fase de diseño y comercialización, de la producción física que en general se realiza en redes de contratistas en todo el mundo. Las ganancias en este tipo de cadenas se generan en las actividades de diseño, comercialización y servicios financieros. En cambio, en las cadenas dirigidas por los fabricantes las actividades estratégicas, que crean más valor, se relacionan con el aumento de la escala y los avances tecnológicos.

En cualquier caso, el enfoque de cadena trata de una visión de procesos, y no de empresas o sectores aislados. El éxito de la cadena depende de todas sus partes y comienza a definirse a partir del primer eslabón. Por lo tanto, hay que pensar a las actividades involucradas desde una perspectiva sistémica, en la que cualquier cambio (tecnológico, organizativo, formación de recursos humanos) que se produzca en una determinada fase seguramente requerirá de un cambio en el mismo sentido por parte de la fase anterior (por ejemplo: proveedores, servicios, logística, investigación) o siguiente (elaboración de productos intermedios y/o finales, comercialización, distribución, logística, marketing).

Por otra parte, en cualquiera de los enfoques, el concepto de cadena de valor se vincula inevitablemente al concepto de eficiencia y competitividad, sobre todo cuanto mayor sea la relación con la escala internacional y global. Como señalan Humphrey y Schmitz (2002), las CGV son extremadamente dinámicas y competitivas por naturaleza. Por lo tanto, para que las firmas puedan mantener una buena inserción en esas cadenas globales se requiere de un continuo esfuerzo por aumentar sus habilidades para hacer las cosas, siendo innovadoras y/o desarrollar capacidades que le permitan ser competitivas en determinados nichos del mercado.

Finalmente, es necesario notar que en sí mismo el concepto de cadena productiva no tiene necesariamente una connotación territorial fuerte. Es decir, los eslabones o fases de la cadena y todas las actividades conexas y auxiliares que se desarrollan pueden estar fuertemente aglomeradas en un espacio territorial concreto, por ejemplo, una ciudad o una región en un país, pero también pueden estar más o menos dispersos conformando una cadena productiva nacional, regional internacional (por ejemplo, en la región del Mercosur), o incluso totalmente globalizada (con fases y eslabones dispersos en diferentes localizaciones en el mundo).

Cluster

Otro concepto que se vincula a los anteriores es el de cluster. Al respecto, podemos interpretar el planteo de Porter (1998) sobre cluster como grupos de empresas e instituciones enlazadas en un sistema de valor y con determinada concentración geográfica de las actividades, lo que permite la especialización. El sistema de valor está conformado por las empresas directamente vinculadas a la actividad productiva central del cluster, pero también por los proveedores de insumos, las empresas e instituciones que aportan funciones de soporte y los canales de distribución y comercialización. La buena coordinación de todas las actividades entrelazadas reduce los costos de transacción, siendo la gestión y articulación de todo ese sistema la fuente clave de ventajas competitivas.

Por lo tanto, lo fundamental de un cluster es una buena coordinación y gestión del sistema de valor, que reduzca los costos de transacción y genere ventajas competitivas específicas pero colectivas o comunes al cluster. Por ende, la importancia de la dimensión nacional, regional o internacional en la definición de cluster es relativa y dependerá de las características de cada sistema de valor. Pueden existir clusters fuertemente concentrados territorialmente o pueden existir clusters que localizan en diferentes territorios diferentes fases productivas y componentes del sistema de valor, siendo la escala relevante para definir al cluster la nacional, la regional internacional o la global.

Cómo plantea Navarro Arancegui (2001): Según Hendry et al. (1999), los lazos existentes en los cluster pueden tener una base local, nacional o internacional, y en conformidad con ello podríamos distinguir estos tres niveles geográficos de cluster. Sin embargo, la mayor parte de los analistas consideran que, entre otras cosas, por los requerimientos que comporta la transmisión del conocimiento tácito y el funcionamiento en red, se precisa una cierta proximidad de los componentes de la red. Por su parte, Porter (1998) indica que la pauta de geografía económica más idónea para delimitar un cluster en un país es aquella que combina dispersión (ya que así se evitan la congestión, los bloqueos y la inflexibilidad) y especialización geográfica (ya que así se favorece la productividad y su crecimiento). Para Porter los niveles geográficos en los que se presentan los clusters refieren a: países, regiones, zonas metropolitanas y ciudades.

Si bien algunos conceptos refieren a una idea mayor de verticalidad (como la cadena) y otros a una idea de mayor horizontalidad en las relaciones (como el cluster), algunos a una lógica de ventaja competitiva basada en localizaciones con especialización concentradas geográficamente (cluster y cadenas nacionales y regionales) y otros enfoques ponen el énfasis en la dispersión geográfica de la producción de bienes intermedios y finales (las cadenas globales de valor), los conceptos de cluster y cadena productiva comparten la importancia de la visión sistémica, que supera la visión del producto para hablar en término de sistema de valor, al que cada parte integrante del sistema debe contribuir y cuya eficiencia es resultado de todo el sistema y cada una de sus partes en interrelación. No se trata solo de un sistema de relaciones económicas y productivas puras, sino también de alianzas, estrategias, acuerdos, donde opera una lógica rectora donde la reciprocidad y la cooperación suelen alternarse con

los mecanismos de mercado. Por lo tanto, los conceptos de cadena de valor, cadena productiva, complejos y clusters, pueden combinarse, incluso en diferentes escalas geográficas, como forma de entender los procesos productivos que muestran claras diferencias con la visión tradicional que muestra a las firmas como unidades independientes que maximizan su utilidad en mercados atomizados.

El enfoque de cadenas de valor para el escalonamiento económico y el posible rol de la integración productiva

La creciente globalización de la economía mundial es en sí una etapa diferente de la división internacional del trabajo, ya que permite separar los procesos de producción en diferentes localizaciones geográficas de cualquier lugar del mundo, dividiendo también la generación de valor de la cadena. Según Gereffi (2001) esta dispersión global de las cadenas productivas aumenta las oportunidades de los países en desarrollo de participar y ganar a partir del comercio, bajo el supuesto de que esto les proporciona un espacio mayor para poder especializarse en las etapas de trabajo intensivo del proceso productivo.

Como plantean Kosacoff y López (2008), participar de una CGV no es, a priori, un aspecto positivo desde el punto de vista de la competitividad a largo plazo de una empresa o desde la perspectiva de desarrollo de un país. Para que sea un elemento positivo debe darse una jerarquización (*upgrading*) de las firmas nacionales que permita que puedan absorber los *potenciales* beneficios derivados de insertarse en dichas cadenas.

Humphrey y Schmitz (2002) y Gereffi (1999) identifican cuatro tipos de escalonamiento o *upgrading*, que requieren de diferente tipo de procesos de aprendizaje en la firma:

- Escalonamiento de producto. Aquí las empresas avanzan moviéndose a la producción de artículos y bienes más sofisticados (con mayor valor unitario).
- Escalonamiento de procesos. En este caso se transforman *inputs* en *outputs* de forma más eficiente, reorganizando el sistema de producción o a través del cambio técnico.
- Escalonamiento intra-cadena. En esta modalidad hay varias formas de avanzar, por ejemplo, adquiriendo nuevas funciones en la cadena, ya sea moviéndose hacia delante o hacia atrás en la cadena, de la producción al diseño y marketing, o de la producción de bienes finales a bienes intermedios. También se pueden aumentar y diversificar los vínculos con firmas de la red y con diferentes localizaciones geográficas. Se trata de una expansión dentro de la cadena de valor, ya sea en términos de funciones, integración vertical o vínculos de red.
- Escalonamiento inter-cadena. Aquí la firma aplica el aprendizaje obtenido en la cadena de valor que integra para avanzar hacia otras cadenas de valor, en otros sectores y referidas a otros tipos de producciones y servicios.

A nivel de las actividades económicas realizadas el escalonamiento puede referir a avanzar hacia tareas crecientemente sofisticadas de producción, comercialización y diseño. Por ejemplo, ascender desde el ensamblaje, pasando a la fabricación de equipo original (FEO), luego manufactura original de marca (MOM) y, finalmente, manufactura de diseño original (MDO). Esto estaría más relacionado al escalonamiento intra-cadena. Otra forma de ascender es moverse hacia el cambio intersectorial desde industrias intensivas en mano de obra de bajo valor a industrias intensivas en capital y tecnología, en este caso en un escalonamiento inter-cadena.

Recientemente Gereffi, Fernandez-Stark y Psilos (2011) se han enfocados en las habilidades requeridas por la mano de obra o fuerza de trabajo para lograr el *upgrading* a nivel de las

firmas y contribuir al desarrollo del país. Definen el desarrollo de la fuerza de trabajo como el proceso por el cual la dotación inicial de capital humano de un territorio se convierte, por medio de la educación, la formación, aprendizaje y servicios claves como la intermediación en el mercado de trabajo y el acceso y difusión de la información, en una fuente de ventaja competitiva para las firmas localizadas en ese territorio. El desarrollo en este sentido de la fuerza de trabajo es una de las condiciones que los autores advierten como fundamental para que los países en desarrollo se puedan insertar en las CGV de forma beneficiosa. Los autores llegan a determinadas conclusiones a partir del estudio de casos respecto a que es necesario promover para el mejor desarrollo de la fuerza de trabajo. Entre otros factores, mencionan la adecuación de los sistemas educativos formales a los requerimientos de las CVG, la necesidad de formar y preparar más técnicos y profesionales altamente especializados, en otro nivel generar la oferta de formación no curricular incluyendo la certificación de idoneidad y habilidades, trabajar en el desarrollo de capacidades interpersonales y en la capacidad de aprendizaje de las personas, generar acuerdos públicos-privados y comprometer a nuevos actores en estos procesos de formación, educación y calificación (asociaciones empresariales, ONGs, empresas líderes, programas gubernamentales especiales), así como promover las alianzas sur-sur para cooperar en generar las soluciones adecuadas.

En el contexto de las anteriores definiciones sobre cómo se organizan las empresas para producir y comercializar en los países, las regiones y el mundo, la integración productiva regional puede ser un camino para resolver limitantes fundamentales dadas por las asimetrías de las estructuras productivas de los países y el desafío del relacionamiento con el resto del mundo (extra-región), a través de la complementación y especialización en el marco de cadenas de valor presentes en los países de la región y en las que las empresas se integran.

Kosacoff y López (2008) advierten que América Latina no parece haber logrado aún una integración en la economía global, a las CVG, que permita garantizar un sendero sostenible de crecimiento en el largo plazo. En la región existe todavía un patrón de especialización basado en ventajas comparativas estáticas (recursos naturales y mano de obra barata) sin mostrar grandes avances en los procesos de cambio estructural en las economías de la región. En ese contexto, al integrarse a las CGV nuestros países lo hacen en funciones mano de obra intensivas o en fases extractivas de recursos con escaso valor agregado local y con restricciones para avanzar en los procesos de jerarquización.

Las ventajas de la integración regional entre empresas de una misma cadena de valor pueden asociarse, en el marco de compromisos a largo plazo, a las ganancias de escala de mercado, la minimización de riesgos que se asumen en forma compartida, las externalidades propias del aprendizaje conjunto y, en general, la posibilidad del *upgrading* o escalamiento económico que refiere al proceso a través del cual los eslabones y fases que integran la cadena se mueven hacia actividades de mayor valor agregado en la cadena productiva a nivel regional, e incluso global, mejorando así la situación de cada empresa participante y del conjunto.

No obstante, los autores señalan que hay casos exitosos en la región que muestran que las estrategias de integración basadas en recursos humanos de alta calificación o capacidades innovativas de clase mundial son posibles para América Latina, por ejemplo, en la industria aeronáutica en Brasil y la nuclear en Argentina.

Un camino que ha sido subutilizado y mal utilizado para poder avanzar en la región en el *upgrading* es la integración productiva en clave de cadenas de valor regionales, apuntando a los estándares globales para ser parte de las CVG, con una inserción beneficiosa para nuestras empresas y países. Para alcanzar este objetivo, como señalan Kosacoff y López, es preciso que surjan “visiones compartidas” acerca de cuáles son las estrategias deseables de desarrollo.

Esto implica que el sector empresarial, el Estado y la academia puedan generar consensos en torno a la necesidad de transformar las estructuras productivas y los patrones de especialización de los países de la región. En esos acuerdos, que deben trasladarse a acciones concretas, la integración regional y la generación de condiciones favorables en la región pueden ser muy relevantes para facilitar los procesos de jerarquización o *upgrading* de las empresas nacionales y regionales en las CGV.

Por lo tanto, la metodología de cadenas productivas o cadenas de valor es un buen instrumento para observar en qué medida la integración regional puede contribuir o no al mejor desarrollo de empresas y sectores pertenecientes a la cadena en cada país para impulsar procesos de cambio estructural en las matrices productivas que permita movimientos hacia posiciones más estratégicas en los sistemas globales de producción.

En síntesis, pensando en nuestra región en concreto, desde esta perspectiva se puede contribuir a una mejor comprensión de las debilidades y potencialidades que la integración presenta para el fortalecimiento y escalamiento económico de las empresas, sectores y, en general, de las economías de los países del Mercosur.

2. ANÁLISIS DE FUNCIONAMIENTO DE LA CADENA FARMACÉUTICA

EMPRESAS Y LOCALIZACIÓN GEOGRÁFICA

Los laboratorios farmacéuticos de uso humano venden productos que pueden basarse en principios activos de origen químico o ser resultado de aplicaciones biotecnológicas. Una clasificación posible es la que sigue:

- **Productos patente:** son aquellos cuya fabricación se encuentra protegida temporalmente por la ley de Patentes, lo cual posibilita al laboratorio que registró la patente ser el único que la produzca o comercialice. Esto refiere a un plazo de 20 años desde el descubrimiento de la molécula, pero debido a los plazos que hay para que el producto llegue al mercado la protección efectiva puede ser de unos 5 años. Debido a su exclusividad, son los productos más caros y que dejan mayor margen de contribución a la empresa.
- **Productos genéricos:** son productos que se caracterizan por tener el mismo principio activo que los patente y a los que además se les han realizado pruebas de bioequivalencia (por lo que demuestran lograr la misma concentración en el órgano de destino y a la misma velocidad), lo que garantiza que es asimilable e intercambiable con el producto patente. Este producto, si rige una ley de patentes, puede venderse solo cuando la patente cae o bajo algún tipo de acuerdo con el dueño de la patente.
- **Similares o copias:** son productos que se venden como similares a los productos originales con patente pero no han pasado por pruebas de bioequivalencia.

Según datos del registro de empresas del INE para 2011, que fueron ajustados con otras fuentes (ver fuente en el cuadro), en 2012 hay en Uruguay 92 empresas de productos farmacéuticos (incluyendo en ese número unas 15 empresas de especialidades botánicas, nutracéuticos y fitoterápicos, y 9 droguerías) representando menos del 1% del total de la industria manufacturera.

Empresas del sector farmacéutico y especialidades botánicas, según tramo de empleo. Año 2012.

Tramo de empleo	Nº empresas	%
de 1 a 4	11	12,0%
de 5 a 19	32	34,8%
de 20 a 99	36	39,1%
de 100 a 199	9	9,8%
de 200 a 499	4	4,3%
Total	92	100,0%

Fuente: Se utilizó el registro de empresas del INE de 2011, al cual se le realizaron ajustes para detectar nuevas empresas y dar de baja a empresas del registro que ya no existen, así como para ajustar errores de localización geográfica de las empresas. Fuentes adicionales: Farmanuario, información de estudios anteriores, entrevistas propias, relevamiento de prensa y de páginas web.

Las empresas que figuran en el cuadro como microempresas (menos de 5 empleados) e incluso buena parte de las pequeñas (menos de 20), en general, son importadores, representantes de firmas del exterior que no tienen base propia en el país, así como también algunas firmas de equipamiento e instrumentos, también importadores. Las firmas medianas y grandes son laboratorios de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y especialidades botánicas. Los laboratorios que son filiales de multinacionales o firmas del exterior, en general, no producen en el país, por lo que no es tanto el empleo que generan (concentrados en administración y marketing). Los laboratorios nacionales o de capitales regionales pero con producción nacional son los más grandes en términos de empleo.

La propia naturaleza del sector, el cual requiere de elevados niveles de inversiones en instalaciones, maquinarias y equipos representan importantes barreras de entrada. Por esta razón, las empresas del sector son en promedio de mayor tamaño que la media de la industria manufacturera.

Empresas según tramo de empleo.
Comparación del sector farmacéutico con el total de la industria.

Tramo de empleo	Total industria manufacturera (2011)	Farmacéutica y esp. botánicas (2012)
de 1 a 4	71,1%	12,0%
de 5 a 19	21,6%	34,8%
de 20 a 99	5,9%	39,1%
de 100 y más	1,4%	14,1%
Total	100%	100%

Fuente: (*) registro de empresas del INE de 2011; (*) elaboración propia con registro de empresas del INE

Las empresas de la industria farmacéutica se concentran en Montevideo y su área metropolitana (algunas en Canelones, dentro de la zona metropolitana también), representando el 96% de las empresas.

Distribución de empresas del sector farmacéutico por departamento

Departamento	Nº de empresas
MONTEVIDEO	83
CANELONES	5
OTROS	4

Fuente: Se utilizó el registro de empresas del INE de 2011, al cual se le realizaron ajustes para detectar nuevas empresas y dar de baja a empresas del registro que ya no existen, así como para ajustar errores de localización geográfica de las empresas. Fuentes adicionales: Farmanuario, información de estudios anteriores, entrevistas propias, relevamiento de prensa y de páginas web. Otros: Colonia, Rivera, Tacuarembó y Río Negro. En Colonia se trata de un laboratorio recientemente instalado que es filial de una firma argentina y se instala para distribuir productos; en los otros casos se trata de importadores, producción de especialidades botánicas y droguería.

SECTORES Y ACTORES RELEVANTES PARA LA CADENA FARMACÉUTICA

El estudio del Gabinete Productivo (2008), con una visión amplia de las actividades del sector farmacéutico, plantea un conjunto de cadenas con diferentes productos y lógicas de negocios, que comprenden laboratorios farmacéuticos para uso humano, laboratorios de especialidades veterinarias, laboratorios de productos fitoterápicos y nutraceuticos, así como fabricantes de dispositivos terapéuticos. En cambio, en este estudio nos focalizamos en la industria farmacéutica de laboratorios para la salud humana.

Los laboratorios de especialidades veterinarias¹ forman parte de un negocio y una cadena de valor (nacional y global) diferentes, por lo que no es adecuado su tratamiento conjunto (de las entrevistas realizadas surge que no se ven vínculos posibles entre estos negocios y sus empresas). Además, hay un aspecto muy claro en la diferenciación de los negocios, además de los diferentes mercados y lógicas comerciales, que refiere al organismo de control. En la cadena farmacéutica de salud humana es el Ministerio de Salud Pública el actor público regulador en la cadena, mientras que en el caso de la cadena veterinaria es el Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca.

Los laboratorios farmacéuticos de salud humana encuentran agrupados en dos asociaciones empresariales: CEFA y ALN. Estas agrupaciones tienen mucho que ver con el tipo de actor “representativo” de cada asociación y el enfoque del negocio que hacen.

Por un lado, en la Cámara de Especialidades Farmacéuticas y Afines (CEFA) se nuclean las empresas filiales de multinacionales que trabajan en innovación e investigación de productos, o sea que venden productos patente. No obstante no producen ni investigan en Uruguay, ya que solo importan. CEFA cuenta con 13 empresas asociadas (ver anexo I).

Por otro lado, en la Asociación de Laboratorios Nacionales (ALN) se nuclean las empresas que tienen producción en el país, siendo en su mayoría de capitales nacionales (y algunas de capitales de la región), dedicadas fundamentalmente a la fabricación de similares y genéricos. La ALN agrupa 30 empresas (ver anexo I).

En líneas generales para el año 2012 en el mercado uruguayo el 89% de las unidades comercializadas refiere a especialidades farmacéuticas similares o genéricos, por lo que solo el 11% refiere a productos patente. Sin embargo, en valores la participación de los similares y genéricos es de 70% y la de patente 30%. Comparando los datos de 2012 con años anteriores se observa que los porcentajes de unidades vendidas y valores se mantienen relativamente estables. Los productos patente ocupan, en unidades, entre un 10 a 12% del mercado y, en valor, entre un 30 a 35%².

¹ Producen especialidades veterinarias en base a principios activos de origen químico o resultados de aplicaciones biotecnológicas. Las principales empresas de especialidades veterinarias biológicas son Santa Elena, Merial y Prondil, que producen medicamentos para animales y vacunas. En la producción farmacéutica veterinaria Microsules, Cibeles, La Buena Estrella, Laboratorio Uruguay y Dispert son los principales laboratorios. Existen también oficinas comerciales que se dedican a importar estos productos, permitiendo la participación de firmas no establecidas en el mercado.

² Fuente: CEFA

Entre las empresas multinacionales, fabricantes de productos patente a escala mundial, los principales actores en Uruguay son Roche, Novartis y Bayer; todas ellas asociadas a CEFA. Además de Gramon Bagó de capitales nacionales y regionales, laboratorio asociado a ALN.

En la ALN, es decir, entre las empresas nacionales o regionales que comercializan y/o fabrican productos farmacéuticos similares o genéricos, los principales actores son Roemmers³, Servimedic, Urufarma, Libra, Celsius y Lazar.

A su vez, hay otro tipo de actor en el sector que son oficinas comerciales dedicadas a la intermediación de productos del sector. Estas empresas, también llamadas "importadores de escritorio" centran su actividad en las Licitaciones Públicas, favorecido esto por la práctica de compras centralizadas del Estado por medio de la unidad de compras UCAMAE, que presenta negocios atractivos para este tipo de operación. Por este medio participan del mercado firmas farmacéuticas que no están establecidas en Uruguay.

Por su parte, hay empresas dedicadas al sector de nutracéuticos y fitoterápicos. Los fitoterápicos son de origen vegetal o animal y tienen una larga trayectoria de uso. Los productos nutracéuticos son productos aislados o purificados a partir de alimentos, y presentan beneficios que deben ser demostrados, ya sea fisiológicos o de protección ante enfermedades crónicas. Algunos ejemplos de estas empresas son Apiarios Cabral, Homeopatía Alemana, Apifarma, Natural Life y Arama.

En cuanto a los fabricantes de dispositivos de diagnóstico hay algo más de diez empresas en el mercado local, se podría decir que casi todos son importadores. No obstante, hay empresas nacionales que producen y exportan, como Biocare y, sobre todo, Urufarma. Producen reactivos, soluciones estándares de referencia y control, instrumentos y sistemas diseñados para usar en el diagnóstico de enfermedades.

El sector público dentro de la cadena desempeña dos roles bien diferenciados, uno como demandante de productos farmacéuticos y otro, ya mencionado, como regulador, controlador y habilitador. A su vez, hay dos laboratorios en el sector público que fabrican productos. El laboratorio Francisco Dorrego que fabrica comprimidos y soluciones, no participa en las licitaciones, presentándose directamente en la UCAMAE (unidad de compras centralizada del Estado), donde es seleccionado si sus precios son los menores. El otro laboratorio es el del Servicio de Sanidad de las Fuerzas Armadas, el cual funciona desde 1970 y tiene como objetivo lograr una disminución de costos en la producción de medicamentos para el personal y los usuarios del Hospital Militar. Se enfocan principalmente en la producción de medicamentos de alto consumo, de forma de solucionar el abastecimiento de grandes volúmenes. Por reglamento interno no pueden adquirir materias primas en el exterior por lo que el abastecimiento es a través de los laboratorios y droguerías locales. Actualmente trabajan 47 personas de las cuales 14 son químicos farmacéuticos y su planta cuenta con un laboratorio de control de calidad, biofarmacia de investigación y desarrollo y área de calidad debido a que debe cumplir con los mismos requisitos que los laboratorios privados. El laboratorio sólo está habilitado para abastecer al Ministerio de Defensa aunque desde 1997 existe un acuerdo de complementación productiva con el Dorrego

³ Empresa de capitales regionales (argentina), con una alianza estratégica con el grupo Mega Pharma y un acuerdo con ROCHE.

En la fase de comercialización de la sub-cadena farmacéutica de uso humano se encuentran diversas instituciones según el canal de venta: farmacias y droguerías, mutualistas (prestadores integrales de salud), y el Estado principalmente a través de la UCAMAE.

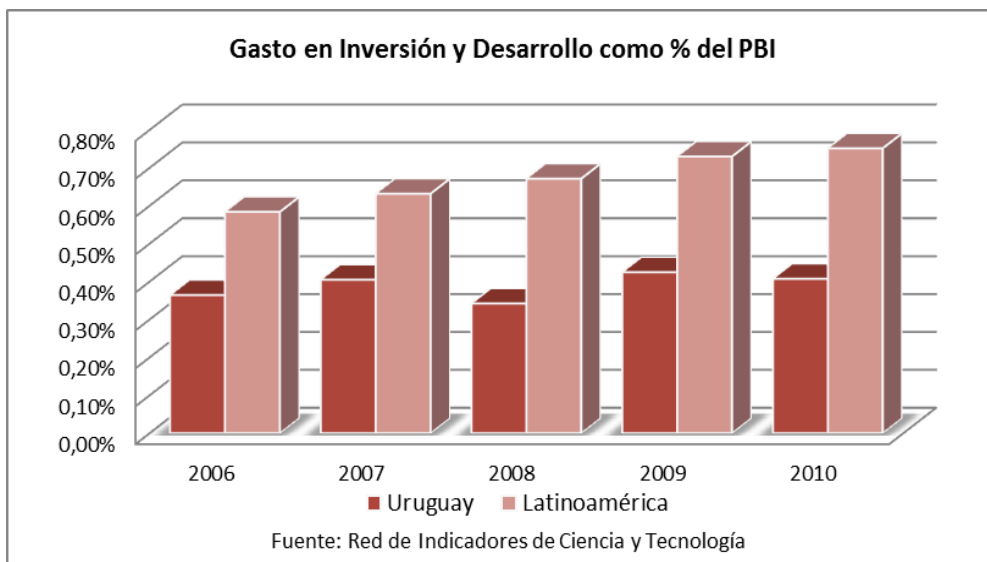
En la actividad farmacéutica, en el mundo, un sector muy relevante refiere a los centros de investigación y desarrollo. Hay que decir que el país no ha contado con una tradición importante en el área de innovación y desarrollo, manteniendo niveles reducidos de inversión en ciencia y tecnología. Sin embargo, recientemente se ha comenzado a invertir más en investigación y desarrollo. Esto se trata más en profundidad a continuación.

INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

En un país con poca tradición en investigación y desarrollo se puede identificar en los últimos años la instalación de centros de investigación de referencia regional e internacional, así como núcleos académicos que han empezado a trabajar en buena forma. Sin embargo, el nexo con la industria es aún muy débil, como surge de las entrevistas realizadas. Al respecto, como ya se señaló, si bien la farmacéutica de uso humano y las especialidades veterinarias tienen lógicas de negocios diferentes, con diferentes actores y mercados, tienen en común la característica de potencial demanda de servicios de investigación y desarrollo, conformando una demanda conjunta que podría justificar de mejor forma el desarrollo de los centros actuales de investigación que hay en el país y los que puedan crearse, sobre la base de desarrollos transversales que pueden tener aplicaciones en las diferentes actividades relacionadas, por ejemplo, como se ha mencionado con la biotecnología, e incluso también con investigación más tradicional asociada a principios activos de origen químico. Es decir que, a través del vínculo con la investigación y desarrollo, se puede establecer un interés común entre estos sectores, sobre todo en la escala uruguaya donde no hay suficientes empresas en cada sector específico como para expresar una demanda que pueda financiar una oferta de centros de investigación muy grande.

Cabe consignar que el aumento en la inversión en el país respecto a otras décadas se ha visto materializado en el sector de ciencias de la vida en la instalación de importantes centros de investigación. Entre otros destaca la instalación de la filial del Instituto Pasteur en Montevideo en 2006, el proyecto de Mega Pharma en el Parque de las Ciencias (en Canelones, cerca de Montevideo) donde ya se instaló Roemmers⁴ (con una planta en construcción) y el Centro Uruguayo de Imagenología Molecular (CUDiM) que comenzó a funcionar en 2010.

⁴ Entre las inversiones recientes destaca la realizada en Mega Pharma en la zona franca Parque de las Ciencias, realizada por Roemmers, que está construyendo una planta que se sumará a las otras tres que ya tiene en Montevideo. La planta nueva va a comenzar produciendo 20/25 millones de unidades, con un potencial de 60 millones de unidades, según el tipo y mix de productos, con una orientación mínima de 80% para exportación. Esta inversión es importante porque implica una estrategia de la firma de centralizar en esta localización producción que ahora es tercerizada en otros países de Sudamérica (como Colombia o Chile). La planta empleará unas 200 personas, además de un centro de I+D también en construcción, que empleará 50 personas más, y una empresa propia de logística (Selenin) ubicada en el mismo predio del Parque de las Ciencias (para realizar las cuestiones de packing, almacenaje y distribución).



Sin embargo, como muestra el gráfico, en términos generales, el país todavía está lejos del promedio de América Latina en la inversión en investigación y desarrollo, siendo también inferior al que muestran los países de la región como Brasil y Argentina. Por otra parte, en líneas generales cerca del 70% de la inversión en I+D es realizada por entidades públicas o de financiamiento público.

Inversión en I+D	
País	2010
EEUU	2,90%
Canadá	1,81%
Brasil	1,16%
Iberoamérica	0,93%
América Latina y Caribe	0,75%
Argentina	0,62%
Cuba	0,61%
México	0,48%
Chile	0,45%
Uruguay	0,41%
Colombia	0,19%
Fuente: Red de Indicadores de Ciencia y Tecnología	

A continuación se detallan algunas de las iniciativas, centros de investigación y proyectos relevantes en el país en el sector de ciencias de la vida.

Existe una **Red de Propiedad Intelectual**⁵ que está conformada por instituciones públicas paraestatales y privadas desde 2008 para brindar 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 proporcionará un informe respecto las últimas tecnologías que se patentaron en la materia, que incluye además información respecto

⁵ <http://www.redpi.uy>

a qué están realizando los competidores a nivel internacional, en qué mercados no existe esa tecnología y hacia dónde se puede exportar.

El Instituto **Polo Tecnológico de Pando (PTP)**⁶ de la Facultad de Química de la Universidad de la Republica Oriental del Uruguay (UDELAR) se dedica a la investigación, desarrollo e innovación en Química, Biotecnología y Medio Ambiente en función de la demanda del sector productivo, tanto privado como público. Debido a limitantes de escala, acceso a infraestructura y servicio tecnológico de alto costo en pequeñas y medianas empresas (PYMES) el PTP facilita la incorporación de la Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i) en las empresas como parte integral de su actividad. Asimismo, desarrolla, produce y controla productos desarrollados a partir de tecnologías químicas y biotecnológicas por empresas u organismos relacionados con los sectores farmacéuticos, alimentarios y afines.

La promoción de las actividades del PTP se estructura por dos vías: Incubadoras de empresas y creación de consorcios de empresas. Respecto de la primera es un programa de promoción de emprendimientos innovadores donde se otorga soporte científico y tecnológico y asesoramiento en áreas de producción, logística, finanzas y comercialización. El consorcio de empresas implica la unión del conocimiento previo de las empresas en lo que refiere a mercados, procesos productivos y recursos para financiar I+D y el Polo aportando toda la infraestructura necesaria para desarrollar nuevos productos e investigación. 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.

El **Instituto Pasteur de Montevideo (IPM)**⁷ es filial de la casa central en Francia, el Institut Pasteur de Paris, el cual es una de las instituciones más prestigiosas en el mundo en producción de biotecnología. El IPM nace de un acuerdo entre los gobiernos de Uruguay y Francia en 2004 y fue inaugurado en diciembre de 2006. Es un moderno centro de investigación científica dotado con la infraestructura necesaria para trabajar en el área de biofarmas (productos biológicos) y vacunas mediante el estudio de las proteínas y genomas. Complementa lo anterior un laboratorio de bioinformática para la generación de herramientas informáticas para el análisis de datos. Actualmente está en fase de construcción una planta de biofármacos que cumple con las condiciones GMP (normas de producción internacional) lo cual permitirá producir en pequeña escala nuevos medicamentos lo que habilita la fase de registro de patentes. Al interior, el IPM se organiza por unidades tecnológicas lo cual permite realizar al mismo tiempo investigaciones multidisciplinarias sobre temas relacionados con la medicina molecular y post genómica. También se prevé la realización de acuerdos con empresas para desarrollar procesos en forma asociada o utilizando los laboratorios del Instituto.

El proyecto **Mega Pharma**⁸ es una alianza estratégica integrada por los laboratorios Roemmers, Rowe, Poen, Medihealth, Panalab entre otros que tiene como objetivo centralizar la producción que ahora está tercerizada en otros países de Sudamérica (Colombia y Chile principalmente). El proyecto está instalado en la Zona Franca Parque de las Ciencias (en Canelones, a 10 minutos del aeropuerto y a 40 minutos del centro de Montevideo y su puerto), creado en 2009 y cuyo objetivo es generar un área de infraestructura y servicios orientado al desarrollo de negocios industriales, intercambio y generación de conocimientos en el campo

⁶ <http://www.polotecnologico.fq.edu.uy>

⁷ <http://www.pasteur.edu.uy>

⁸ Video del Parque de las Ciencias: <http://www.youtube.com/watch?v=FjZ1ofObjv0&noredirect=1>

tecnológico y científico. Las empresas, además de las sinergias propias de una aglomeración de laboratorios del sector, cuentan con los beneficios tributarios que el sistema de Zonas Francas brinda.

El Proyecto Mega Pharma está articulado en dos etapas, la primera (ya en construcción y próxima a empezar a funcionar) con una inversión de 55 millones de dólares para una planta para producir sintéticos, la que empleará a unas 200 personas, y un centro de I+D, que empleará a unas 50 personas (mayoría de científicos e investigadores). La segunda etapa tiene previsto su culminación a fines de 2019 e insumirá otros 40 millones de dólares llevando el nivel de empleo a 700 personas para el Proyecto en su totalidad generando una capacidad de exportación de medicamentos de entre 50 a 70 millones de dólares.

El **Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable (IIBCE)**⁹ es una institución pública sin fines de lucro, creada en el año 1927 como el laboratorio de su fundador, el Profesor Clemente Estable. Es una unidad ejecutora dependiente del Ministerio de Educación y Cultura, en la que trabajan unas 160 personas. Sesenta de ellas tienen cargos presupuestados (a los que accede por rigurosos concursos técnicos), mientras que otro tanto son becarios de Maestría o de Doctorado, docentes de las Unidades Asociadas de la Facultad de Ciencias o investigadores jóvenes financiados por proyectos de investigación. Cuenta con aproximadamente 2.000 m² de edificación y está organizado en tres divisiones, 9 departamentos y 6 laboratorios. Es dirigido por un Consejo Directivo constituido por 5 investigadores, apoyados por un Consejo Consultivo integrada por los investigadores jefes. Los objetivos generales son: i) Generar y desarrollar investigaciones científicas en el campo de las Ciencias Biológicas y áreas afines, ii) la formación de investigadores científicos con una alta capacitación en ciencias, tecnología e innovación y iii) contribuir al desarrollo científico y cultural del país. Los principales campos de investigación son los siguientes: Neurociencias, implica el estudio del sistema nervioso y su vinculación con la neurociencia clínica; Biotecnología agropecuaria para mejorar las condiciones y los rendimientos de producción animal y vegetal conjuntamente con la reducción de los efectos ambientales adversos; Biomedicina y Salud realizando investigaciones sobre aspectos biológicos y su patología; Ciencias ambientales analizando el relacionamiento con los ecosistemas.

El **Centro Uruguayo de Imagenología Molecular (CUDIM)**¹⁰, que funciona desde 2010, es una empresa pública de derecho privado, lo cual le da cierta flexibilidad en la adquisición de insumos. Actualmente es único en América del Sur, habiéndose instalado recientemente un centro similar en San Pablo, con lo cual el CUDIM le lleva 2 años de diferencia en términos de investigación. También está en fase de implementación otro centro similar en Buenos Aires.

Los cometidos son el desarrollo de la investigación, capacitación y aplicaciones en ciencias de la salud donde se fomentan las siguientes actividades:

- Diagnóstico en áreas de oncología, neurología y cardiología
- Capacitación, generación y especificación de RRHH
- Investigación clínica y evaluación de nuevas drogas en investigación y desarrollo, innovación en moléculas nuevas para poder desarrollar sustancias nuevas y tener toda la información sobre los medicamentos (tener como una especie de genoma del medicamento).

⁹ <http://www.iibce.edu.uy>

¹⁰ <http://www.cudim.org>

La fase de tratamiento está planificada a futuro con la construcción de un hotel en el predio lindero donde se puedan hospedar los pacientes. El financiamiento del CUDIM viene a través de una partida anual del Ministerio de Economía y Finanzas, una cobertura financiera (pago) del Fondo Nacional de Recursos (FNR) por brindar servicios a 150 pacientes por mes, y del cobro por asistencia a pacientes del exterior.

EL CUDIM ofrece un método de investigación y servicios interesantes de estudios clínicos, por ejemplo, el seguimiento del rastro de una sustancia o la posibilidad de analizar los niveles de toxicidad en períodos cortos de tiempo, lo cual es un atractivo importante para las empresas farmacéuticas a los efectos de ganar en tiempo y ahorro de dinero en investigación para la posterior elaboración y desarrollo de medicamentos.

El laboratorio Roche está en conversaciones con el CUDIM para utilizarlo en el área de investigación de análisis clínicos (para el seguimiento sobre el desarrollo de nuevos medicamentos). Actualmente, hay un acuerdo con Biogénesis-Bagó para la formulación de sustancias para diagnóstico. Además de estos contactos con laboratorios filiales de multinacionales no han existido vínculos con la Asociación de Laboratorios Nacionales. Se vincula en forma estrecha en con el Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable, la Facultad de Medicina y el Instituto Pasteur.

En general, los centros de investigación en el país y, por ende, sus posibles alianzas con la industria, podrían enfrentar algunas restricciones para su desarrollo:

- Problemas para la creación de patentes, debido a que el trámite es demasiado lento, como ya se señala en OPP (2009) son “pocas patentes concedidas, muchas por conceder”. Por otro lado, sería oportuno definir cuáles son aquellas patentes claves para el desarrollo del sector y el país en el largo plazo y darles prioridad. Las entrevistas confirman que la situación no ha mejorado en este aspecto.
- La actual normativa del MSP para permitir ensayos clínicos, tanto en las demoras con la aprobación de los protocolos como para el procedimiento. En general, la falta de recursos y especialización del MSP en esta área es una dificultad muy importante.
- Para que las grandes empresas internacionales “confíen” en los centros en Uruguay, por ejemplo el CUDIM, para la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos hace falta la generación de un “historial” o “currículo” que posicione a estos centros a nivel regional. El Instituto Pasteur por ser filial del centro madre en Francia corre con ventaja.
- El hecho de que los laboratorios nacionales y de capitales de la región se enfoquen en la producción de genéricos y similares limita el uso de estos centros de investigación y desarrollo, ya que la demanda de estas empresas se inclina a los estudios clínicos de bio-equivalencias y no a la I+D.

En general, de las entrevistas se recoge que este potencial que se puede ver en términos de investigación y desarrollo en el país no “motiva” demasiado a la industria. Las empresas que

son filiales de multinacionales, que no producen en el país y se vinculan a cadenas globales de valor que tiene sus centros de investigación y desarrollo incluso fuera de Latinoamérica, son receptivas a hacer acuerdos con estas instituciones nacionales de investigación pero con un interés más asociado a la validación de los productos de patente y su defensa, y menos dispuestos a invertir en desarrollos de ese tipo en el país. En una entrevista surgía claramente: *“es muy difícil convencer a estas grandes firmas globales de que inviertan en Uruguay donde todo esto está muy verde, no lo hacen ni siquiera en Latinoamérica...”* .

Por otra parte, desde las empresas nacionales o con producción nacional, se observa con buenos ojos el desarrollo de estos centros en el país, pero lo ven como un proceso de muy largo plazo, que no entra dentro de sus expectativas actuales. Incluso hay una defensa de que la industria farmacéutica es una especializada en cómo lograr el vehículo adecuado para los principios activos para que puedan ser aptos para el consumo humano y puedan obtener los mejores resultados. Por lo que la industria de principios activos químicos y de desarrollo “bio” se ve “lejana” de sus actividades y con pocas posibilidades de ser desarrollada en el país.

No obstante lo anterior, algunas empresas de capitales regionales, que producen en Uruguay, si bien tampoco se enfocan en sus estrategias inmediatas en priorizar la posibilidad de este tipo de desarrollo con alto componente de investigación, son más proclives a ver oportunidades de cooperación y articulación con las instituciones y centros de investigación que se han desarrollado. En este sentido, podría ayudar una estrategia regional de estos capitales, que reportan a cadenas de valor “más latinoamericanas”, de apoyarse en Uruguay para algunos procesos regionales de investigación, en la medida que el país pueda consolidar las capacidades que se están desarrollando. El Ministerio de Industria, Energía y Minería (MIEM) podría estar muy proclive a apoyar iniciativas en este sentido.

En general, el Gobierno uruguayo ha definido como prioridad apoyar la generación de mayor valor en el país, siendo una de estas estrategias el apoyo al desarrollo de un sector transversal a varias actividades como es la biotecnología (Gabinete Productivo, 2008; OPP, 2009). Según OPP (2009) es posible que en los países desarrollados la “bioeconomía” adquiera una mayor relevancia en el futuro próximo, complementando incluso el concepto de “economía de la información”, lo que lleva a que algunas previsiones hacia el 2030 establezcan como posibilidad cierta que la biotecnología pueda contribuir con cerca de 2,7% del producto en los países de la OCDE. En este proceso sería clave la integración transversal de esta tecnología en varios sectores.

En concreto, el MIEM ha impulsado un decreto para exonerar de impuesto a las Rentas de las Actividades Económicas (IRAE) para las inversiones en el sector de biotecnología. El mismo se aprobó recientemente en 2012 (Decreto N° 577/12) y todavía no ha generado impacto. Para las empresas nacionales, de querer embarcarse en iniciativas innovadoras en este sentido la falta de una referencia país a nivel internacional que sirva de “paraguas” es un problema. Lo mismo pasa para poder captar inversiones de afuera, de multinacionales que apuesten a estos desarrollos innovadores invirtiendo en I+D en el país. Sin embargo, en biotecnología el Instituto Pasteur, junto con otros emprendimientos, representan una oportunidad para lograr consolidar una “marca país biotech”, con posibilidades de aplicación transversal en la industria.

TIPOS DE LABORATORIOS Y CANALES DE DISTRIBUCIÓN

Como se ha establecido el estudio se enfoca en la cadena farmacéutica de uso humano. De acuerdo a la clasificación utilizada por el Gabinete Productivo (2008) y de las opiniones de los propios actores del sector, se puede establecer que los laboratorios farmacéuticos se pueden diferenciar por el origen del capital, el enfoque de producción o importación, y el tipo de producto, patente o genérico. Con estas consideraciones tenemos tres tipos de empresas farmacéuticas, como ya se adelantaba antes cuando se comentaba sobre las empresas del sector:

- Empresas multinacionales fabricantes de productos patentes a escala mundial, que importan de plantas en otras filiales y no producen en el país.
- Empresas nacionales y de capitales regionales (sobre todo de Argentina) que fabrican productos farmacéuticos similares o genéricos.
- Oficinas comerciales dedicadas a ofertar en las licitaciones públicas, representando a firmas que no están establecidas en el mercado.

Los laboratorios nacionales y de capitales regionales se nuclean en la ALN, como ya se comentó. Poseen plantas de producción en el país. En cuanto a los insumos, importan los principios activos (que es la materia prima principal) dado que no existe producción de estos a nivel nacional e incluso tampoco en la región. Los excipientes necesarios (como talco o gluconato, entre otros) también son importados dado la muy escasa producción nacional. Estos laboratorios venden sus productos en el mercado local y también exportan. Aunque son mayores las ventas en el mercado nacional, son estos laboratorios (de la ALN y, entre ellos, Roemmers) los que explican los volúmenes de exportación del país en farmacéutica.

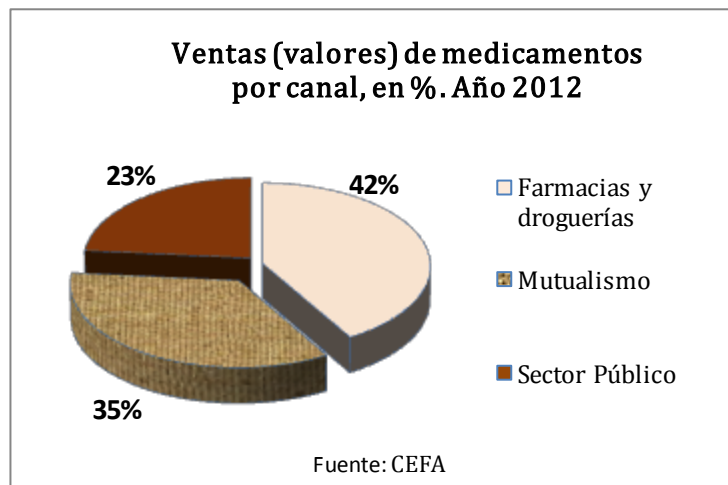
Las empresas multinacionales pertenecen a grupos farmacéuticos mundiales, líderes globales en ventas con una estrategia de enormes inversiones en I+D enfocados a los productos patente. Como ya se explicó, se agrupan en la cámara CEFA. Estas empresas son importadoras, no producen en el país y no tienen perspectivas de hacerlo a futuro cercano. Mantienen estructuras locales que refieren a oficinas comerciales encargadas sobre todo de la promoción y el marketing directo con los clientes y que reportan al exterior (en general a una filial regional ubicada en Argentina, por ejemplo).

Las oficinas importadoras que se dedican a participar con ofertas (de todo el mundo, primando orígenes como China e India, de bajos precios) en las licitaciones públicas, es decir en las compras de medicamentos realizadas por el Estado, no tienen vinculación con el resto de los canales de comercialización de la producción.

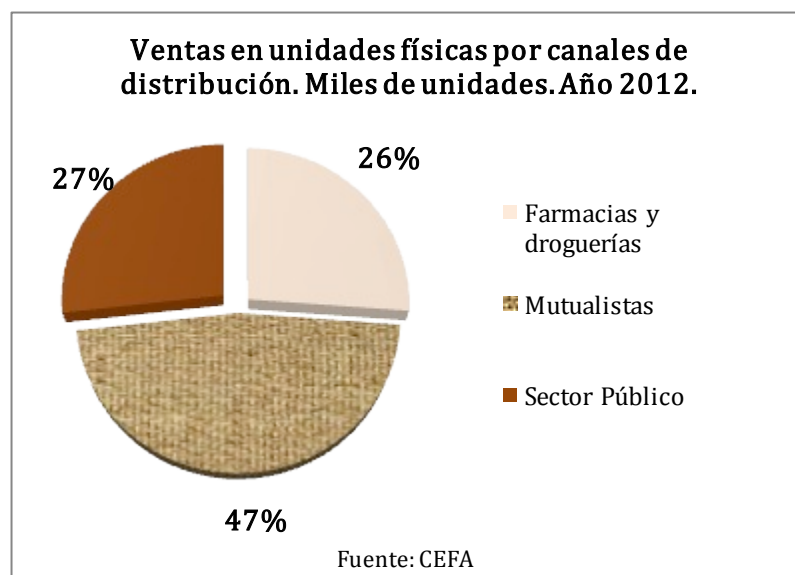
El mercado nacional, que presentan en 2012 ventas por valor de 475 millones de dólares, tiene tres canales principales de distribución:

- El canal del sector privado, compuesto por farmacias y droguerías.
- El canal del sector público.
- El canal de las mutualistas (prestadores integrales de salud).

Las ventas en valor (dólares corrientes) en el año 2012 mostraban una distribución en droguerías y farmacias con el 42%, el sector mutual con el 35% y las compras del sector público 23%.



En unidades físicas la participación de los distintos canales es muy diferente respecto a los valores. Las mutualistas representan casi la mitad de las unidades físicas vendidas, con 47%, repartiéndose casi que en partes iguales el restante 53% entre las compras del Estado y las farmacias y droguerías. Analizando los porcentajes de participación medidos en valores y unidades físicas se puede inferir que las mutualistas son el canal que posee mejores condiciones de precios, 50% de las unidades vendidas y 35% en valores, quedando el Estado en segundo lugar, condiciones similares, en el entorno del 23% de las ventas en valor y 27% en unidades, mientras que las farmacias y droguerías muestran una situación opuesta a las mutualistas, ya que adquieren el 26% de las unidades pero que representa el 42% de las ventas en valor.



Las droguerías son agentes que intermedian entre los laboratorios y las farmacias. Entre sus funciones se destaca la conexión entre las ofertas de los laboratorios con los puntos de venta

al público que son las farmacias, siendo fundamental en esta tarea los aspectos de costos y tiempos de entrega (logística). Entre las justificaciones de su rol en la cadena se encuentra que permiten una reducción de los volúmenes de stock en los laboratorios y una reducción del costo de transacción entre laboratorios y las farmacias (que son muchas), concentrando la oferta y su variedad de productos permitiendo una distribución más eficiente hacia las farmacias, alcanzado desde las grandes hasta las más pequeñas y en todo el país.

Las farmacias se diferencian en entre las farmacias pequeñas (de barrio), las cadenas de farmacia y los “pools” de farmacias. Las pequeñas suelen tener un stock reducido de medicamentos (funcionando según el pedido de los clientes), las cadenas de farmacia implican una empresa con un mismo dueño o socios con varios locales (sucursales), mientras que los “pools” son un grupo de farmacias independientes pero que se juntan para negociar en conjunto con los laboratorios, droguerías y proveedores.

Según datos de la Asociación de Farmacias del Interior (que nuclea las farmacias del Interior del país) y del Centro de Farmacias del Uruguay (que nuclea a las de Montevideo), en Uruguay al 2012 había 980 farmacias, 430 en Montevideo y 550 en el interior, y nueve droguerías, siete en Montevideo y dos en el interior del país.

Como se apreció antes, el canal de las farmacias es el que presenta un precio de venta promedio mayor entre todos los canales, generando márgenes comerciales superiores para los laboratorios participantes. Por otro lado, es el canal con menores plazos de pagos (a 50 días fecha factura, por ejemplo). Además, al ser un canal con una alta atomización de actores (un alto número de farmacias en el país) hay menores riesgos para los laboratorios de que se interrumpa la cadena de pagos o existan problemas similares.

Aunque aún incipiente, es importante la formación de cadenas de farmacias en el país. Este es un jugador diferente a las farmacias independientes, ya que realizan los pedidos directamente a los laboratorios, contando con depósitos propios y encargándose de la logística y distribución a sus propias sucursales. Por ende, no trabajan con las droguerías ya que con los volúmenes que manejan se relacionan directamente con los laboratorios. La otra modalidad de reciente incorporación al mercado son los “pools” de farmacia. En este caso también se logra un trato directo con los laboratorios, manejando volúmenes de compra importantes con mejores condiciones de precios y pago, utilizando una logística de depósito de mercadería (y, en algún caso, distribución) común, aunque luego la comercialización es en forma individual.

El canal de las mutualistas está constituido por las Instituciones de Asistencia Médica Colectiva (IAMC)¹¹ y los seguros privados de salud. En Uruguay hay 40 mutualistas en todo el país, 11 de ellas en Montevideo y 27 en el interior. Los seguros privados de salud son 6, y están asociados al Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS). Todas estas instituciones, mutualistas y seguros, están habilitados a poseer “farmacias mutuales” que entregan los fármacos a sus afiliados por el valor de un ticket. Dado el poder de compra que otorga este sistema el efecto sobre el

¹¹ Las IAMC son entidades prepagas de servicios de salud que brindan una cobertura integral a sus afiliados de acuerdo a la ley Nº 15.181 que comprende desde la atención ambulatoria hasta la atención hospitalaria de intervención y de emergencia. Se diferencian de los seguros de salud en una serie de limitaciones en cuanto a la elección de los pacientes, selección de riesgos y en la diferenciación del valor de la cuota. Existen tres tipos de IAMC: i) Asociaciones Asistenciales (mutualistas), ii) Cooperativas de profesionales y iii) Servicios de Asistencia.

precio promedio de venta es a la baja respecto a la compra por el canal privado (la habilitación de las “farmacias mutuales” ya tiene más de 20 años). Por lo tanto, en este canal los pacientes acceden a los medicamentos en la propia mutualista o seguro de salud a través del pago de un ticket que suele ser más económico que si el paciente tuviera que comprarlo en una farmacia (aunque no siempre es así). Para que esto funcione, cada mutualista y seguro de salud presenta una lista de medicamentos de denominación genérica (Formulario Terapéutico de Medicamentos, FTM), que comprende los medicamentos esenciales que están disponibles para el tratamiento de las distintas afecciones mayoritarias en la población. La importancia de esta lista es que los médicos de las instituciones están obligados a recetar aquellos medicamentos que estén incluidos en ella y la institución tiene que proporcionarlo.

En base a datos del SINADI, Sistema Nacional de Información del MSP, se puede analizar la incidencia de los medicamentos en los gastos totales de las IAMC, la forma de financiamiento, su variación en los últimos años así como la discriminación en el uso de medicamentos ambulatorios o de internación.

Incidencia del gasto en medicamentos sobre el total de egresos en IAMC.

Año	Montevideo	Interior	Total país
2006	14,61%	14,60%	14,60%
2007	13,96%	14,03%	13,99%
2008	11,56%	11,44%	11,51%
2009	11,03%	11,03%	11,03%
2010	10,04%	10,18%	10,10%
2011	9,24%	9,60%	9,39%
2012	8,83%	9,12%	8,95%
Promedio	11,32%	11,43%	11,37%

Fuente: SINADI/MSP

Según se observa en el cuadro la importancia relativa del gasto en medicamentos sobre el total de gastos ha venido disminuyendo paulatinamente tanto a nivel de las IAMC de Montevideo como en las del Interior pasando de representar casi el 15% al actual 9%.

Lo anterior, sin embargo, no implica una disminución en términos monetarios del gasto en medicamentos. El gasto anual en medicamentos para el total de las IAMC ha experimentado un crecimiento promedio anual del 7%, llegando en 2012 a representar 3.000 millones de pesos de los cuales el 58% corresponden a las IAMC de Montevideo (62% en 2006) frente a un 42% para el Interior (38% en 2006). El mayor peso relativo que vienen teniendo las instituciones del Interior respecto de las de Montevideo se refleja en el promedio anual de crecimiento del período 2006-2012, siendo un 8,5% para el interior y 6,1% para Montevideo.

Adquisición anual de medicamentos en las IAMC. Pesos corrientes.

Año	Mvdeo.	Variación anual	Interior	Variación anual	Total país	Variación anual
2006	1.271.286.835		792.385.772		2.063.672.607	
2007	1.351.264.194	6,3%	879.917.941	11,0%	2.231.182.135	8,1%
2008	1.273.218.920	-5,8%	838.125.985	-4,7%	2.111.344.905	-5,4%
2009	1.269.046.040	-0,3%	985.869.323	17,6%	2.254.915.362	6,8%
2010	1.499.748.792	18,2%	1.069.436.241	8,5%	2.569.185.033	13,9%
2011	1.584.720.756	5,7%	1.159.849.915	8,5%	2.744.570.670	6,8%
2012	1.779.633.745	12,3%	1.280.159.016	10,4%	3.059.792.760	11,5%
Crecimiento período	508.346.909	40,0%	487.773.244	61,6%	996.120.153	48,3%
Promedio anual	1.432.702.754	6,1%	1.000.820.599	8,5%	2.433.523.353	7,0%

Fuente: SINADI/MSP

En cuanto al financiamiento, la cuota que se cubre vía los ingresos generados por el cobro de ticket de medicamentos ha venido creciendo a nivel general de las mutualistas pasando de financiar en promedio para el total de IAMC el 60% en 2006 al 81% en 2012. Es de recordar que el precio del ticket de medicamentos es regulado por el Poder Ejecutivo.

Ingresos por ticket medicamentos sobre el gasto en medicamentos ambulatorios

Año	Montevideo	Interior	Total país
2006	61,04%	60,67%	60,90%
2007	58,10%	57,59%	57,90%
2008	67,35%	64,77%	66,30%
2009	63,20%	64,53%	63,78%
2010	72,41%	69,81%	71,32%
2011	80,21%	77,35%	79,04%
2012	82,71%	79,49%	81,39%
Promedio	69,29%	67,74%	68,66%

Fuente: SINADI/MSP

En el gasto total de medicamentos el mayor peso está en los medicamentos ambulatorios, que en promedio se sitúa en un 75% del gasto, por lo que los medicamentos que se utilizan en la internación de pacientes es un 25%. El cuadro de abajo muestra que estos promedios son bastante estables en el tiempo y según se trate de Montevideo o Interior.

Incidencia de los medicamentos ambulatorios sobre el total de gasto en medicamentos

Año	Montevideo	Interior	Total país
2006	74,87%	74,77%	74,83%
2007	76,75%	75,82%	76,39%
2008	75,10%	77,31%	75,97%
2009	76,34%	76,64%	76,47%
2010	73,95%	74,43%	74,15%

2011	77,53%	73,29%	75,74%
2012	76,98%	74,62%	75,99%
Promedio	75,93%	75,27%	75,65%

Fuente: SINADI/MSP

En definitiva, en el canal de las mutualistas, los laboratorios trabajan en dos niveles, por un lado, para entrar al Vademécum y el listado de FTM (que las IAMC deben ofrecer a sus socios) y, por otro lado, para fomentar la prescripción por parte del cuerpo médico de la institución (marketing directo). Confirmando la importancia del canal de mutualistas, los laboratorios y actores claves entrevistados señalan que prácticamente no hay medicamentos, excepto los de venta libre, que tengan una participación alta en el canal privado (farmacias y droguerías) sin antes haber sido incorporados en los listados FTM y comercializados en el canal de las IAMC. Es decir que las ventas en las mutualistas son claves para difundir y promocionar a los medicamentos, tanto entre los médicos como entre los pacientes y el público general.

En los seguros privados, que tienen farmacia mutual, como en las IAMC se pone a disposición del usuario un listado preferencial de medicamentos, que incluye los del FTM, cobrando un ticket moderador. Pero a su vez el socio tiene el derecho de, si lo desea, pedir el medicamento original si lo que se le ofrece es un genérico, en cuyo caso se le cobra el precio de compra obtenido por el seguro de salud el que generalmente incluye un descuento de entre el 35 a 50% para el socio. De esta forma, por el tipo de socio que se atiende en los seguros de salud (alto poder adquisitivo), en general, el paciente prefiere consumir medicamentos originales, con lo cual los seguros de salud se transforman en una vía de introducción de medicamentos de originales de los laboratorios nucleados en CEFA.

En el canal público, referido a las compras del Estado, hasta el año 2001 los medicamentos se compraban por medio de licitaciones independientes para cada organismo público, como ser los hospitales, sanidad militar, Banco de Previsión Social (BPS), Banco de Seguros del Estado (BSE), entre otros. Como resultado de esta modalidad, y considerando los problemas financieros de las instituciones públicas, los pagos superaban los plazos de 180 días y eran frecuentes las deudas con los laboratorios de incluso más de un año. Esto llevaba a sobrepagos importantes, ya que los laboratorios incluían en el precio las demoras de pago e incluso la posibilidad de no cobrar parte de los mismos. Luego, a partir de 2002, el gobierno creó un centro de compras centralizadas para medicamentos que denominó Unidad Centralizada de Adquisiciones de Medicamentos y Afines del Estado (UCAMAE). La UCAMAE depende directamente del Ministerio de Economía y Finanzas (MEF) y centraliza los pedidos de todas las dependencias, realizando licitaciones grandes en volumen y valor, además de comprometerse a menores tiempos de pago. De esta forma, el gobierno buscó y logró reducir los costos de adquisición de los medicamentos. A su vez, esta práctica hizo también más interesante el negocio de las licitaciones para las oficinas de representación que compiten en ellas tanto con los laboratorios de producción nacional (ALN) como con las multinacionales de distribución instaladas en el país (CEFA).

Así como se mencionaba que muchas veces se ingresaba al canal de las mutualistas para luego acceder al canal de las farmacias y droguerías, también el sector público funciona como una puerta de entrada, en este caso en particular para entrar en las mutualistas. Es decir, participar del canal público (compras públicas), aun con niveles de rentabilidad inferiores, puede ser efectivo para lograr una mayor difusión y conocimiento de los productos lo que, junto con la posibilidad de la escala que dan las compras públicas (lo que influye bastante en los

laboratorios nacionales que producen en el país), puede permitir entrar en el canal mutual y privado con mejor rentabilidad.

En cuanto a las deudas en la cadena de pagos el siguiente cuadro muestra la deuda promedio en días por tipo de canal de distribución en el mercado. Es notable ver cómo ha mejorado la situación en el canal público desde la instauración de la UCAMAE en 2001, con las compras centralizadas y garantizado el pago directamente por el MEF. Un aspecto no tan positivo es que esta modalidad centralizada y de compra en gran escala pone en juego en unas pocas licitaciones grandes porciones del mercado, lo que puede dejar fuera del mismo a las empresas que no ganan la licitación por períodos de más de un año (hasta 18 meses). También en los otros canales la condición de pago ha ido mejorando, sobre todo hay una mejora promedio bastante importante en el canal mutual (en el cual había llegado a existir una deuda promedio también de más de un año).

Deuda promedio por canal de venta. En días.

Año	Farmacias	Mutualismo	Gobierno	Promedio
2001	86	365	278	225
2002	60	414	362	263
2003	46	309	71	156
2004	38	235	59	124
2005	40	219	56	112
2006	39	160	53	90
2007	36	143	53	73
2008	44	131	51	77
2009	41	129	57	77
2010	45	120	64	76
2011	50	114	69	78
2012	55	108	69	76





Fuente: CEFA

ESQUEMA GRÁFICO DE FUNCIONAMIENTO DE LA CADENA FARMACEÚTICA

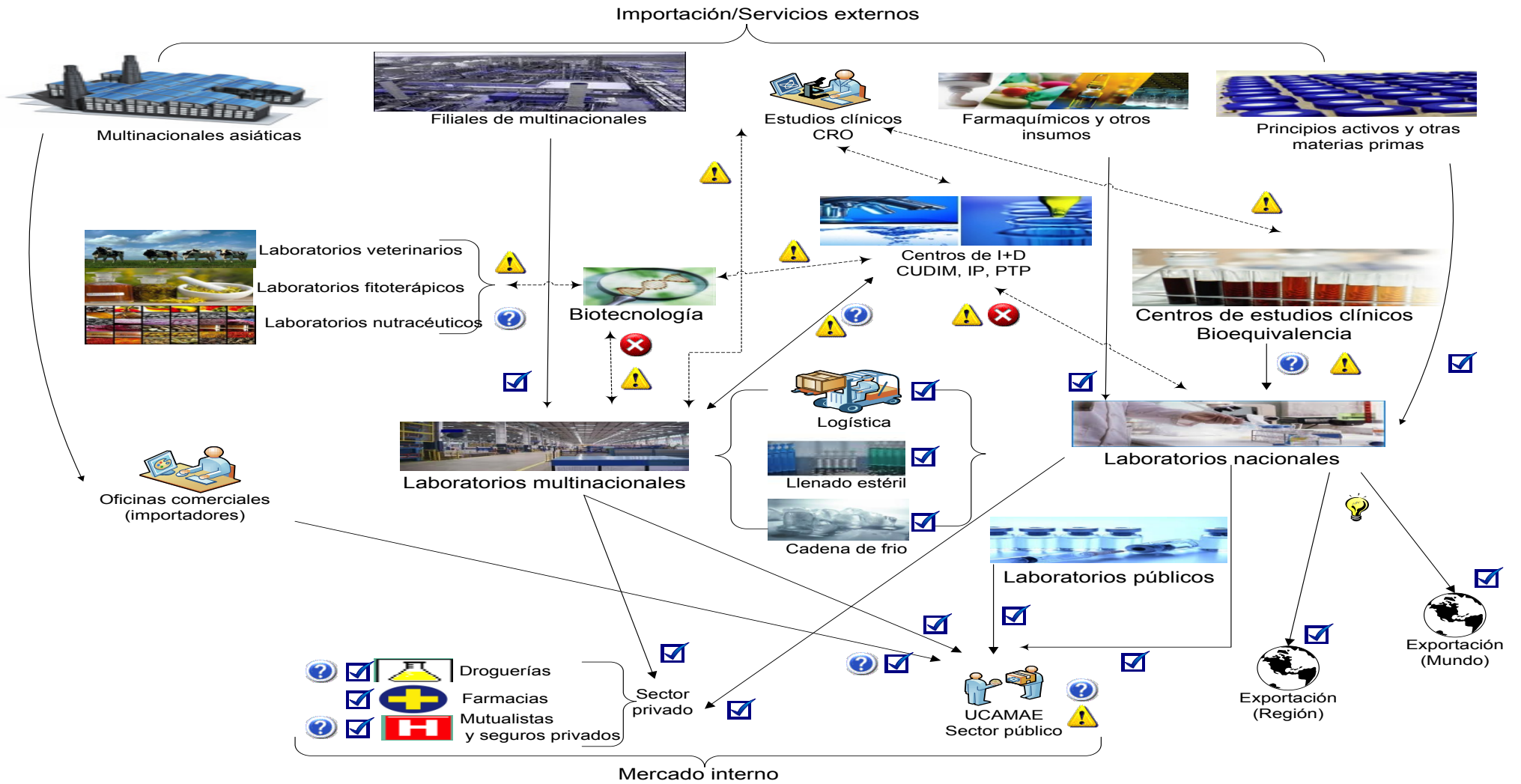
Este esquema resume el funcionamiento de la cadena que se ha venido describiendo en los anteriores epígrafes. A su vez, muestra la relación de la cadena con su inserción en los mercados, interno y externos, lo que se profundizará más adelante (en un capítulo específico).

Como aspecto adicional, cabe señalar que, desde el punto de vista de la política industrial el Ministerio de Industria, Energía y Minería, dentro de su política de Consejos Sectoriales, ha creado el Consejo Sectorial de la Industria Farmacéutica que tiene como objetivo eliminar las restricciones que aún tenga la industria y detectar las oportunidades de desarrollo que presenten. Este Consejo es un ámbito de participación público-privado en el que se ha diseñado un plan estratégico para el sector. Este plan se puede ver en el anexo II. No obstante, actualmente el plan está en revisión. En particular, el Consejo y su plan recogían la situación y participación de los laboratorios de la ALN, no contando con la participación en el proceso de los laboratorios agrupados en CEFA. En este momento se está revisando el instrumento para lograr un alcance mayor en clave de la totalidad de la cadena farmacéutica en el país.

El esquema muestra, además de los vínculos entre actores y eslabones de la cadena, una valoración de esas relaciones, según la siguiente simbología:

-  Vínculos y/o interrelaciones que funcionan bien.
-  Vínculos que funcionan pero con algunas dudas o incertidumbres.
-  Vínculos débiles o con dificultades, pero con oportunidad para la intervención.
-  Problemas de relacionamiento o vínculo no existente

ESQUEMA GRÁFICO DE LA CADENA DE VALOR FARMACÉUTICA



Siguiendo la clasificación que se hace diferenciando entre las cadenas que son orientadas por el productor y las que son dirigidas o orientadas por el comprador (Gereffi y Korzeniewicz, 1994; Gereffi, 2001), el esquema muestra claramente que se trata de una cadena que es dirigida por el productor. Es decir que los grandes fabricantes, multinacionales, tienen el control en la coordinación de las redes de producción y en los vínculos hacia atrás y hacia delante. Esta característica se basa en que se trata de una industria intensiva en inversión en tecnología e innovación, donde los centros de I+D más importantes y que se encargan de las innovaciones "radicales" se encuentran en pocos países y pocas firmas.

En ese esquema global de la cadena farmacéutica América Latina, y por supuesto Uruguay, desempeña un rol secundario, en tanto sus industrias productoras están alejadas de los centros de referencia de las firmas multinacionales que realizan en otros continentes (EEUU y Europa) las actividades más estratégicas y de innovación, que crean más valor y se relacionan con el aumento de la escala y los avances tecnológicos. De esta forma, la producción nacional en el país, como se ha visto, es una industria de copias¹² y de genéricos (tanto de capitales nacionales como de la región), al tiempo que las grandes firmas multinacionales cuentan en el país con empresas de distribución y comercialización.

A su vez, a la interna del país, los laboratorios, de producción nacional y las firmas multinacionales, son las que tienen el poder en la cadena, y desarrollan sus estrategias para penetrar el mercado a través de los canales de distribución (droguerías, farmacias, mutualistas y compras públicas). Desde la aparición de la política de compras públicas unificadas el Estado logró un mayor poder en la cadena, como "consumidor", pero la cadena responde a la lógica de orientación por el "productor".

También hay una producción, en general de genéricos y copias, que se genera en Asia y que a través de empresas importadoras compite con la producción nacional, como ya se estableció antes, aprovechando las licitaciones públicas de grandes volúmenes.

No obstante, en Uruguay, como se ha señalado, se han creado varios centros importantes de I+D, pero que al momento guardan más que nada un potencial más que una realidad, ya que los vínculos con la industria nacional son escasos como se muestra en el esquema, mientras que con las multinacionales que no producen en el país hay más vinculaciones, pero es dudoso que en el esquema global antes mencionado se pueda torcer la estrategia de estas firmas para realizar I+D en una localización "periférica" como Uruguay. De hecho el ámbito de vinculación de los centros de I+D recientemente creados o potenciados en el país se dan con el ámbito académico, disociado de la industria, muy asociado al mundo científico y no de los negocios.

En el caso de los capitales nacionales y regionales que producen en el país los servicios de laboratorio y estudios clínicos que se demandan e interesan se relacionan con las pruebas de bio-equivalencia y el negocio de los genéricos, por lo que no se visualiza una estrategia que apunte a un desarrollo fuerte de I+D que incluso en la región tiene escaso desarrollo (y que de potenciarse, por las lógicas de aglomeración que requieren esas inversiones, es de esperar que refuercen las localizaciones donde ya cuentan con alguna base).

A pesar de la definición que la cadena farmacéutica hace desde un plano global asignando ciertos roles a la región, y dentro de esta al Uruguay, hay alguna oportunidades para

¹² Las copias solo pueden referir a productos anteriores al 2002, ya que desde ese año en adelante la Ley de Patentes solo permite vender genéricos, es decir productos en los que la patente venció o hay acuerdos con los dueños de la misma.

desarrollar servicios y actividades que permitan un escalonamiento en la cadena de valor. Esto se verá más adelante, pero se puede decir que hay una tendencia a la tercerización de ciertos procesos dando surgimiento a modalidades de fabricación e investigación por contrato, además de una amplia gama de servicios conexos como ser envasado y llenado estéril, logística y sistemas de distribución y entrega. Un escalonamiento de la actividad en el país a través de una expansión a este tipo de nuevas actividades puede ser una estrategia posible y de mayor generación de valor.

Considerando el planteo de Kosacoff y López (2008), que advierten que América Latina no parece haber logrado aún una integración favorable en la economía global (a las CVG), dado que todavía el patrón de especialización está basado en ventajas comparativas estáticas, o sea, recursos naturales y mano de obra barata, este sector de la farmacéutica ofrece oportunidades de generar algunos avances en los procesos de cambio estructural en las economías de la región. Es decir que hay oportunidad para integrarse a las CGV, o generar cadenas regionales, que permitan funciones que requieran de capital humano especializado y mayor generación de valor agregado vinculado al conocimiento y/o activos estratégicos, en forma de producto o en forma de servicios a la cadena.

Para aprovechar esas ventajas la integración entre empresas y capitales de la región parece ser un camino posible y viable, pero no es sencillo, ya que requiere de compromisos empresariales a largo plazo, estabilidad en la región y políticas sectoriales alineadas. Esto se retoma en las conclusiones finales.

3. NORMATIVA RELEVANTE PARA LA CADENA

Reforma de la salud: Sistema Nacional Integrado de Salud (S.N.I.S.)

En primer lugar, es necesario comentar y destacar la reforma de la salud implementada a partir del año 2005 que da origen al Sistema Nacional Integrado de Salud (S.N.I.S.).

Los principales pilares que abarcó la reforma fueron los siguientes:

- Universalizar el acceso a la salud
- Mayor justicia en el sistema
- Equidad en el gasto y el financiamiento
- Calidad asistencial
- Sustentabilidad financiera del sistema

Los impactos de la reforma de la salud sobre la industria farmacéutica uruguaya se podrían generar por medio de:

- Cambios en la distribución del número de afiliados entre el sector privado (mutualistas y seguros de salud) y el sub sector público, que pudieran generar modificaciones en la participación de cada uno de los canales de comercialización. Este efecto no ha sido de la magnitud que se podría haber esperado, en cuanto a migraciones de pacientes entre instituciones. El efecto mayor podría ser el aumento de cobertura en el sistema, incorporando población que antes no tenía cobertura.
- Nuevas regulaciones sobre la producción y comercialización de medicamentos.

En la nueva reglamentación destaca la Ley 18.131 que crea el Fondo Nacional de Salud (Fonasa) y la Ley 18.211 que entró en vigencia el 1º enero de 2008, creando el SNIS.

El SNIS permitió incorporar nuevos colectivos a los beneficios del seguro de salud, por ejemplo, los empleados de la Administración Central del Estado y los funcionarios de la educación, entre otros. Además, progresivamente han ido ingresando por etapas nuevos usuarios, como por ejemplo, los hijos de trabajadores en situación de dependencia menores a los 18 años, jubilados y pensionistas, los profesionales universitarios y demás personas con caja de auxilio sectoriales, así como, en determinadas condiciones, los cónyuges de trabajadores en dependencia o profesionales universitarios.

El siguiente cuadro muestra algunos de los movimientos y cambios introducidos por la reforma de la salud. El efecto inmediato (entre 2007 y 2008) de la entrada en vigencia del SNIS fue que más de doscientas mil personas fueron incorporadas a la cobertura integral de salud y actualmente el Sistema da cobertura al 100% de la población. El número de afiliados a las mutualistas se incrementó en más de trescientas mil personas con la introducción de la reforma. Pero este proceso continúa, a medida que se van ejecutando las distintas etapas de ingreso de nuevos colectivos al SNIS. Esto lleva a que se registre un crecimiento sostenido en los últimos años de los usuarios de las mutualistas y seguros privados de salud, que en parte refiere a nuevos colectivos que antes no tenían cobertura y en parte representa cambios de prestador en detrimento del número de usuarios de salud pública. Sin embargo, los usuarios de salud pública no caen tanto desde 2010, e incluso aumentan entre 2011 y 2012, lo que es consecuencia de que el número total de usuarios con cobertura del SNIS aumenta en forma

sostenida año a año (aumentando la cobertura de todos los tipos de prestador, más allá de los movimientos internos, entre prestadores).

Evolución del número de usuarios por prestador (personas)

Prestador	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Salud Pública (ASSE)	1.308.593	1.192.580	1.281.123	1.226.422	1.212.588	1.216.311
Mutualistas (IAMC)	1.491.874	1.806.750	1.849.016	1.898.320	1.990.171	2.045.300
Seguros Privados	69.167	74.789	78.364	81.486	82.287	86.770
Total de usuarios SNIS	2.869.634	3.074.119	3.208.503	3.206.228	3.285.046	3.348.381

Fuente: M.S.P.

El crecimiento en el número de usuarios en el sistema mutual y de los seguros privados de salud podría hacer pensar en un mayor poder de negociación de dichas instituciones con los laboratorios. Contrasta la siguiente suposición el hecho de que el sector privado ocupa en los últimos años alrededor del 35% de la facturación del sector farmacéutico pero el precio promedio, medido en dólares, sólo se ha incrementado un 9% en los últimos 5 años.

Otro efecto podría venir por un mayor uso de las farmacias mutuales o el acceso a los medicamentos a través de salud pública (ASSE), que podría afectar la rentabilidad de los laboratorios a nivel agregado, sobre todo de aquellos que se orientan al mercado interno. En particular, cabe destacar que una de las primeras políticas implementadas en la aplicación del proceso de reforma fue reducir el precio de los tickets moderadores, aranceles pagos para acceder a los medicamentos en la farmacia mutual en un 40%. La caída en el precio de los tickets recibida por los prestadores mutuales, fue trasladada en gran medida, al precio recibido por los laboratorios.

En lo que tiene que ver con las regulaciones y controles del Ministerio de Salud Pública (MSP) sobre los medicamentos y laboratorios, en el artículo número 7 de la Ley 18.211 se expresa que: “La política nacional de medicamentos tendrá por objetivo promover su uso racional y sustentable. El Ministerio de Salud Pública aprobará un formulario terapéutico único de medicamentos que contemple los niveles de atención médica y establecerá la obligatoriedad de su prescripción por denominación común internacional según sus principios activos; racionalizará y optimizará los procesos de registro de medicamentos y fortalecerá las actividades de inspección y fiscalización de empresas farmacéuticas y la fármaco vigilancia”.

Principales leyes y decretos que afectan al sector de farmacéutica y salud humana

- Decreto 321/003: Vademécum de la Asistencia Médica (VAM).

Establece la necesidad de confeccionar una nómina o listado de medicamentos por denominación genérica del principio activo o Denominación Común Internacional (DCI) para las instituciones de asistencia médica privada. Los medicamentos formarán parte del Vademécum 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, los cambios de las situaciones epidemiológicas, la estructura y desarrollo de los servicios sanitarios y los progresos que se produzcan en el campo farmacológico y farmacéutico. Así se cubre la casi totalidad de las necesidades terapéuticas garantizando y promoviendo la equidad en el acceso y mejorando el proceso de compra y prescripción.

- Decreto 265/006

El decreto aprueba el Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM) entendiéndose por esto la lista positiva de medicamentos de alto valor terapéutico destinado a resolver el tratamiento farmacéutico de los problemas sanitarios relevantes. Las instituciones y servicios de salud pública, las de asistencia médica colectiva e instituciones de asistencia médica privada particular, deberán brindar a sus pacientes los medicamentos comprendidos en el listado.

- Decreto 428/002

En el marco de la institucionalización del régimen de compra de medicamentos para el Estado se crea la Unidad Centralizada de Adquisición de Medicamentos y Afines del Estado (UCAMAE) la cual funciona en el ámbito del Ministerio de Economía y Finanzas. Tiene como competencia la adquisición de medicamentos, material médico quirúrgico, insumos hospitalarios y bienes y servicios afines. Por este medio se abastecen el Ministerio de Salud Pública, la Dirección Nacional de Sanidad de las Fuerzas Armadas y la Dirección Nacional de Sanidad Policial.

- Ley N° 15.433

Por la citada ley se normaliza la importación, representación, producción, elaboración y comercialización de medicamentos y demás productos afines de uso humano. En los diferentes capítulos de la ley se define y regulan los medicamentos y afines, los establecimientos y sus operaciones, la evaluación, registro y calidad, la importación y exportación de medicamentos, la representación, producción, abastecimiento y comercialización de medicamentos, la habilitación de establecimientos industriales, sus obligaciones, condiciones locativas, funcionamiento, aseo y mantenimiento industrial y lo que refiere a la dirección técnica. El Ministerio de Salud Pública (MSP) es quien cumple el rol de control y fiscalización de la normativa. 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.

- Decreto N° 12/007

Para en el caso de los estudios de bioequivalencia, define al medicamento intercambiable como aquel medicamento similar o alternativa farmacéutica de un medicamento de referencia que ha demostrado ser bioequivalente al original. A su vez, el decreto establece las recomendaciones técnicas para la realización de los estudios de bioequivalencia en cuanto a definiciones, alcance, demostración de la equivalencia biofarmacológica, un protocolo para el estudio de equivalencia biofarmacológica in Vitro así como un listado de los fármacos con prioridad a ser evaluados. Siguiendo esas recomendaciones, los laboratorios nacionales deberán comenzar a acreditar ante el Ministerio de Salud Pública que los medicamentos que fabrican (copias) son intercambiables. Pero las exigencias son graduales, de modo que no tienen 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.

- Decreto N° 318/002

Determina que los profesionales deben incluir en la receta el nombre genérico del medicamento que se prescriba en la receta.

- Decreto N° 21/007

Regula las garantías de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos importados. Establece las acciones que aseguren la calidad de cada lote de medicamentos destinado a la atención de la salud de la población. 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.”*

- Decreto N° 577/12

A los efectos de promover la industria biotecnológica declarada de interés estratégico para el país, mediante el decreto se promueve la actividad de generación de productos, servicios y procesos biotecnológicos priorizando los sectores agrícola, medio ambiental, energético y salud humana y animal. El beneficio que se otorga es la exoneración del Impuesto a las Rentas de las Actividades Económicas (IRAE). El decreto, a su vez, promueve la implementación de un Programa de Desarrollo de Proveedores de productos y servicios biotecnológicos cuyos objetivos son: i) el mejoramiento de proveedores de insumos locales y ampliación de base empresarial, ii) fomentar la cadena de proveedores, iii) colaboración técnica para el desarrollo de productos y financiamiento de la inversión del proveedor.

4. EMPLEO, PRODUCCIÓN E INVERSIÓN

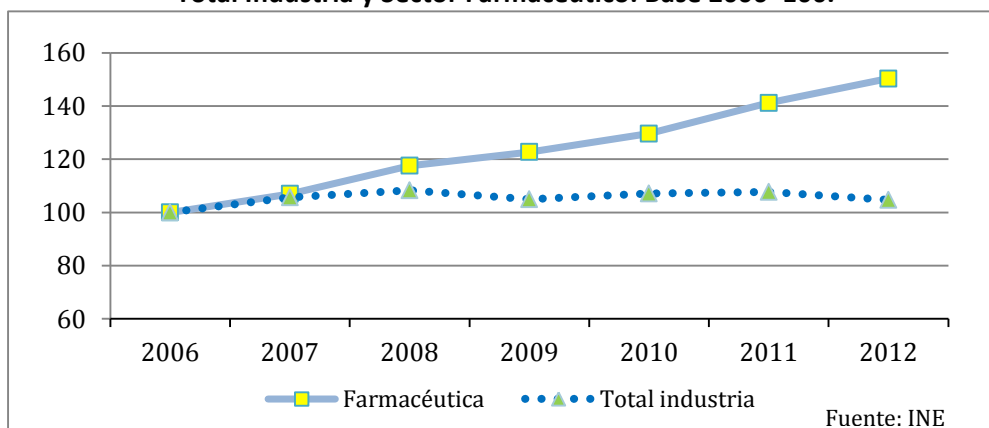
EMPLEO

Los laboratorios más grandes, en términos de empleo (más de 100 empleados) son Laboratorios Celsius, Roemmers, Bioerix, Cibeles (Salud Humana y Animal), Farmaco Uruguayo., Gramon Bago De Uruguay, Laboratorio Ion, Laboratorios Clausen, Laboratorios Gautier, Urufarma, Servimedica, Spifar y Libra.

Con datos de la encuesta continua de hogares, en IECON (2012) se muestra como el número de trabajadores ocupados en el sector ha presentado un crecimiento significativo en el periodo 2005-2011. Los ocupados pasaron de 2.482 a 6.323, significando un aumento de 155%. Estos datos de empleo que calcula IECON (2012) se basan en la encuesta de hogares, por lo que la clasificación sectorial que recoge al sector farmacéutico está incluyendo algunas otras actividades (como especialidades veterinarias y otras actividades de laboratorio) y no solo el empleo en laboratorios farmacéuticos de salud humana.

Un indicador que demuestra dicha expansión es el Índice de Personal Ocupado el cual acumula para el período 2006-2012 un crecimiento del 50% con una tasa de crecimiento anual del 7%. Como marco de referencia si se contrastan dichas variaciones con el total de la industria se observa que para el período el crecimiento fue del 5% con una tasa anual del 0,8%.

**Evolución del Índice de Personal Ocupado.
Total Industria y Sector Farmacéutico. Base 2006=100.**

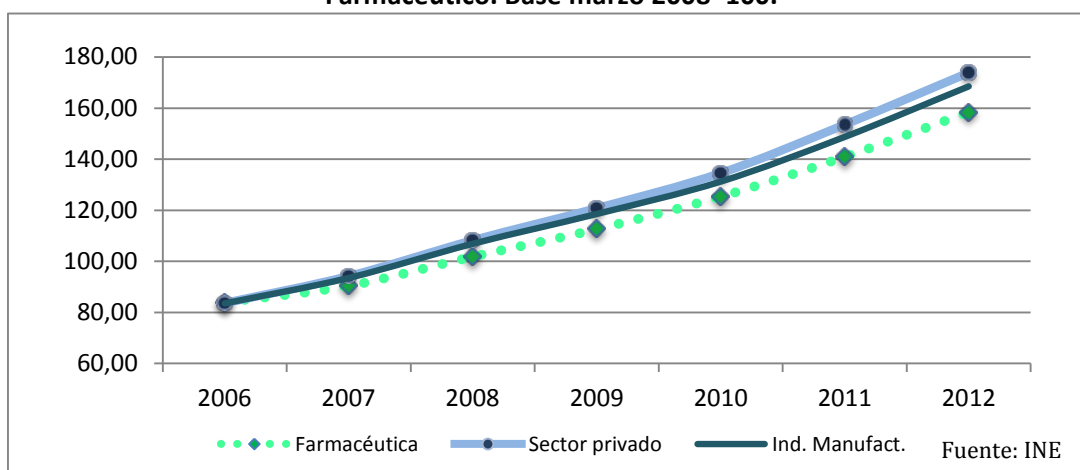


En base a la información del registro de empresas elaborado para el 2012, que incluye a los laboratorios asociados a ALN y CEFA, a los laboratorios que no están asociados, a las oficinas importadoras, unas 10 empresas de instrumentos y dispositivos, unas 15 empresas de fitoterapéuticos y nutracéuticos y 9 droguerías, el empleo se puede situar aproximadamente entre 5.000 y 5.500 personas. A su vez, hay 980 farmacias en el país, lo que podría suponer un empleo adicional de unas 3.000 a 3.500 personas. A ello se le debería sumar empleo indirecto vinculado a actividades de logística y transporte, que es difícil de cuantificar.

Por otra parte, las remuneraciones pagadas por el sector son mayores a las pagadas por la industria en su conjunto, debido al mayor porcentaje de técnicos, operarios calificados y profesionales en las plantillas de empleados. En sintonía con las mayores remuneraciones, los ocupados en el sector farmacéutico tienen un promedio de años de estudio superior al promedio general de los ocupados. Según IECON (2012), con datos para el año 2010, el 35% de los trabajadores contaba con más de 12 años de educación formal lo que muestra el perfil de un sector que demanda mano de obra calificada. En efecto, el promedio de la población ocupada mostraba en ese año que el 52% contaba con solo 9 años de educación o menos, mientras que en el sector farmacéutico este valor era del 28%. A su vez, en el total de ocupados de la población solo un 5% presentaba más de 16 años de educación, cuando en el sector farmacéutico esta característica alcanzaba al 16% de los ocupados (algo más de tres veces la relación promedio en los ocupados en su conjunto).

Considerando el Índice Medio de Salarios (IMS) se observa que la evolución ha sido levemente inferior a la de la industria manufacturera y del sector privado en su conjunto. Durante el período 2006 a 2012 el sector farmacéutico duplica el IMS. Las tasas de crecimiento anual del IMS son del 11% para farmacéutica, de 13% para el sector privado y 12% para la industria manufacturera.

Evolución del índice Medio de Salarios, Industria Manufacturas, Sector Privado y Farmacéutico. Base marzo 2008=100.



Evolución del IHT, industria farmacéutica y total industria (promedio anual). Base 2006=100.

Año	Farmacéutica	Total industria (sin refinería)
2006	100	100
2007	106,81	103,75
2008	116,39	105,19
2009	121,01	101,13
2010	124,44	102,04
2011	133,82	102,3
2012	143,43	98,79

Fuente: INE

Otro indicador que marca el dinamismo en el nivel del empleo es el Índice de Horas Trabajadas elaborado por el INE. Según se desprende de dicho indicador y para el período 2006-2012, el índice aumentó un 43%, promediando una tasa anual de crecimiento del 6,2%. Dicho crecimiento contrasta con la variación que se verifica al considerar el total de la industria donde se acumula una caída del 1,2% entre 2006 y 2012.

PRODUCCIÓN

VBP Y VAB (PIB)

Considerando las Encuestas de Actividad Económica del INE, último dato disponible 2009, y actualizando por el índice de precios y de volumen físico de la rama, el VBP medido en dólares corrientes se ubicó para el 2012 en 461,177 millones.

El VBP de producción de la rama farmacéutica ha experimentado un crecimiento promedio entre 2004-2012 del 10,2% frente al 8,9% de la industria manufacturera.

VBP sector Farmacéutico. Miles de pesos

Año	VBP	Variación anual	Incidencia
2004	4.544.282		2,54%
2005	4.608.299	1,41%	2,49%
2006	4.148.845	-9,97%	2,24%
2007	5.125.283	23,54%	2,19%
2008	6.756.721	31,83%	2,37%
2009	7.251.946	7,33%	2,76%
2010	7.315.921	0,88%	2,62%
2011	8.733.399	19,38%	2,87%
2012	9.366.560	7,25%	2,74%

Fuente: INE 2004-2009 y estimaciones propias para 2010-2012 con índices de precios y volumen físico del INE.

A su vez, el PIB del sector (Valor Agregado Bruto) se situó en los 206,479 millones de dólares corrientes en 2012. El peso del PIB farmacéutico en el PIB consolidado de la industria manufacturera ha venido creciendo, pasando de 3,3% en 2004 a 4,1% en 2012.

VAB sector Farmacéutico. Miles de pesos

Año	VAB	Variación anual	Incidencia
2004	1.723.679		3,28%
2005	1.797.217	4,27%	3,33%
2006	1.683.180	-6,35%	3,12%
2007	1.843.298	9,51%	2,72%
2008	3.030.835	64,42%	3,77%
2009	3.246.857	7,13%	4,15%
2010	3.275.500	0,88%	3,93%
2011	3.910.137	19,38%	4,31%
2012	4.193.617	7,25%	4,12%

Fuente: INE 2004-2009 y estimaciones propias para 2010-2012.

También es de destacar el porcentaje que representa el VAB en el VBP, al comparar a la industria en su totalidad con la rama farmacéutica. Mientras que para el total de industria el VAB se ubica cercano al 30% del VPB, en la fabricación de productos farmacéuticos y medicamentos es un 44% (datos de la EAE del INE 2009). Por lo tanto, es una rama que genera mayor valor agregado que el promedio para la industria.

Analizando los componentes del VAB, en base a datos del INE para 2009, se observa que en la farmacéutica las remuneraciones representan el 54% frente al 38% para el total de la industria, el Excedente de Explotación (EE) es similar en ambos casos, 39% y 40%, el Consumo de Capital Fijo se ubica en 6% y 10% mientras que los impuestos netos de subsidio implican el 1% y el 12%.

En base a las estadísticas oficiales publicadas (del BCU) no es posible desagregar el PIB de la industria farmacéutica identificando a los laboratorios de salud humana y diferenciándolos de los laboratorios de salud animal. En Bittencourt (2010) se hace una estimación de que en el período 2003-2005 los laboratorios de especialidades veterinarias representarían en promedio el 34% del PIB de la industria farmacéutica (37% en 2003 y 30% en 2005). Por lo que se puede

decir que la industria farmacéutica de uso humano sería 2/3 del PIB consolidado del sector que muestra el BCU (y 1/3 restante los laboratorios de especialidades farmacéuticas).

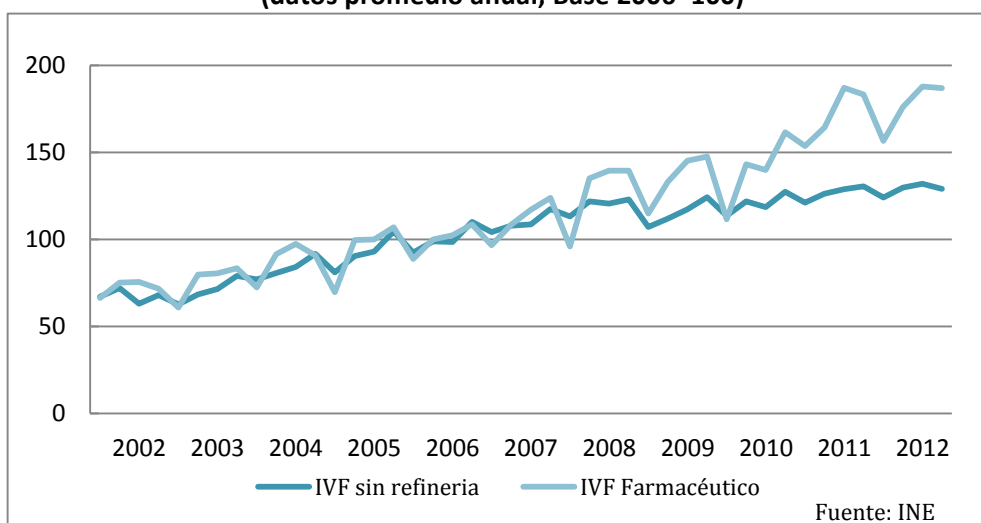
PRODUCCIÓN (VOLUMEN FÍSICO)

La evolución de la producción del sector se puede ver con el Índice de Volumen Físico (IVF) publicado por el INE.

El sector farmacéutico había registrado una caída en su producción en la segunda mitad de los noventa, debido a la salida de más de 20 firmas a multinacionales que tenían producción nacional. Sin embargo, luego de esa gran caída en los noventa, la industria farmacéutica ha experimentado un importante dinamismo en los últimos años, con un crecimiento en producción física del 45% entre 2002 y 2012. Esto se explica tanto por el crecimiento en las exportaciones como en las ventas en el mercado interno.

Hasta el año 2007 el sector farmacéutico venía creciendo a tasas anuales similares a las de la industria manufacturera pero luego comienza una etapa de expansión mayor donde pasa a crecer a tasas muy superiores al promedio del conjunto de las industrias. Mientras que del 2007 al 2012 la industria manufacturera crece acumulado un 18%, la industria farmacéutica lo hace un 59%.

**Evolución del IVF, industria farmacéutica y total de industria
(datos promedio anual; Base 2006=100)**



INVERSIÓN

Según IECON (2012), utilizando los datos que se desprenden de las Encuestas de Actividad Económica (EAE) del INE, entre 2003 y 2009 (último dato disponible de la EAE) la industria farmacéutica invirtió en promedio 13 millones de dólares por año, representando en promedio un 40% de la rentabilidad del sector en dicho período. Desagregando la inversión según sus principales componentes para el mismo período 2003-2009, el 44% se destinó a la construcción y ampliación de instalaciones, el 46% a la incorporación de nuevas maquinarias y equipos, y el 10% a otros componentes (entre otros, la adquisición de activos intangibles).

La Ley 16.906 de Promoción de Inversiones, como en el resto de la economía uruguaya, ha tenido un rol fundamental en el aumento de la inversión en el sector. Entre 2005-2012 se acumulan casi 108 millones de dólares de inversión en farmacéutica bajo la promoción de dicha ley. Si se distingue entre el tipo de laboratorios que han realizado esa inversión, se observa que los laboratorios de uso humano concentraron aproximadamente entre 75% y 80% de la inversión. El total invertido bajo la promoción Ley en el sector farmacéutico, entre 2005 y 2012, asciende a casi 108 millones de dólares (ver cuadro).

Proyectos declarados de interés nacional

Año	Sector Farmacéutico		Sector Industria		Participación en el total promovido por la Ley	
	Miles USD	Nro. Proyectos	Miles USD	Nro. Proyectos	% USD	% Proyectos
2005	3.100	4	166.900	39	2%	10%
2006	18.800	6	150.300	46	13%	13%
2007	1.200	1	234.800	54	1%	2%
2008	10.100	7	551.200	107	2%	7%
2009	20.400	12	543.700	158	4%	8%
2010	14.594	10	412.406	193	4%	5%
2011	29.251	10	464.674	179	6%	6%
2012	10.434	7	995.035	163	1%	4%

Fuente: Elaboración propia en base a datos de COMAP, MEF.

En cuanto a las empresas, entre las que más invirtieron bajo el régimen de promoción destacan las agrupadas en ALN, en particular Roemmers, Laboratorio Fármaco Uruguayo y Urufarma (ver cuadro).

Principales inversiones promovidas por empresas. Miles de USD.

Empresa	2003/08	2010	2011	2012	2013 (*)	Total
Roemmers S.A.	14.946					14.946
Fármaco Uruguayo S.A.		2.949	11.880			14.829
Urufarma S.A.	2.236		9.819			12.055
Eduardo Chiappe S.A.				8.190		8.190
Laboratorio Microsules S.A.	2.592	2.668			2.701	7.961
Laboratorio Celsius	1.716	1.335	1.382	853		5.286
Laboratorios Ion S.A.		5.035				5.035
Spefar S.A.	4.431					4.431
Bioerix S.A.			3.376		846	4.222
Laboratorios Dispert S.A.	2.820					2.820
Laboratorio Athena S.A.	1.466	204				1.670
Gramon Bago S.A.	1.631					1.631
Santa Elena S.A.	1.575					1.575
Laboratorio Gador S.A.	1.107	362				1.469
Compañía Cibeles S.A.		1.226	233			1.459
Abarly S.A.			1.303			1.303
Laboratorios Gautier S.A.		443				443
DIF S.A.				426		426
Laboratorio Libra S.A.				402		402
S.A.C. e I. Nicolas Van Haaren			361			361
Antia Moll y Cia. S.A.				328		328
Sufarma S.R.L.		147	172			319
Bayer S.A.		225				225
Laboratorio Caillon y Hamonet				180		180
Total	34.520	14.594	28.526	10.379	3.547	91.566

Fuente: Elaboración propia en base a datos COMAP, MEF. Nota: (*) Datos a Abril 2013.

En cuanto a la financiación del sector, una de sus formas es el crédito bancario. Según IECON (2012), con datos del BCU del mes de mayo de 2012, el crédito bancario otorgado por el sistema financiero uruguayo a la industria farmacéutica alcanzaba los 146,6 millones de dólares, expandiéndose 87% respecto a un año atrás. Dicho informe señala que el crecimiento del endeudamiento bancario ha evolucionado en línea con el crecimiento de la producción en los últimos años, situándose en promedio en el entorno del 18% del valor de la producción. De esta forma, el financiamiento bancario en relación al valor de la producción es significativamente más elevado que en la industria manufacturera en su conjunto (11,1%).

Hay una baja participación de la banca pública en el crédito total otorgado, representando solo el 5%, mientras que en la industria manufacturera en su conjunto esta fuente es más del 30%. Según IECON (2012), desagregando los créditos según la moneda, cerca del 90% de los créditos fueron contraídos en dólares y el resto en moneda nacional (en el total de la industria el porcentaje de crédito en moneda extranjera es 95%).

En cuanto al origen del capital en las empresas laboratorios, como ya se ha señalado, las empresas nucleadas en CEFA (ver anexo I) son de capitales multinacionales, perteneciendo a grupos globales, mientras que los laboratorios agrupados en la ALN son de capitales nacionales y también de capitales regionales, con presencia importante de capitales argentinos. Dentro de ALN destaca Roemmers por su tamaño, que responde a capitales nacionales, argentinos y de la región (pudiendo considerarse dentro de las empresas llamadas “multi-latinas”).

5. MERCADOS

En 2012, con datos proporcionados por CEFA, la facturación en el mercado interno de medicamentos farmacéuticos de salud humana en Uruguay es de casi 476 millones de dólares, mientras que la exportación ascendió a 82 millones de dólares.

MERCADO INTERNO

Las empresas de CEFA representan el 30% en valor del mercado interno (143 millones de dólares) y entre 10% y 12% en unidades. Por lo que el 70% del mercado interno en valor corresponde a los laboratorios de la ALN (333 millones de dólares), y entre 88% y 90% en unidades. Estas diferencias se explican por los tipos de medicamentos vendidos por cada grupo de laboratorios, que tienen distintos precios. Los laboratorios que son filiales de firmas multinacionales venden medicamentos originales y de alto valor, mientras que los laboratorios de producción nacional se especializan en copias y genéricos, con menores precios unitarios promedio.

Evolución del mercado interno de productos farmacéuticos, según canal de distribución.

Años	FARMACIAS		DROGUERIAS		MUTUALISMO		GOBIERNO		OTROS		TOTAL	
	mill. U\$S	var. anual %	mill. U\$S	var. anual %	mill. U\$S	var. anual %	mill. U\$S	var. anual %	mill. U\$S	var. anual %	mill. U\$S	var. anual %
2008	57,22	35,1%	78,48	27,3%	110,99	8,6%	60,03	8,6%	5,94	3,1%	312,66	8,6%
2009	62,23	8,8%	76,20	-2,9%	119,80	16,3%	67,89	16,3%	6,66	12,0%	332,77	16,3%
2010	79,46	27,7%	88,15	15,7%	136,38	13,8%	85,38	25,8%	6,32	-5,0%	395,30	18,8%
2011	93,32	17,4%	91,51	3,8%	157,20	15,3%	105,10	23,1%	5,89	-6,9%	453,03	14,6%
2012	103,69	11,1%	87,52	-4,4%	166,00	5,6%	111,78	6,4%	6,18	5,0%	475,65	5,0%

Fuente: CEFA

Como ya se señaló antes, en valores, las farmacias y droguerías son algo más de 40% del mercado, seguidas por el mutualismo con 35% y las compras públicas con algo más del 23%. Se puede observar que en todos los canales se expresa una expansión del mercado en los últimos años. Esto se explica por un aumento en volumen pero también en los precios promedio unitarios.

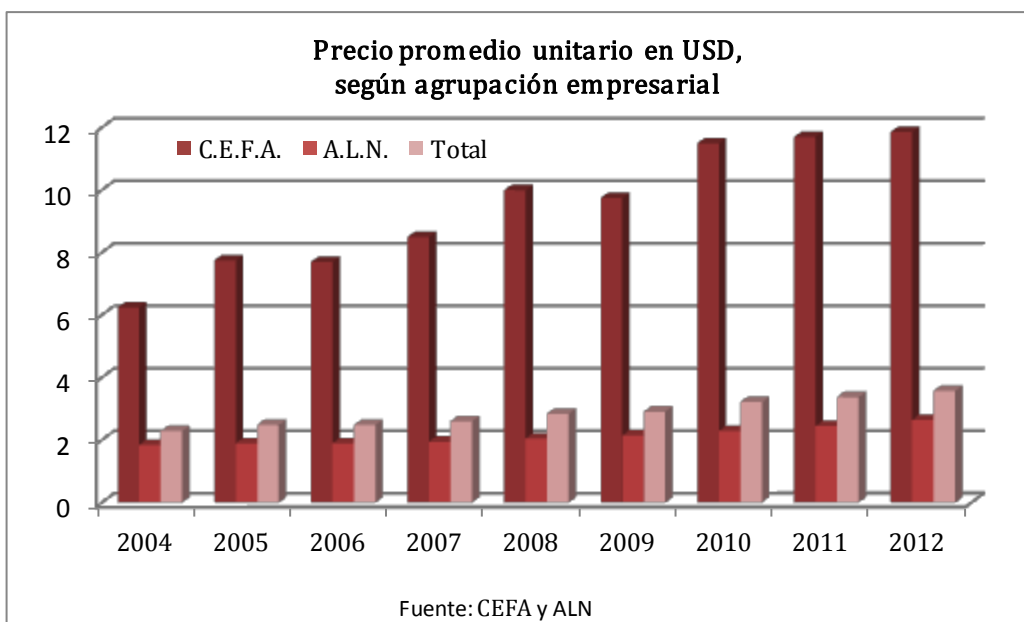
Considerando el período 2004-2012 el precio promedio de venta de CEFA ha aumentado un 90% en el período mientras que el precio promedio de la ALN ha aumentado levemente durante todo el período acumulando un aumento del 43%. En función de la participación en el mercado de cada una de las agrupaciones el precio promedio de todos los laboratorios aumentó un 56% medido en dólares. Sin embargo, el precio promedio de los medicamentos Uruguay está entre los países más baratos de la región. Por ejemplo, con datos de IMS Health, en 2008 el precio promedio de los medicamentos era 17% más caro en Chile que en Uruguay, 80% más en Argentina, 131% en Brasil y 168% en México. Algunas explicaciones para esto pueden estar en la característica de un mercado que mayoritariamente comercializa copias y genéricos (la mayor parte del mercado en unidades), en una mano de obra especializada más

barata en comparación con otros países de la región y en el efecto de las compras centralizadas del Estado a través de UCAMAE (en el contexto de un mercado pequeño).

Precio promedio en USD, por asociación gremial de empresas.

Año	C.E.F.A.	A.L.N.	Total
2004	6,25	1,85	2,29
2005	7,75	1,90	2,49
2006	7,70	1,90	2,48
2007	8,50	1,95	2,61
2008	10,00	2,05	2,85
2009	9,75	2,15	2,91
2010	11,50	2,30	3,22
2011	11,70	2,45	3,38
2012	11,86	2,65	3,57

Fuente: CEFA y ALN

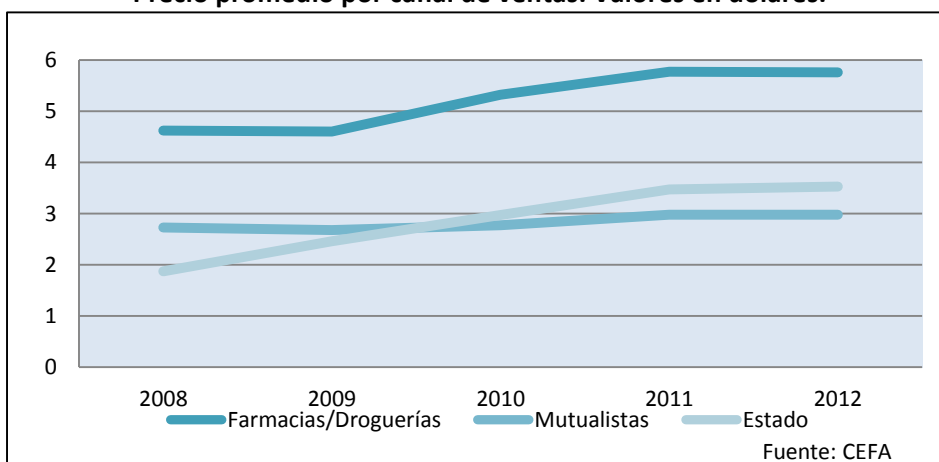


Oro tipo de análisis es ver el precio promedio por tipo de canal de venta en el mercado interno. En general, el Estado es quien paga los menores precios (UCAMAE), seguido de las Mutualistas, mientras que las farmacias y droguerías es el canal que históricamente permite precios más altos. En las compras públicas se observa una caída importante en el precio promedio de 2001 a 2002, que se mantiene por debajo de los 2 dólares hasta 2009, lo que es consistente con el cambio de modalidad en 2002 con las compras centralizadas y en gran escala, con la mencionada creación de UCAMAE. Sin embargo, en los últimos años, del lado de las compras públicas, el Fondo Nacional de Recursos (FNR)¹³ incorporó nuevos tratamientos a su cobertura, muchos de los cuales sólo están disponibles en la oferta de productos de las multinacionales y son de muy elevado costo. Por ello, desde 2009 el precio promedio de este

¹³ El FNR tiene como objetivo asegurar el acceso, para toda la población, de un conjunto de prestaciones médico quirúrgicas, tratamientos y medicamentos considerados de alta especialización y de alto costo. La financiación del FNR se realiza mediante aportes de fondos públicos y un porcentaje en la cuota mutual de cada usuario afiliado al sistema mutual (con un criterio de solidaridad).

canal aumenta y supera en 2010, 2011 y 2012. Las compras del FNR son muy importantes para varios de los laboratorios del grupo de CEFA, filiales de multinacionales (y es el segmento que le reporta mayores precios en promedio).

Precio promedio por canal de ventas. Valores en dólares.



El efecto de caída del precio promedio en las compras públicas entre 2001 y 2002 también afectó a los canales de las mutualistas y las farmacias y droguerías. Esto marca la importancia ya explicada de las compras públicas como señal para el mercado (ver cuadro).

Evolución del precio promedio del mercado interno, según canal de venta.

Año	FARMACIAS - DROGUERIAS	MUTUALISMO	GOBIERNO
	U\$S	U\$S	U\$S
2001	5,31	3,73	3,02
2002	3,56	2,41	1,67
2003	2,99	2,13	1,38
2004	3,12	2,15	1,37
2005	3,68	2,41	1,59
2006	3,68	2,39	1,49
2007	3,96	2,55	1,61
2008	4,62	2,73	1,87
2009	4,60	2,68	2,46
2010	5,32	2,77	2,97
2011	5,77	2,98	3,47
2012	5,76	2,98	3,53

Fuente: CEFA. Nota: Datos de 25 Laboratorios = 76% del Mercado

Por lo tanto, por razones de precio los laboratorios intentan vender la mayor cantidad de medicamentos por medio de las farmacias y droguerías, para obtener un mayor margen de rentabilidad. Además, en este canal privado es donde los laboratorios tienen mayor poder de negociación, a pesar de la reciente evolución, que fuera señalada, hacia las cadenas de farmacias y los “pools” de farmacias. Sin embargo, como se explicó antes, el canal público y las mutualistas son vías de entrada muchas veces necesarias (o indispensables) para poder acceder al canal de farmacias y droguerías. Recordemos que las compras públicas marcan la

política nacional del Ministerio de Salud, lo que es un fuerte indicativo de los medicamentos que las mutualistas deben ofrecer a sus afiliados (en algunos casos con obligación). A la vez, las farmacias y droguerías venden los productos que se recetan en el sistema de atención de salud, privado (mutualistas) y público (ASSE).

Otra característica del mercado interno, comparado con otros sectores industriales, es la concentración en las ventas de los laboratorios, ya que los primeros 10 representan el 53% las ventas totales. Las principales firmas son Roemmers (11,3%), Gramon Bago (7,5%) y Celsius (5,2%).

Participación en el mercado farmacéutico uruguayo de las principales empresas. En %.

Empresa	2008	2009	2010	2011	2012
Roemmers	8,4	8,9	10,4	10,7	11,3
Gramon Bago	6,8	6,8	7,0	7,2	7,5
Celsius	4,3	4,7	5,0	5,0	5,2
Bayer	5,9	5,6	5,3	5,1	4,8
Roche	5,5	6,4	6,1	5,5	4,7
Spifar	4,1	4,1	4,3	4,3	4,3
Urufarma	3,7	3,8	4,4	4,3	4,3
Fármaco Uruguayo	3,1	3,6	3,5	3,9	4,1
Abbott	3,1	3,4	3,4	3,3	3,4
Glaxo	2,7	2,7	2,8	2,8	3,0

Fuente: CEFA

Como muestra el siguiente cuadro las importaciones vienen creciendo, acompañando la expansión que se señalaba en el mercado interno, la que se cubre, por lo tanto, con mayor importación y mayor producción nacional (como se mostró en la evolución de la producción de la industria). En cuanto al origen de las importaciones se observa que está bastante diversificado, con importante participación de países desarrollados de Europa, EEUU y la región próxima, sobre todo Argentina y Brasil.

Importaciones de la industria farmacéutica por país de origen. Miles de dólares (FOB).

País de origen	2008	2009	2010	2011	2012	%
ARGENTINA	31.236	29.305	34.753	40.726	46.742	21,3%
E.E.U.U.	16.528	14.854	20.340	24.880	28.319	12,9%
ALEMANIA	7.092	9.394	12.916	16.827	25.630	11,7%
BRASIL	21.728	16.204	19.230	19.176	20.599	9,4%
SUIZA	7.350	14.143	15.606	19.977	10.925	5,0%
FRANCIA	5.170	6.355	9.755	8.110	9.504	4,3%
ITALIA	3.876	5.365	7.089	6.346	8.776	4,0%
CHINA	4.208	5.521	7.220	6.225	8.746	4,0%
Otros de Europa	20.297	17.741	22.257	31.638	33.368	15,2%
Otros A.L.	5.983	6.662	8.800	12.374	13.923	6,3%
Otros de Asia	6.721	6.364	7.524	6.855	9.432	4,3%
Otros	1.998	1.927	3.399	3.696	3.408	1,6%
Total	132.188	133.835	168.889	196.831	219.373	100,0%

Fuente: procesamiento propio de datos de aduna (PENTA TRANSACTION)

En 2012 el primer origen de las importaciones es Argentina, con 21% del total. Si se le suma Brasil, junto a Argentina, casi alcanzan el 31%. El resto de la región MERCOSUR pesa poco, en 2012 Paraguay representa solo 0,5% y Chile 1,2%. Por su parte, EEUU y Alemania son otros orígenes con muy importante participación, con 13% y 12% respectivamente. Además, si bien se encuentra distribuido entre varios países, un 40% de las importaciones tienen procedencia de Europa.

Del total de importaciones en 2012, un 4,8% (10,5 millones de dólares) se realizó bajo el régimen de Admisión Temporal (AT), es decir, con destino a la re-exportación. Estas importaciones en AT provienen, principalmente, de EEUU (4,7 millones de dólares), China (3 millones), India (0,8), Argentina (0,8), Italia (0,5) y Alemania (0,3). Los laboratorios que realizaron la mayor parte de estas importaciones en AT son Clausen (2,1 millones de dólares), Libra (1,9), Roemmers (1,2) y Gador (0,6), además de una oficina importadora (4,4).

Es interesante también analizar la importación de productos farmacéuticos, que son los insumos empleados para la producción de medicamentos por parte de la industria nacional. En este sentido, China es el principal proveedor, desplazando desde 2010 a los países de la Unión Europea, que solían ser el principal origen de estos insumos. El MERCOSUR muestra importaciones por algo más de 3 millones de dólares.

Principales orígenes de las importaciones de farmacéuticos. Millones de dólares.

Bloque/País	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
China	3,4	4,6	6,4	9,3	6,8	10,0	12,6
Unión Europea	6,5	6,5	6,8	8,5	7,3	8,6	8,4
Mercosur	1,3	1,3	1,2	2,2	2,3	3,4	3,1
Suiza	1,8	1,6	1,9	2,5	3,1	2,2	2,9
India	3,3	1,9	1,8	2,7	1,7	1,9	2,7
Nafta	1,0	0,9	1,4	1,2	1,1	1,7	1,5
Resto	0,8	0,6	1,1	0,8	0,8	1,7	2,4

Fuente: Uruguay XXI

MERCADO EXTERNO

Las exportaciones del sector han oscilado en los últimos años, con alguna caída que puede haber estado asociada al contexto internacional desfavorable en 2008/2009, aunque se observa en 2011 y 2012 una tendencia creciente que lleva a que alcancen en el último año los 127 millones las exportaciones totales del código NCM 30 (incluyendo laboratorios de salud animal) y 82 millones de dólares si sólo consideramos a los laboratorios de farmacéuticos de uso humano.

La evolución favorable en las exportaciones en los últimos tres años puede ser explicada por la competitividad de los laboratorios nacionales, que se refleja en que el mercado uruguayo posee los niveles de precios más bajos de América Latina. Es una ventaja reconocida en el sector que posee una mano de obra barata en comparación con los países de destino de la producción nacional, así como una localización geográfica estratégica para abastecer en

tiempo y forma a la región y/o oficiar de centro de distribución. En este último sentido, si bien las empresas multinacionales no poseen plantas industriales, en algunos casos tienen como estrategia centralizar la distribución en Uruguay y abastecer desde aquí a otras filiales de la región (por ejemplo, en Paraguay y Bolivia). Esto explica las reexportaciones de productos farmacéuticos.

**Exportaciones totales de productos farmacéuticos.
Miles de dólares FOB.**

Año	Laboratorios salud humana y animal	Laboratorios salud humana
2008	96.072	64.931
2009	107.066	80.457
2010	98.483	63.235
2011	118.917	74.577
2012	126.747	82.401

Fuente: CEFA y procesamiento propio de datos de aduana (PENTA TRANSACTION)

Considerando todo el sector de productos farmacéuticos (humano y animal) el MERCOSUR (Brasil, Argentina, Paraguay, Chile, Bolivia y Venezuela) representan en conjunto 47% de las exportaciones. Por sí solos Brasil es el 15%, Paraguay 10% y Argentina el 7%. Sin embargo las exportaciones a Brasil refieren básicamente a productos veterinarios, ya que casi no se exporta fármacos de uso humano (aspecto señalado en las entrevistas, en las que se indicó expresamente la dificultad para acceder a este mercado).

**Exportaciones de productos farmacéuticos NCM 30 (incluye salud animal), según destino.
Miles de dólares (FOB)**

País de origen	2008	2009	2010	2011	2012	%
ZF Parque de la Ciencia (*)	-	-	-	-	22.815	18,0%
BRASIL	15.174	12.750	13.503	19.736	18.940	14,9%
PARAGUAY	8.827	9.845	13.852	17.305	12.866	10,2%
ZF Montevideo (**)	1.460	27.336	23.491	27.961	12.668	10,0%
VENEZUELA	6.203	10.605	6.042	5.773	8.884	7,0%
ARGENTINA	6.593	7.519	5.944	6.971	8.317	6,6%
CHILE	10.372	8.090	3.821	6.304	7.614	6,0%
SUDAFRICA	2.239	1.832	3.468	4.710	4.360	3,4%
ECUADOR	9.946	6.136	3.966	4.177	3.737	2,9%
BOLIVIA	4.121	2.865	2.748	3.756	2.823	2,2%
Otros de A.L.	26.003	13.073	10.337	9.587	12.112	9,6%
Otros	5.135	7.014	11.312	12.638	11.611	9,2%
Total	96.072	107.066	98.483	118.917	126.747	100,0%

Fuente: procesamiento propio de datos de aduana (PENTA TRANSACTION).

Notas: (*) Roemmers. (**) Roemmers y otros.

En 2012 el principal destino de las exportaciones es la Zona Franca (ZF) Parque de las Ciencias, que se explica por la operativa de Roemmers (dentro del proyecto Mega Pharma). A su vez, buena parte de la operativa que hasta 2011 se realizaba en la ZF de Montevideo correspondía

también a Roemmers, que justamente trasladó sus operaciones a la ZF Parque de la Ciencias en 2012.

En cuanto a la operativa de Roemmers en ZF la misma se orienta mayoritariamente a países de Latinoamérica y, dentro de estos, también algunos de la región MERCOSUR, como Paraguay y Bolivia.

En suma, el principal mercado para las exportaciones uruguayas de fármacos de uso humano es América Latina, destacando Sudamérica y América Central, además de México, con un importante peso de algunos países de la región próxima, excepto Brasil.

Entre las empresas, el principal exportador de productos farmacéuticos de uso humano es Roemmers que representa el 39%, seguido de URUFARMA con el 14%. En general, los laboratorios que exportan son en su mayoría los nucleados en la ALN, ya que las multinacionales asociadas en CEFA no producen en el país. No obstante, algunas multinacionales re-exportan, utilizando el país como centro de distribución.

**Exportaciones de productos farmacéuticos de uso humano,
según laboratorio. Año 2012.**

Laboratorio	Exportaciones (miles de US\$)	%
ROEMMERS	31.784	39%
URUFARMA	11.626	14%
FARMACO URUGUAYO	8.646	10%
LABORATORIO LIBRA	8.555	10%
LABORATORIO CLAUSEN	7.533	9%
ROCHE INTERNATIONAL	5.964	7%
LABORATORIOS CELSIUS	2.207	3%
ABBOTT LABORATORIES URUGUAY	1.743	2%
LABORATORIOS GADOR	1.215	1%
LABORATORIOS HAYMANN	1.103	1%
OTROS	2.025	2%
Total	82.401	100%

Fuente: procesamiento propio de datos de aduana (PENTA TRANSACTION).

Si analizamos los destinos de los principales laboratorios exportadores, lógicamente se confirma lo que se señalaba antes. El perfil exportador uruguayo está fuertemente marcado hacia Latinoamérica, principalmente Sudamérica, destacándose como destinos Paraguay, Argentina, Venezuela, Bolivia y Chile, además de una alta diversificación en países de América Central (como El Salvador, Honduras, Guatemala, Panamá) y México. Los destinos como Europa y Asia existen pero son marginales. Casi no se exporta a Brasil.

Participación de los destinos de las exportaciones en los principales exportadores de productos farmacéuticos de uso humano, en porcentajes. Año 2012.

Laboratorio	ZF Parque de la Ciencia	ZF Mont.	Brasil	Paraguay	Argentina	Otros A.L.	Otros	Total
ROEMMERS	70,54%	29,45%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,01%	100%
URUFARMA	0,00%	24,66%	0,00%	0,26%	44,08%	30,76%	0,24%	100%
FARMACO URUGUAYO	0,00%	0,00%	33,06%	5,21%	0,00%	59,09%	2,64%	100%
LABORATORIO LIBRA	0,00%	1,01%	1,07%	14,51%	0,00%	67,98%	15,42%	100%
LABORATORIO CLAUSEN	5,24%	0,00%	0,00%	0,50%	9,31%	39,33%	45,62%	100%
ROCHE INTERNATIONAL	0,00%	0,00%	0,00%	79,89%	0,00%	20,11%	0,00%	100%
LABORATORIOS CELSIUS	0,00%	0,00%	0,00%	15,60%	0,25%	78,54%	5,61%	100%
ABBOTT URUGUAY	0,00%	0,00%	0,00%	100,00%	0,00%	0,00%	0,00%	100%
LABORATORIOS GADOR	0,00%	0,00%	0,00%	23,60%	0,02%	76,38%	0,00%	100%
LABORATORIOS HAYMANN	0,00%	0,00%	0,00%	43,66%	0,00%	56,34%	0,00%	100%

Fuente: procesamiento propio de datos de aduana (PENTA TRANSACTION).

6. ANÁLISIS DE COMPETITIVIDAD DE LA CADENA

SINÓPSIS DE LA CADENA FARMACÉUTICA EN EL MUNDO

A nivel mundial el mercado farmacéutico se estimaba en US\$ 880 mil millones para 2011, un 6% más que en 2010, según datos de IMS Health. Lideran dicho crecimiento China, con tasas en el entorno del 20%, y los EEUU creciendo a una tasa promedio del 4%. Los EEUU son el mayor mercado mundial con US\$ 330 mil millones.

Varios factores inciden en que la industria de la salud esté creciendo a nivel mundial: el crecimiento de la población, un mayor envejecimiento, el aumento de la demanda de productos y servicios por parte de las economías emergentes, la mayor incidencia de las enfermedades crónicas y los avances en la ciencia y tecnología donde se van creando nuevas herramientas para la prevención y el tratamiento de enfermedades.

Al interior del mercado farmacéutico destaca el importante desarrollo de los medicamentos genéricos impulsados principalmente por la creciente demanda de los países en desarrollo estimándose para 2014 US\$ 130 mil millones en ventas.

A nivel de industrias las empresas están cambiando su forma de negocios. Debido a la caída de patentes y la expansión de los medicamentos genéricos se ha reformulado la matriz de negocios pasando de abarcar todo el ciclo de productivo, desde investigación hasta la logística y distribución, a centrarse en actividades donde poseen fortalezas externalizando las fases restantes con el objetivo de abaratar costos. La subcontratación en el área de I+D estableciendo colaboraciones con grupos de investigación es la que ha tomado más fuerza en el rediseño empresarial.

La fabricación y los procesos de ensayos clínicos tienden a ser fases tercerizadas dando surgimiento a modalidades de fabricación por contrato (CMO), investigación por contrato (CRO) y externalización de procesos empresariales (BPO).

Con la tercerización de servicios se crean nuevas oportunidades de negocios. La producción de medicamentos genéricos se ha ido perfeccionando ofreciendo innovación de procesos, mejoras de productividad y controles de calidad. En la misma línea aparecen los fabricantes de productos biotecnológicos donde se ofrece un estándar internacional de fabricación y control denominado buenas prácticas de fabricación (GMP, por sus siglas en inglés). Como derivación de los procesos anteriores se abre un abanico de servicios conexos como ser formación específica, depuración de envasado, centros de llenado estéril, logística de cadenas de frío y mejora de procesos y sistemas de entrega.

Los ensayos clínicos se centran en los Centros de Operaciones de Investigación Clínica (CRO), donde confluyen científicos, médicos, pacientes y agentes reguladores para validar la seguridad y eficacia de un nuevo fármaco. Se estima que hay más de 1.000 CRO en todo el mundo las cuales realizan más de 50.000 ensayos clínicos por un valor total de US\$ 20 mil millones lo que representa alrededor del 30% del gasto total en I+D.

Otra rama de reciente desarrollo es la de los biosimilares, expresión que se le da a los biofármacos genéricos. Difieren de los medicamentos genéricos en que los biosimilares no se pueden replicar con exactitud, obteniéndose un producto “similar” al biofármaco original.

Otro sector de la industria de la salud es la de los dispositivos médicos y métodos de diagnóstico la cual se estructura por especialidad clínica como ser la cardiovascular, respiratoria, neurología, urología, ortopedia y oftalmología. Dicha rama crece por un doble efecto, por un lado el envejecimiento demográfico incide en una mayor cantidad de casos y, por otro lado, los dispositivos médicos permiten ampliar la gama de servicios de cirugía ambulatoria, centros de urgencia, centros de rehabilitación integral y centros de diagnóstico por imágenes lo cual reduce los costos hospitalarios de internación.

En cuanto a los avances tecnológicos es de destacar los avances en las siguientes ramas: la biotecnología definida como la utilización de sistemas biológicos y organismos vivos para la creación o modificación de productos o procesos, la nanotecnología que refiere al estudio, control y manipulación de la materia a nivel de átomos y moléculas, así como la nanomedicina que permite el tratamiento desde dentro del organismo a nivel celular conjuntamente con la inclusión de telemetría en los implantes la cual permitirá la comunicación de datos desde el cuerpo favoreciendo la detección temprana de anomalías o incluso previniendo la hospitalización.

En lo que refiere a América Latina se ha dado un crecimiento sostenido en el mercado farmacéutico debido principalmente al aumento de la población, una estructura de costos competitiva, la adopción de normas de calidad de nivel internacional y el avance en el marco regulatorio del sector.

Como principal mercado figura Brasil, con ingresos para la industria farmacéutica del orden de los US\$ 40 mil millones y con tasas de crecimiento cercanas al 10% debido una mejora en la distribución del ingreso y el acceso a programas sociales de buena parte de la población antes excluida. Del lado de la oferta, los laboratorios locales han conseguido aumentar su cuota de mercado motivados por una política activa del gobierno fomentando el desarrollo de la industria vía la concesión de créditos especiales, subsidios a la innovación y una fuerte protección de la propiedad intelectual con el requisito de que la producción sea realice localmente.

Otro actor importante es México, con un mercado de US\$ 20 mil millones, donde las principales empresas farmacéuticas del mundo tienen presencia y cuentan con una infraestructura de primer nivel. A su vez, debido a un factor de cercanía con EEUU, menores costos y una reglamentación fácil y rápida, México se posiciona como un mercado interesante para la realización de ensayos clínicos.

Por último, sirve observar la evolución de las importaciones mundiales de productos farmacéuticos y cómo evolucionan las exportaciones del MERCOSUR y de Uruguay, para ver en qué medida se participa del comercio mundial. El cuadro muestra que el mercado de importación del sector farmacéutico mundial representó 430.599 millones de dólares en 2008 de los cuales los países del MERCOSUR tenían el 0,43% de dicho mercado y Uruguay el 5,6% de la cuotaparte del MERCOSUR. Considerando el período 2008-2012, el comercio mundial creció 20%, el MERCOSUR aumentó su participación al 0,54% y Uruguay pasó a representar el 5,1% de esa cuota parte.

Perspectiva de comercio	millones USD	
	2008	2012
Sector Farmacéutico		
Importaciones mundiales	430.599	516.530
Exportaciones del MERCOSUR	1.862	2.762
Exportaciones de Uruguay	105	141

Fuente: elaboración propia en base a OMC

ANÁLISIS CUALITATIVO DE VENTAJAS Y DESVENTAJAS PARA URUGUAY

Las empresas multinacionales fabricantes de productos patente a escala mundial pertenecen a grupos farmacéuticos mundiales que ocupan los primeros lugares de venta en el mundo, con grandes inversiones en investigación y desarrollo. Estas firmas, como ya se dijo se asocian en una cámara propia, CEFA, presentando estructuras y estrategias homogéneas o por lo menos bien diferenciadas del resto de los laboratorios.

En relación a las estructuras en su gran mayoría son oficinas comerciales o representaciones que reportan al exterior. Es frecuente que dependan de la oficina regional, probablemente ubicada en Argentina o en algún otro país de la región encargado de la sub-región Paraguay, Bolivia y Uruguay (ya que Brasil, Argentina, Chile o Colombia son países que, en general, las multinacionales consideran en forma especial en su estrategia). Las políticas siguen los lineamientos de las compañías a nivel mundial, tanto en el desarrollo de cada línea de productos como es sus estrategias de marketing y comercialización, por lo que las empresas filiales son tomadoras de ese tipo de decisión.

En general, los laboratorios multinacionales definen su estrategia basados en la calidad y diferenciación de sus productos, con gran importancia de la imagen. Esta misma estrategia se aplica en Uruguay, aunque es un mercado en el que se compite por precios. Como se vio el 90% del volumen de ventas corresponde a similares y genéricos, pero en valor las ventas de los productos patentes llegan al 30%-40%, por lo que hay un segmento para estos productos patente de mayor valor, y es al que se apunta.

En los ochenta las firmas multinacionales poseían plantas industriales en el país y se volcaban a la producción, de hecho CEFA agrupaba a cerca de 25 firmas, y hoy son 13. Pero a mediados de los noventa hubo un replanteo de las estrategias globales y para la región, que llevó a la deslocalización de la producción, debido al reducido tamaño del mercado uruguayo y las políticas de apertura comercial, pasando a ser, las filiales uruguayas, importadoras desde plantas localizadas en Argentina y Brasil, así como del resto del mundo.

En el caso de los laboratorios nacionales y de capital regional, nucleados en la ALN, las estrategias corporativas son diferentes. Estas empresas presentan estructuras productivas y estrategias más heterogéneas entre sí. Hay desde empresas nacionales de origen familiar hasta empresas de capitales de multinacionales latinoamericanas. Un factor en común es que son empresas que producen en el país.

La industria nacional surge en los años cincuenta, pero es recién en los noventa cuando las grandes multinacionales se retiran del mercado como productores que varios laboratorios nacionales y capitales regionales adquieren plantas e instalaciones, con importantes inversiones, incrementando su presencia en el mercado nacional y en las exportaciones del país.

Hay un punto de inflexión en 2001 para la estrategia de estas empresas, como se ha señalado orientadas a la producción de copias y genéricos, ya que desde 2002 empieza a regir la Ley de Patentes. Anteriormente, sin la protección de patente, la industria nacional creció fuertemente cubriendo todos los productos del espectro terapéutico siendo la única limitante aquellos productos para los que las multinacionales poseían la exclusividad de acceso a las materias primas o principios activos, o por la escala pequeña de producción o por no disponer la tecnología necesaria para su desarrollo. Esto permitió un proceso de aprendizaje muy importante. Al día de hoy, con la Ley de Patentes vigente, el desafío de la competencia es más abordable gracias a ese proceso anteriormente realizado.

Sin embargo, aun cuando hay un aprendizaje realizado, además de contar con acuerdos y representaciones de laboratorios internacionales, más allá de la producción propia, y de haber desarrollado capacidad exportadora con costos competitivos, el sector de industria nacional sigue orientado a la producción de genéricos. Esto es la comercialización de productos que una vez vencida la patente o en acuerdo de licencia con el dueño de la patente se producen comprobando la bio-equivalencia. O incluso comercialización de copias, para los casos de productos anteriores a 2001, ya que la Ley de Patentes no es retroactiva.

Dentro de este contexto de funcionamiento del sector farmacéutico en el país se presenta a continuación un análisis FODA.

Fortalezas:

- Producción a precios competitivos a nivel internacional.
- Personal calificado en las áreas de investigación científico-tecnológicas.
- Incentivo del instrumento de Zonas Francas para captar nuevas inversiones, tanto de multinacionales como de capitales regionales (en este último caso con proyectos más interesantes en cuanto a producción y servicios de exportación).
- Creciente orientación exportadora del sector.
- Parte del empresariado que se orienta a la producción en el país con mentalidad innovadora e inversora.
- Mecanismo de admisión temporaria para materias primas e insumos para ser re-exportados en productos finales.

Oportunidades:

- El potencial de los proyectos e iniciativas ya concretadas de centros de I+D y polos tecnológicos: Mega Pharma, Parque Biotecnológico de Zonamérica, Polo tecnológico de Pando, CUDIM, Instituto Pasteur, Instituto Clemente Estable.
- Ola de vencimiento de patentes a nivel internacional en los próximos años.
- Presencia de capitales regionales en el sector que tienen planes de producción y posicionamiento como centro de distribución regional para ciertos productos.

Debilidades:

- Tamaño del mercado interno.
- Baja coordinación entre empresas.
- Bajo relacionamiento entre las empresas y los centros de investigación.
- Falta de calificaciones específicas de la mano de obra para el sector privado.
- Debilidad del MSP y posible necesidad de redefinir roles (creación de una Agencia de regulación del sector, como en otros países).

Amenazas:

- Tratados de Libre Comercio de los que quede fuera Uruguay.
- Mayores exigencias regulatorias en los países destino de exportación.
- Patentes de los productos (introducción de limitantes luego del vencimiento de las patentes).
- Proceso de concentración del sector a nivel mundial.
- Si hay una tendencia hacia las fábricas mono-productos podrían aumentar los problemas de la pequeña escala del país.
- No aprovechar algunas oportunidades de desarrollar actividades de mayor complejidad o valor estratégico en el país (escalonamiento) y que el país pierda capacidad exportadora, limitándose solo al mercado interno (al segmento de productos de menor precio, los genéricos).

ANÁLISIS DE INDICADORES DE COMPETITIVIDAD

Indicador de ventajas comparativas reveladas

El índice de ventajas comparativas reveladas, propuesto por Balassa, compara la estructura de las exportaciones de un bien determinado respecto del total exportado por el país sobre la relación entre el total de exportaciones mundiales del mismo bien en el total de exportaciones mundiales. Así definido, un valor del índice mayor a uno significa que se tiene una ventaja comparativa en la producción del bien seleccionado respecto al resto del mundo (o el área geográfica de referencia que se considere), lo contrario se da cuando el índice es inferior a uno.

Por ejemplo, indicador de VCR para j= industria farmacéutica y Uruguay en relación con el MERCOSUR:

$$VCR_j^u = \frac{X_j^u / X^u}{X_j^{mer} / X^{mer}}$$

X_j^u = exportaciones de farmacéutica (sector j) de Uruguay al mundo

X^u = exportaciones totales de Uruguay al mundo

X_j^{mer} = exportaciones de farmacéutica (j) del MERCOSUR al mundo
 X^{mer} = exportaciones totales del MERCOSUR al mundo

En función de la definición anterior se plantea el análisis para el sector farmacéutico comparando a Uruguay respecto al resto del mundo y al MERCOSUR.

Índice Ventajas Comparativas Reveladas.		
Uruguay. Sector Farmacéutico		
	con resto del mundo	con MERCOSUR
2008	0,68	3,20
2009	0,62	3,73
2010	0,52	1,97
2011	0,60	1,41
2012	0,58	1,65

Fuente: elaboración propia en base a Penta Transaction y OMC.

Para el sector **farmacéutico** el índice muestra que existe una ventaja comparativa alta de Uruguay respecto al MERCOSUR, aunque el índice también muestra que se viene perdiendo ventajas comparativas en los últimos años. Por otro lado, respecto al mundo Uruguay no tiene ventajas comparativas reveladas, ya que el indicador muestra valores inferiores a 1, con una evolución oscilante en torno al 0,60. Entonces, la región aparece como un ámbito más apropiado para el desarrollo competitivo del sector, aunque con la advertencia de una disminución del índice de VCR en los últimos años.

Indicador de comercio intra-industrial

Un segundo tipo de indicador es el que estima el comercio intra industrial (ICI) en donde se utiliza para su confección el comercio solapado, que viene dado por el comercio total del sector, exportaciones e importaciones, restado el comercio neto del propio sector. Obtenido el comercio intra industrial se realiza el cociente entre éste y el comercio total del mismo sector considerado. Los valores que toma el índice están entre 0 y 1. El valor 0 significa que solo se da comercio inter industrial o lo que es lo mismo sólo se registran importaciones o exportaciones, no hay solapamiento de flujos comerciales. El valor 1 significa que todo el comercio está solapado o es intra industrial, es decir que hay un balance perfecto entre exportaciones e importaciones.

$$ICI = 1 - \frac{|export - import|}{export + import}$$

Indicador Comercio Intra Industrial		
Uruguay. Sector Farmacéutico		
	con resto del mundo	con MERCOSUR
2008	0,89	0,71
2009	0,93	0,79
2010	0,77	0,75
2011	0,80	0,85
2012	0,78	0,74

Fuente: elaboración propia en base a Penta Transaction y OMC.

En el sector **farmacéutico** los valores del índice de comercio intra industrial son cercanos a 1 tanto en la relación con el mundo que con respecto al MERCOSUR. Esto reflejaría básicamente un cierto balance en el comercio con el mundo y con la región en el rubro farmacéutico. Uruguay exporta en 2012 productos farmacéuticos finales e intermedios (componentes químicos y semi-elaborados) por un total de 141 millones de dólares, de los cuáles 40 millones tienen destino en la región, pero en gran parte refieren a productos de salud animal (con destino a Brasil, Paraguay y Bolivia)¹⁴. Por otra parte, el país importó por valor total de 219 millones de dólares, de los cuáles 68 millones provinieron de la región.

Estos valores del indicador encierran lógicas diferentes. Por un lado, la lógica del sector en su relación con el mundo extra región (extra MERCOSUR) que se explica por una operativa de las multinacionales que importan productos de patente y alto valor para vender en el mercado nacional, lo que encuentra balance con las exportaciones del sector de laboratorios nacionales y de capitales regionales que se encuentran, como ya se vio, enfocadas sobre todo en América Latina.

Por otro lado, una lógica de las importaciones desde la región (y también el mundo), por parte de laboratorios nacionales y de capitales regionales, de insumos intermedios para ser procesados en productos finales para el mercado interno y la exportación, como se dijo enfocada sobre todo a América Latina (México, Sudamérica y Centro América).

La relación con la región (MERCOSUR) da cuenta de flujos de importación de productos finales e intermedios que se balancean con las exportaciones. Sin embargo, las exportaciones a la región en buena medida reflejan la situación de los productos para salud animal y no tanto de la farmacéutica de uso humano.

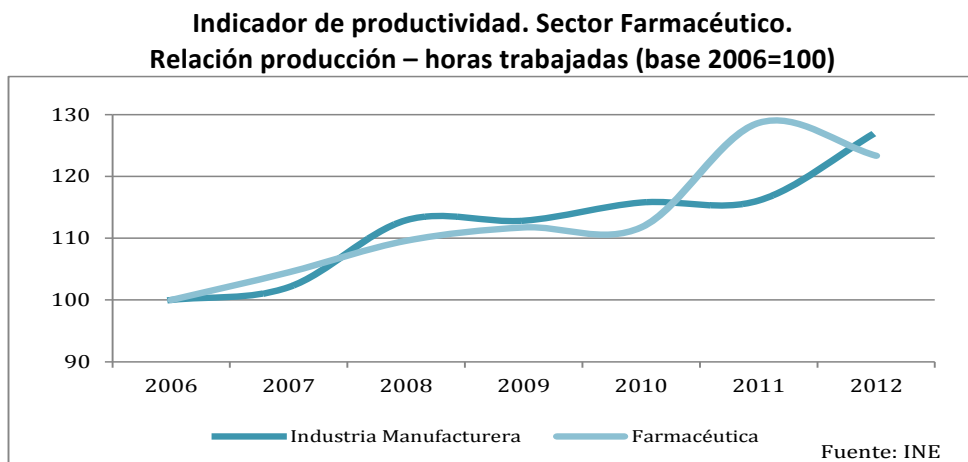
Productividad del trabajo

Una aproximación a la productividad del trabajo puede hacerse a través de los índices que miden la evolución de la producción respecto a la cantidad de horas trabajadas (productividad aparente de la mano de obra) y la evolución de la producción respecto a la cantidad de personas ocupadas.

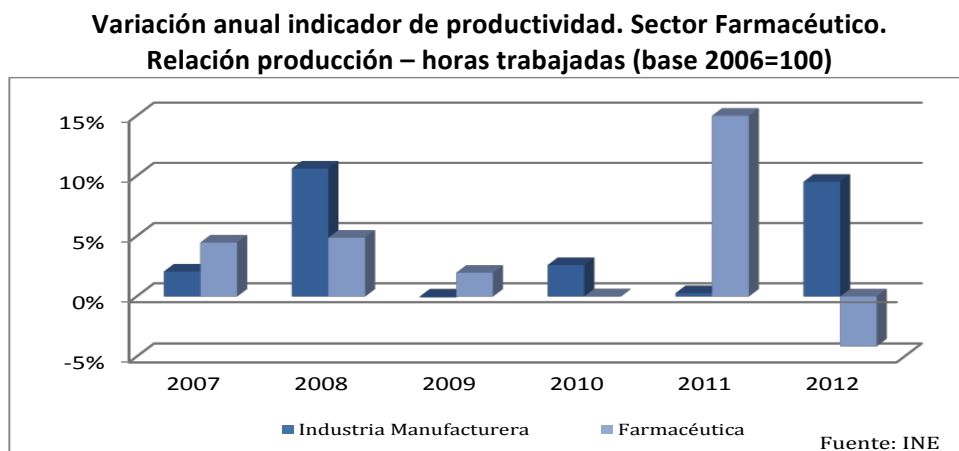
¹⁴ Esto refiere a las exportaciones de los laboratorios instalados en el país de los códigos NCM 30 y 29. Como se señaló antes, si solo se mira el NCM 30 las exportaciones de los laboratorios son de 127 millones de dólares.

En el primer caso, se considera la relación entre la variación de la producción medida por el índice de volumen físico (IVF) y el índice de horas trabajadas (IHT). Los siguientes gráficos muestran los indicadores.

Como se aprecia en el siguiente gráfico, para el período 2006 a 2012, el crecimiento acumulado de la relación IVF/IHT fue de 23% para el sector farmacéutico y de 27% para el promedio de la industria. Destacan mayores oscilaciones en la evolución del indicador para la industria farmacéutica entre 2009 y 2012, cerrando el período hacia 2012 con una tendencia a la baja.



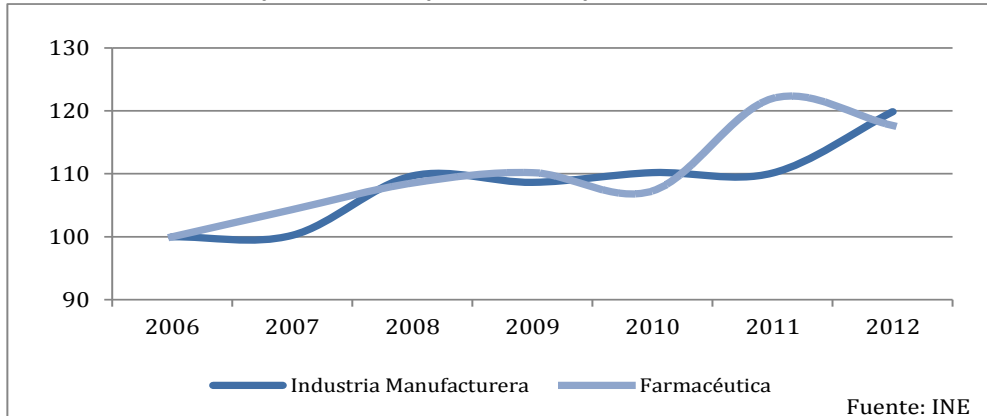
Observando la evolución anual de la productividad, los promedios anuales del período son similares entre el sector y la industria en su conjunto, 4,2% en el total de manufacturas y 3,7% en farmacéuticos. El único año con una caída en el índice, para el sector farmacéutico en 2012, se debió a un mayor crecimiento del índice de horas trabajadas respecto del IVF.



Vinculando la producción con el índice de personal ocupado (IPO), es decir, tomando el cociente entre IVF/IPO, se observan datos similares al caso anterior (con el IHT). Analizando el

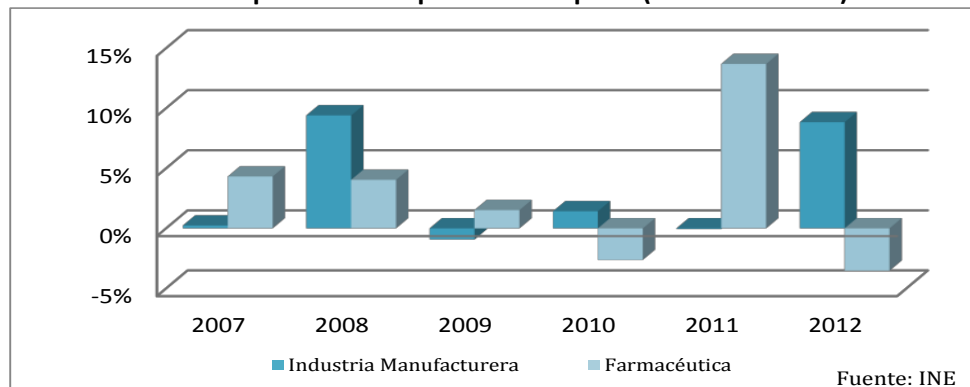
mismo período, 2006 a 2012, el crecimiento acumulado del período es similar en el sector farmacéutico, 18%, y en la industria manufacturera, 20%.

Indicador de productividad. Sector Farmacéutico.
Relación producción – personal ocupado (base 2006= 100)



Por otro lado, al ver la evolución anual es de destacar que el mayor pico de aumento del indicador en el sector farmacéutico, que se da en el año 2011 creciendo cerca de un 16% respecto al año anterior, refleja un aumento de la producción mayor que el aumento del personal ocupado (que también aumenta). Por otro lado, los dos años con variación negativa en el sector farmacéutico, 2010 y 2012, se dan por un menor crecimiento relativo de la producción respecto del empleo (no hay una caída de la producción).

Variación anual indicador de productividad. Sector Farmacéutico.
Relación producción – personal ocupado (base 2006= 100)

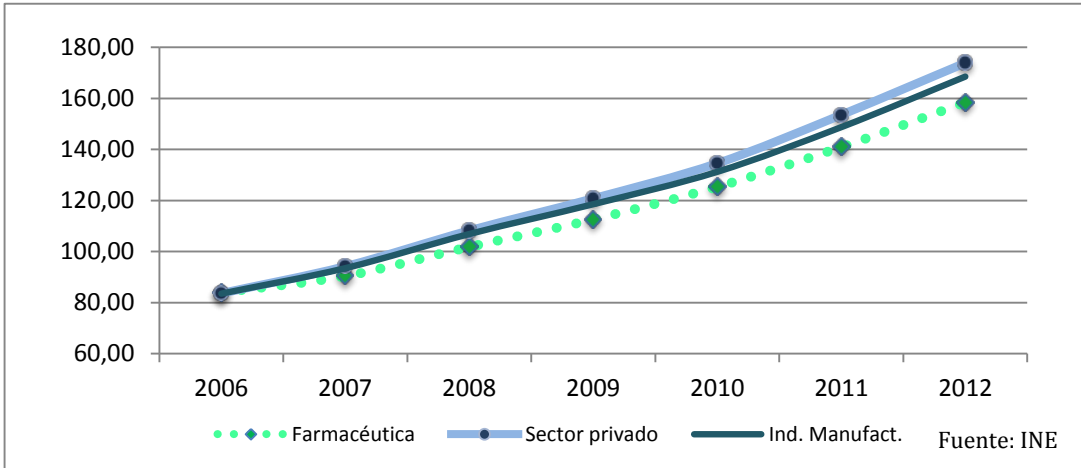


Costo unitario laboral

Los salarios en la industria farmacéutica han acompañado el proceso de recuperación salarial de la economía en su conjunto aunque en menor medida. Considerando el Índice Medio de Salarios de la industria farmacéutica y química (no hay datos solo para farmacéutica) para el período 2006-2012 se observa una variación nominal acumulada de cerca del 89% frente a casi un 108% para el sector privado en general. Al sacar el efecto de la inflación, el aumento de

salario en términos reales para el mismo período, 2006 a 2012, muestra un aumento del 20,5% para el sector frente a casi un 33% en la totalidad del sector privado. Por último, medido en dólares se debe considerar un doble efecto, por un lado el ya mencionado aumento real de salarios y, por otro, una apreciación de la moneda uruguaya entre 2006 y 2012 del 21% (el TC pasa de 24,4 a cerrar el período con 19,3). El efecto conjunto para el período analizado es un encarecimiento en dólares de un 53% para el sector y de 68% para el sector privado en general.

Evolución del índice Medio de Salarios, Industria Manufacturera, Sectores Privado y Farmacéutico (junto con química), cierres anuales. Gráfico.



Evolución del Índice Medio de Salarios, Industria Manufacturera, Sectores Privado y Farmacéutico (junto con química), cierres anuales. Tabla.

Año	Farmacéutica/ Química	Sector privado	Ind. Manufact.
2006	83,95	83,63	83,52
2007	90,39	94,19	93,50
2008	101,81	108,2	106,87
2009	112,58	120,77	118,55
2010	125,33	134,54	131,23
2011	140,92	153,53	148,73
2012	158,38	173,87	168,51

Fuente: INE

7. LA CADENA EN PERSPECTIVA REGIONAL

La importancia de la región en este sector no se visualiza como en otras industrias en los mercados de destino, ya que la región no es el principal destino de las exportaciones. El vínculo más relevante con la región está en que las empresas que hacen parte del sector de producción nacional son firmas de capitales locales, capitales regionales (sobre todo de Argentina) o un *mix* entre ambos. Estas firmas, como se analizó oportunamente, se nuclean en la ALN, dedicadas a la fabricación de productos farmacéuticos similares o genéricos. Dentro de la ALN destaca Roemmers por su tamaño, que responde a capitales nacionales, argentinos y de la región (pudiendo considerarse dentro de las empresas llamadas “multi-latinas”).

A su vez, como se ha expuesto en el estudio, las empresas de capitales nacionales y regionales tienen un comportamiento muy diferente del sector de las multinacionales, en general las empresas nucleadas en CEFA, que pertenecen a grupos globales, localizando en el país oficinas de representación y comerciales (sin producción nacional), apuntando a segmentos de productos de patente.

Por lo tanto, la farmacéutica tiene en el país dos lógicas bien diferentes. Por un lado, la lógica del sector en su relación con el mundo "no latinoamericano" que refiere a la mencionada operativa de las multinacionales que importan productos de patente y alto valor desde orígenes como Europa y EEUU para vender en el mercado nacional. En este esquema el país no tiene posibilidades de escalonamiento en la cadena de valor, ya que su rol queda acotado a la atención del mercado interno mediante importación y distribución de los productos de las filiales de las multinacionales, en la mayoría de los casos sin siquiera autonomía local, reportando a filiales de la región. Las actividades en el país refieren al marketing directo y al servicio al cliente, pero como respuesta totalmente funcional a las definiciones de producción, estrategia comercial y de distribución que se toman en los centros globales y regionales de decisión de las firmas multinacionales. Por otro lado, el mayor interés de este segmento no está ni estará en la producción en el país.

La posibilidad que podría caber con interés para cierto escalonamiento para el país dentro de este esquema de cadenas globales de valor de las multinacionales sería posicionarse como centro de distribución regional, pero la escala del mercado, ciertas trabas en algunos mercados grandes para producciones que no se realizan dentro de su territorio (como el caso de Brasil) y los costos de flete en una posición del país muy al sur del continente no ofrecen buenas perspectivas, a pesar de contar con buena imagen respecto a su estabilidad económica y jurídica.

La otra lógica es la del sector productor, representado por capitales nacionales y regionales. Esta actividad es la que logra un balance a nivel global del sector entre importaciones y exportaciones. Como ya se observó, estas empresas exportan sobre todo a todo a América Latina (Sudamérica excepto Brasil y sobre todo Centro América). En ese proceso realizan también importantes importaciones desde la región (y también el mundo) de insumos intermedios para ser procesados en productos finales para el mercado interno y la exportación (utilizando el régimen de admisión temporaria).

Respecto al mercado brasilero, si bien las empresas señalan que es muy difícil entrar al mismo si no se produce allí, y como muestran los números de las exportaciones (salvo para la salud animal) no es un mercado relevante como destino de la producción uruguaya, cabe señalar que tampoco ha estado ausente de las estrategias de las empresas uruguayas.

Un ejemplo claro es el Laboratorio Libra que abrió oficinas en Brasil en 1992, en 1996 obtuvo el certificado GMP (Good Manufacturing Practices) otorgado por las autoridades sanitarias de Brasil, justamente para poder exportar a ese destino. Siguiendo con su estrategia en 2004 inaugura un Laboratorio de Control de calidad en la ciudad de Vitoria, que en 2007 traslada a Porto Alegre y lo amplía en relación con sus instalaciones originales. Sin embargo, en 2012, de los 8,5 millones de dólares que exporta solo 92 mil dólares tienen como destino Brasil. Los principales destinos son Centro América y Sudamérica extra MERCOSUR con 4,7 millones de dólares y en el MERCOSUR Paraguay y Chile que en conjunto son 2,3 millones (Argentina solo representa 19 mil dólares).

De hecho, el único laboratorio que se puede decir que exporta un volumen no despreciable a Brasil es FARMACO URUGUAYO, que vende a dicho país por 2,8 millones de dólares, lo que es un tercio de sus exportaciones, los otros dos tercios se dirigen a destinos de América Latina, destacando Venezuela con 4,3 millones de dólares.

En cuanto al mercado argentino, si bien es más común que sea un destino de exportación, tampoco es un destino importante para el sector farmacéutico. Una excepción es el laboratorio URUFARMA que exporta 5,1 millones de dólares a Argentina (básicamente anticonceptivos; 44% de las exportaciones totales del laboratorio). También CLAUSEN exporta algo a Argentina, pero solo unos 701 mil dólares (menos del 10% de sus exportaciones).

En definitiva, como se vio en el trabajo, los principales exportadores casi no exportan a Brasil y tampoco se enfocan en la región como mercado (poco y nada en Brasil y Argentina), aunque si Paraguay, Chile y Bolivia aparecen como destinos relevantes. Todo esto en un esquema de mercados de exportación concentrados en Sudamérica (extra región) y Centro América (y algo en México).

Repasando las estadísticas analizadas oportunamente, si se consideran los 11 principales exportadores del rubro NCM 30 (que explican el 98% de las exportaciones totales del país), el principal destino son los mercados de América Latina extra región MERCOSUR (en una canasta muy diversificada de países) representando el 61% de las exportaciones totales (incluyendo la operativa en ZF que tiene esos destinos) y un 10% a otros destinos en Europa y Asia. Mientras que la región MERCOSUR representa un 29%; destacando Paraguay con 11,7%, Chile con 8,1%, Argentina con 7,3%, Brasil con 3,7% y Bolivia con 1,6%. Cabe señalar que desde 2013 Venezuela debe considerarse en el MERCOSUR, y representa un 7% (en 2012 considerado en el bloque extra región).

Por lo tanto, la relación más importante en términos de flujos comerciales debe interpretarse en una escala de América Latina y no en una escala de la región MERCOSUR (aunque Paraguay, Chile, Argentina y Venezuela son mercados relevantes, "juegan" dentro de un esquema ampliado al mercado "latino"). Sin embargo, la localización regional si es muy importante para explicar las estrategias de las empresas para su inserción en el mercado de América Latina,

como expresión de un proceso de transnacionalización (en lógica "multi-latina") de las empresas de la región (sobre todo argentinas, además de las nacionales).

Son ventajas importantes del país para mostrarse como un punto atractivo para que los capitales de la región expandan sus dominios y establezcan sus estrategias de penetración de los mercados de la región y toda América Latina:

- La imagen, bien ganada, de país serio, con estabilidad económica y garantía jurídica.
- El incentivo de la operativa de ZF, que permite trabajar libre de los impuestos de nacionalización, importar, producir y exportar desde allí al destino que se quiera. Con esto se tiene la ventaja de que es parte de la política de un país que respeta los marcos jurídicos establecidos y, a la vez, no opera con los costos internos y las normativas impositivas locales, que son relativamente más costosas que en el resto de la región. Esto permite visualizar al país como un buen lugar para sentar las bases para un centro de producción y distribución regional
- El mecanismo de admisión temporaria, que permite a las empresas instaladas en el país importar materias primas e insumos libre de impuestos para ser incorporados en los productos finales y exportados.
- La buena calidad de los recursos humanos en ciertas calificaciones altas y aún relativamente baratos a pesar del aumento de costo laboral. Sin embargo, ya se plantea un problema de cantidad ante la expansión del sector frente a las inversiones que se han realizado, lo cual seguramente se agrave en cualquier escenario positivo en cuanto a producción y exportación.
- El efecto de la Ley de promoción de inversiones, que no es para el sector, sino para toda inversión extranjera que recibe igual trato que la inversión nacional, además de un régimen de exoneraciones impositivas.

Por otra parte, la visualización de la región como un espacio interesante de interacción también se impulsa desde el Consejo Sectorial Farmacéutico que, dentro de la reformulación en curso del plan de desarrollo para el sector, considera clave la integración del mismo en los mercados externos, basándose en los siguientes pilares:

- Integración productiva regional.
- Transferencia y generación de conocimiento.
- Complementación productiva nacional y regional abordando los problemas de escala del mercado local.

Un punto en el debe de la relación con los capitales de la región, aspecto que es válido también para los capitales nacionales del sector productor, es el bajo relacionamiento con la investigación y desarrollo en el país (que permanece en un plano más académico y científico puro). Esto implica un desaprovechamiento de un incipiente sector de I+D que se viene desarrollando en paralelo a la industria, sobre todo con las nuevas infraestructuras y centros que en los últimos años se han instalado con apoyo de la política pública.

Un aspecto que aparece como restricción a la integración regional refiere a la posibilidad de contar con esquemas ágiles de aprobación sanitaria para exportar medicamentos en la región (Argentina, Brasil y otros países de Sudamérica). Esto implica un esfuerzo por revertir cierta desvalorización a nivel internacional de los certificados emitidos por las autoridades

uruguayas, pero también una mayor y mejor coordinación entre las políticas y autoridades de los diferentes países de la región, si es que se quiere impulsar la integración productiva.

8. RECOMENDACIONES

ELEMENTOS PARA UNA ESTRATEGIA DE COMPETITIVIDAD PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO

En este apartado pretendemos dar cuenta de algunos elementos que se identifican como claves para potenciar el desarrollo de la cadena farmacéutica en el país, sobre todo potenciando la producción nacional, la inserción exportadora y el escalonamiento en las cadenas regionales y globales de valor.

- *La necesidad de definir una estrategia país sobre hacia dónde expandirse y cuáles actividades y eslabones de la cadena impulsar.*

No hay una industria farma-química en Uruguay, y tampoco en la región existe una industria importante. Los principios activos se importan desde Europa, EEUU o Asia (China o India). El *know how* de la industria farmacéutica desarrollada en el país reside en el desarrollo de los productos que conducen los principios activos, o sea, transformar el principio activo en un medicamento. De igual forma no hay producción de fármacos biológicos en el país, pero si se puede fraccionar el producto biológico, envasar y desarrollar el medicamento en su presentación al consumidor, con los controles de calidad correspondientes.

Por lo tanto, por una razón de escala y tamaño de las inversiones, dentro de una lógica global muy fuerte de aglomeración y concentración que es la que conduce la localización geográfica de las actividades de I+D más puras, no parece una meta de desarrollo del sector avanzar hacia una industria de principios activos y, por el momento, tampoco hacia la producción de fármacos biológicos (aunque en este caso como horizonte de largo plazo es posible trazar una estrategia, cuestión que se retoma luego).

Sin embargo, dentro de un enfoque de cadena de valor hay formas de lograr un escalonamiento, es decir posicionarse regional y globalmente de mejor forma, a través de la explotación de nichos de servicios y agregado de valor que pueden ser compatibles con la realidad del sector en el país y su potencial.

Por otra parte, hay que señalar que la producción de medicamentos genéricos a nivel global se ha ido perfeccionando ofreciendo innovación de procesos, mejoras de productividad y exigentes controles de calidad. Por lo tanto, avanzar en una mejor industria de genéricos, promoviendo la innovación, la mejora de procesos, los controles de calidad y perfeccionando el *know how* que ya se posee sobre la transformación de los principios activos en medicamentos de uso humano, parecería ser una vía "natural" y necesaria para fortalecer la industria de producción nacional y para dotarla de mayores capacidades para escalonamientos futuros en I+D.

Por lo tanto, de acuerdo a lo que se ha recogido en este trabajo, se listan algunas posibilidades de desarrollos y estrategias que podrían potenciar la capacidad exportadora del sector y mejorar su posicionamiento en las cadenas regionales e internacionales de valor:

- Promover los procesos de innovación en una escala abordable para tender puentes entre las capacidades vinculadas a los genéricos y las capacidades asociadas a los productos originales. Por ejemplo, en la lógica de innovaciones adaptativas más que radicales. Es decir, no necesariamente en la lógica pura de los principios activos, sino explorar en qué medida se puede ser original en la modificación de cierto producto, nuevos atributos y aplicaciones o mejoras en proceso.
- Sobre la base de las empresas y las actividades existentes potenciar las capacidades en servicios de logística, mejora de procesos, comercio exterior y sistemas de entrega, dentro de una estrategia de posicionamiento como plataforma para empresas de capitales nacionales y regionales de producción y distribución para Sudamérica y América Central.
- En lo que refiere al sector "bio", promover el incipiente desarrollo de las actividades de envasado y llenado estéril y logística de frío, como un negocio para el que hay capacidad y que puede permitir un aprendizaje sobre la cadena para escalonamientos más complejos a futuro.
- Analizar la oportunidad de un nicho de negocio en la adecuación de los envasados a las dosis hospitalarias.
- Provisión (empresas nacionales y exportación) de servicios clínicos, estudios de bio-equivalencia y bio-similares.
- Además, avanzar en una estrategia hacia la provisión de estudios clínicos para procesos de I+D, vinculando a los centros de investigación instalados en el país con las empresas nacionales y regionales y con redes regionales e internacionales de investigación.

Para potenciar estas estrategias podría ser de utilidad incorporar la figura de un facilitador como nexo entre los diferentes eslabones de la cadena productiva, laboratorios en la lógica de ALN, laboratorios en la lógica de CEFA, centros de I+D, academia y política pública. La implementación de esto puede estudiarse en el marco del impulso de un esquema de conglomerado productivo (hay esquemas ya implementados en otros sectores en Uruguay, con apoyo de la política pública). Estos esquemas, en general, incluyen un grupo de dirección del mismo y una figura de coordinación y/o articulación. Podría ser una iniciativa del MIEM, en el marco del Consejo Sectorial Farmacéutico, contando con el consenso de los actores del sector. La forma de hacerlo sería un segundo paso si se cumple un paso previo que es el acuerdo entre los actores de la cadena al respecto, sin dicho acuerdo y compromiso de colaboración pierde sentido la propuesta.

Por otro lado, si bien no es viable que se produzca una asociación entre ALN y CEFA, sin embargo, si se pueden dar, y de hecho hay ejemplos, relaciones y alianzas entre empresas asociadas en una y otra cámara. Trabajar en este sentido sería beneficioso para el sector, en una visión de conjunto. Es auspicioso que en el Consejo Sectorial Farmacéutico actualmente se hayan integrado al espacio las empresas de CEFA (en principio solo estaban las de ALN), buscando acuerdos de conjunto para el sector.

- *Algunos aspectos críticos a resolver para viabilizar una estrategia de desarrollo competitivo para el sector*

Un aspecto sobre el que hay consenso refiere a mejorar los temas de regulación, normativa, controles y habilitaciones de los productos.

No se trata de acortar plazos que tienen su fundamento científico y sanitario, sino de evitar trámites que puedan estirarse meses y hasta un año (o más), por cuestiones burocráticas, mal diseño de protocolos y falta de recursos humanos y materiales.

Por ejemplo, en las entrevistas se señaló que se dificultaba la realización de estudios clínicos en el país debido a falta de recursos en el MSP y capacidad de los órganos competentes en cada caso para reunirse y funcionar en plazos breves. A su vez, también habría que mejorar los sistemas de registros y los procedimientos para la habilitación de nuevas plantas o ampliaciones de plantas. Repetimos que no se trata de flexibilizar controles necesarios ni de exigir menor calidad y seguridad, por el contrario, hay que mantener y mejorar los requerimientos en este sentido. Pero sí hay que dotar de mayor recursos y mayor eficiencia a estos procesos de habilitación, registro, control y permisos.

Una opción, que en general tiene acuerdo entre los actores de la cadena, sería crear una Agencia con autonomía del MSP, como sucede en otros países. Es razonable que el MSP dentro de sus múltiples funciones y cometidos, para las cuáles los recursos suelen ser menos de los necesarios, no otorgue prioridad a las cuestiones de agilidad y eficiencia en clave de negocio farmacéutico en lo que refiere a las habilitaciones de plantas, registros, homologación de nuevos medicamentos o permisos de estudios clínicos. Por otra parte, el rol del MSP es de policía sanitaria y de asegurar el bienestar de la población, por lo que ante falta de recursos, de personal especializado y *know how* específico en el tema, es también razonable que la forma en que ese bien superior se garantice sea mediante plazos más largos, eficaces a tal fin, pero ineficientes desde el punto de vista del negocio y promoción del sector farmacéutico nacional.

Otro tema importante es analizar como a través del SNIS la demanda pública podría comenzar a funcionar como un incentivo a la producción nacional. Al respecto, se podrían establecer cuotas de mercado para las compras públicas a los efectos de resguardar la industria nacional. Pero lo que sería más interesante es establecer incentivos (preferencia en la compra o precios preferenciales) para el desarrollo con producción nacional de medicamentos y/o dispositivos que tengan cierta complejidad tal que suponga para las capacidades del país realizar un escalonamiento tecnológico, que se encuentre dentro de los desafíos abordables. Adicionalmente, habría que cuidar un balance entre el objetivo de acceso de la población a medicamentos de calidad, seguros y a precio accesible, y estos instrumentos de política que buscan un desarrollo industrial en el sector farmacéutico nacional. Se trata de no ver el tema solamente sesgado hacia uno u otro lado, es decir, no pensar solo en tener medicamentos baratos aunque ello implique eliminar la industria nacional, ni pensar solo en el desarrollo industrial aunque ello dificulte el acceso a medicamentos o vuelva demasiado costoso el SNIS.

Otra forma de impulsar el desarrollo del sector sería orientar la producción de los laboratorios públicos (ej. Dorrego) de modo que se focalicen en producciones que no compitan con la industria nacional en segmentos de productos de "sencilla" fabricación, sino que puedan dar solución a productos más complejos o caros. Este no es el enfoque actual. Es decir, en vez de buscar la lógica de abaratar costos en competencia con la industria nacional, liderar procesos de escalonamiento y mejora en procesos y productos. Claro que ello supone una inversión importante, equipamiento y recursos humanos, muy diferentes a los que se tienen bajo el enfoque actual.

Lo que se observa es que las compras públicas más que promover han empezado a oficiar como un elemento de incertidumbre para la producción nacional e incluso para los

laboratorios importadores establecidos en el país (es decir, tanto para ALN como para CEFA). Esto se debe a que con el régimen de compras centralizadas del Estado en un mercado interno pequeño el quedar fuera de una licitación grande implica quedar fuera del "juego", y en algunos casos con costos demasiado altos de esperar 12 o 18 meses a una nueva licitación. Por otro lado, con la UCAMAE se logró el objetivo de bajar los precios (que ofrecían los laboratorios de producción nacional y las grandes multinacionales) y, por lo tanto, cumplir con un criterio de eficiencia en el uso de los fondos públicos que es de desatascar. Lo que parece necesario es procurar un punto medio, que no ponga en riesgo la producción nacional. Al respecto, el factor que genera incertidumbre es la posibilidad de que en esas licitaciones se presenten "importadores de escritorio", representando marcas y laboratorios que no están instalados en el país, y que tienen un carácter "golondrina". Si bien en el corto plazo estas compras pueden ser muy buenas en términos de ahorros monetarios si dejan fuera del negocio a las empresas y laboratorios que trabajan el mercado interno estando instaladas en el país y conociendo las necesidades y especificidades de los centros médicos, clínicas y hospitales, en el largo plazo el resultado será negativo, porque las empresas "golondrina" pueden desaparecer y sin un sector farmacéutico local el país puede quedar en posición de tener que tomar cualquier precio que provenga desde afuera. Más considerando que Uruguay y su industria nacional produce a precios unitarios promedio entre los más bajos de América Latina.

Lo anterior se relaciona con el hecho de que, además de la dimensión económica y de desarrollo industrial que supone contar con un sector farmacéutico nacional, hay que destacar la importancia para la seguridad sanitaria del país, ya que de esa forma se evita la dependencia excesiva de las importaciones, permitiendo la disponibilidad de productos en stocks y lotes pequeños, poco atractivo por el tamaño de mercado, así como productos de baja rotación, además de contribuir a mantener precios bajos y calidad adecuada de los medicamentos.

Otro tema importante y transversal al sector industrial y a los ámbitos privado y público refiere a la formación de capital humano según nuevas exigencias de las mayores regulaciones nacionales y globales, la nueva tecnología, y los desafíos que se plantean en términos de crecimiento y desarrollo del sector productor en clave exportadora.

En el Consejo Sectorial Farmacéutico se manejan iniciativas al respecto, por ejemplo, un proyecto BID de Atracción Diáspora Calificada, crear y transformar currículas adaptadas a las transformaciones del sector (principalmente en las fases de producción y gestión de procesos), readecuación de la carrera de Tecnólogo Químico con una orientación más enfocada a los procesos productivos, generar planes de pasantías en empresas y promover programas de nivelación y acreditación de saberes con enfoque transversal de carreras. Sin duda que estas líneas de trabajo son muy importantes, sobre todo porque hay consenso en el sector privado de que los recursos humanos son un cuello de botella. Esto ha quedado al descubierto con las recientes inversiones de Mega Pharma y Roemmers, que han captado y seguramente captarán buena parte del personal calificado del medio, con lo que puede haber dificultades en el resto de empresas y emprendimientos. Por otra parte, en cualquier escenario de expansión, en cualquiera de las líneas que se sugieren, no solo los recursos humanos son un tema de cantidad, que de por sí es un problema, sino de calidad y orientación hacia la estrategia que se defina.

- *Fomentar la creación de vínculos efectivos entre el negocio farmacéutico y las capacidades incipientes de investigación en el país.*

Como se ha analizado, en el mundo los ensayos clínicos se centran en los Centros de Operaciones de Investigación Clínica (CRO), donde confluyen científicos, médicos, pacientes y

agentes reguladores para validar la seguridad y eficacia de un nuevo fármaco. Dadas las importantes inversiones públicas en infraestructura y también en recursos humanos (lógicas de funcionamiento con equipos de extranjeros que trabajan en lógicas de plazos de 5 años y los programas de repatriación de científicos en el marco de la ANII), materializadas en centros como el Instituto Pasteur, CUDIM, Clemente Estable, entre otros, parece necesario poder sacar ventaja de ello con una mayor vinculación con el sector privado y las redes internacionales de I+D.

En este sentido hay que fomentar la inclusión del país en la realización de estudios multi-centro de validación de productos, para estudios de bio-equivalencia, pero también para el desarrollo y prueba de medicamentos nuevos, más en la lógica de la investigación e innovación. Como ya se ha señalado esto también requiere de una mejora de las normativas, plazos y eficiencia de los procesos de permisos, controles y habilitaciones para realizar este tipo de estudios en el país.

Para desarrollar capacidad de estudios clínicos de investigación (no bio-equivalencia), además de los centros de I+D antes mencionados, podría ser interesante vincular también en estas iniciativas a las instituciones prestadoras de servicios de salud, por ejemplo CASMU y La Española, con los que ya alguna empresa de CEFA ha hecho algún estudio menor, pero muy puntual.

Cabe señalar que es bien diferente el caso de la industria de farmacéutica para salud animal, donde el sector privado interactúa fuertemente con el sector público y los centros de investigación. Es el caso de las grandes empresas productoras y exportadoras de productos veterinarios, como MICROSULES, CIBELES y SANTA ELENA. En general, el sector tiene fuertes vínculos con el Instituto Pasteur, INIA (Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias), SUL (Secretariado Uruguayo de la Lana), Instituto Clemente Estable y las Facultades de Química, Veterinaria y Ciencias de UDELAR. No existen vínculos con los laboratorios de salud humana, al decir de los entrevistados porque no se dan puntos de contacto en cuanto a investigación y desarrollo por tratarse de dos cadenas de valor y negocios muy diferentes.

Por lo tanto, emular la situación de relacionamiento estratégico entre el sector privado (laboratorios) y los centros de investigación (públicos o mixtos) que se produce en el sector de salud animal sería un objetivo prioritario para un mejor desarrollo de la farmacéutica de salud humana, dentro de una estrategia de potenciamiento exportador y escalonamiento en la posición regional y global de las cadenas de valor.

Lo anterior supone vencer lo que los propios actores del sector reconocen como una baja demanda de innovación por parte de las empresas, vinculado a un problema previo de necesidad de un cambio "cultural" asociado a una visión limitada a la escala del mercado interno. Esto debe cambiar al influjo de la posibilidad que un mercado ampliado y latinoamericano puede ofrecer para rentabilizar las inversiones en mejoras e innovaciones. En este sentido, las alianzas de capitales nacionales con capitales de la región puede ser un camino interesante para profundizar.

Hay que decir que, dentro de los laboratorios de la ALN, si bien hay un escaso relacionamiento con el sector de investigación, también hay excepciones e iniciativas en curso. Por ejemplo, el CUDIM tiene un acuerdo con Biogénesis-Bagó para la formulación de sustancias para diagnóstico. Por otro lado, una de las experiencias de I+D más interesantes es la de CLAUSEN con la Universidad de la República. Desde 1996 hay un convenio por el cual el Laboratorio de Inmunobiología de la Facultad de Medicina realiza el control de calidad de los productos

biotecnológicos comercializados por CLAUSEN y desde 2003 con la Facultad de Ciencias se crea la UCCB (Unidad de Control de Calidad de Biotecnológicos) que funciona como una asociación entre el sector académico y privado con el fin de asegurar controles de calidad de biotecnológicos acordes con los requerimientos internacionales.

A su vez, las multinacionales nucleadas en CEFA tampoco han desarrollado acuerdos o convenios con los centros de investigación. Hay una relación "buena" (por ejemplo, con el Pasteur), pero no se ha llegado a acuerdos concretos. Parece ser difícil convencer a las casas matrices para hacer I+D en Uruguay. No obstante, también hay algún intento o iniciativa de mayor relacionamiento. Por ejemplo, el laboratorio ROCHE está en fase de negociación con el CUDIM realice un método de seguimiento sobre el desarrollo de nuevos medicamentos.

Es decir que hay potencial sin explotar y, en general y salvo excepciones, solo tímidas aproximaciones entre el sector privado y los centros de investigación y desarrollo. A modo de ejemplo del potencial existente, recordamos algunas de las características del Instituto Pasteur. Este centro tiene instalado y en funcionamiento un laboratorio de bioinformática que genera herramientas informáticas para el análisis de datos; además, tiene un proyecto de construcción de una planta de biofármacos en condiciones GMP (que al cumplirlas permitirá trabajar con plantas de la región y el mundo) que quedaría operativa en 2014, y permitirá la producción en pequeña escala la cual, por ejemplo, habilita la fase de registro de patentes.

Si la industria nacional (que produce localmente) no aprovecha estos desarrollos nacionales en capacidades de I+D, seguramente igual se desarrollen pero en forma funcional a intereses de cadenas globales donde puntualmente se contrate ciertos servicios específicos de I+D generando procesos totalmente externos que no articularán ni generarán otros desarrollos productivos ni de servicios en el territorio nacional.

- *Apuntar al mayor valor agregado y la innovación para el escalonamiento en las cadenas regionales y globales de valor .*

Como se ha señalado, con la tendencia mundial a la tercerización de servicios se crean nuevas oportunidades de negocios. Como ya se ha dicho también, la producción de medicamentos genéricos se ha ido perfeccionando ofreciendo innovación de procesos, mejoras de productividad y controles de calidad. En la misma línea aparece otra rama de reciente desarrollo que es la de los biosimilares, expresión que se le da a los biofármacos genéricos. Como se ha explicado, difieren de los medicamentos genéricos en que los biosimilares no se pueden replicar con exactitud, obteniéndose un producto "similar" al biofármaco original.

Como derivación de los procesos anteriores se abre un abanico de servicios conexos como ser envasado y centros de llenado estéril, servicios de control de calidad de productos, logística de cadenas de frío, mejora de procesos y sistemas de entrega, servicios de estudios clínicos, entre otros. Por lo tanto, una producción que agregue valor en estas dimensiones y que además ofrezca una localización atractiva desde el punto de vista comercial como plataforma exportadora, puede ser un objetivo al cual apuntar para un país como Uruguay.

Agregar más valor e innovar no necesariamente supone ir hacia atrás en la cadena, es decir hacia la fabricación de los principios activos o el producto biológico. Una posibilidad de agregar valor es transformar ese principio activo o producto biológico en un producto de consumo humano innovando en los procesos de fraccionamiento, envasado, controles de calidad, sistema de logística, entre otros. Un salto cualitativo importante podría ser un acuerdo entre empresas y centros de I+D del país para ofrecer certificación con "sellos" de calidad para los

productos (mucho mejor sí es en el marco de acuerdos con redes regionales e internacionales de centros de I+D).

Pero estos procesos sin duda requieren de apoyo e incentivo desde la política pública. De hecho hay conciencia de ello y queda demostrado en el Decreto que otorga beneficios en el impuesto a las renta de las empresas que inviertan en I+D en biotecnología. Sin embargo, las empresas (tanto vinculadas a ALN como CEFA) no ven como incentivo relevante dicho beneficio, en el sentido de que ese tipo de inversión requiere de condiciones de entorno para su rentabilización que no son sustituidos por las exoneraciones previstas. En el caso de las empresas multinacionales es claro que en sus estrategias globales realizan la I+D en otras localizaciones (EEUU y Europa), por lo que no es rentable perder las economías de aglomeración que ya existen en dichas localizaciones por una opción periférica y sin acumulación como Uruguay.

Puede haber interés de avanzar en los desarrollos "bio" en el caso de empresas como CLAUSEN que es la única que realiza procesos de I+D con biotecnología (aunque no produce productos biológicos aún), destacando que tiene la única planta de llenado estéril en el país con controles de calidad articulados con la Universidad de la República¹⁵, así como también en empresas de lógica regional y que están en fase de desarrollo tecnológico en la materia. Pero sin duda que el atractivo para esto debería pensarse por otro lado, además de la exoneración fiscal (que igual es relevante), para que sea incentivo suficiente. Desarrollar acuerdos regionales al respecto, que puedan establecer redes que compartan recursos humanos, de equipos y conocimiento, puede ser una buena estrategia para potenciar localizaciones especializadas en ciertas fases y procesos, para en un horizonte de mediano y largo plazo, generar verdaderas capacidades de innovación.

Promover con incentivos especialmente dirigidos a la conformación de alianzas entre empresas y centros de investigación es un camino posible para potenciar ese tipo de proceso. Hay potencial al respecto, como se ha venido comentando, se trataría de dar un "empujón" mediante un incentivo fiscal. Por ejemplo, el Instituto Pasteur se especializa en biofarmas (productos biológicos), aunque en la actualidad volcado a la salud animal y sin acuerdos con empresas de farmacéutica humana. Un sello "Pasteur", con el acumulado de ser filial de la matriz francesa, dentro de un acuerdo con empresas de capitales nacionales y/o regionales que desarrollen procesos productivos y servicios en el país, puede ser una oportunidad interesante de promover.

Por otra parte, si bien la Ley de inversiones, como en todos los sectores, ha tenido efecto positivo para atraer capitales, cuando se evalúa si la inversión genera o no genera valor agregado nacional para promoverla, convendría discriminar franjas según criterios que puedan reconocer diferentes estadios de agregado de valor. Diferenciando entre diferentes impactos en la novedad en la tecnología, la complejidad del agregado de valor nacional y la novedad innovadora en el ámbito nacional, regional y global. La idea de esto sería permitir un "plus" de incentivo económico, además de las exoneraciones que ya se dan, en aquellas inversiones que

¹⁵ Del convenio con la Universidad la empresa obtuvo un cultivo celular productor de la molécula Trombopoyetina Recombinante Humana con actividad biológica comprobada. El producto fue presentado a la Dirección de la Propiedad Industrial del Uruguay, la cual otorgó en Uruguay la Patente de invención N° 26317. Este proceso implicó la obtención de rHu-TPO, la primera molécula recombinante con potencial aplicación farmacéutica en humanos, patentada y desarrollada en el Uruguay. A su vez, el producto fue presentado para estudio de patentabilidad ante el PCT (Patent Cooperation Treaty) y ha solicitado patente en varios países de Europa, EEUU y Japón.

representen avances considerables con potencial de escalonamiento tecnológico en las cadenas de valor regionales e internacionales.

Adicionalmente, para promover la inversión en I+D (incluyendo en desarrollo de genéricos) se señala que en el sector farmacéutico los beneficios impositivos que ofrece la Ley de Inversiones requerirían de un régimen especial de promoción debido a que los tiempos de demora que implica el proceso de desarrollo y la habilitación del producto hasta que queda apto para ser comercializado hacen que el plazo previsto por la Ley de 5 años para aprovechar las exoneraciones quede "corto" .

SOBRE EL ROL DE LA REGIÓN PARA UNA ESTRATEGIA EXPORTADORA Y DE ESCALONAMIENTO EN LAS CADENAS DE VALOR

En este apartado se trata de poner en relieve que para concretar las recomendaciones o estrategias sugeridas en el apartado anterior la región puede ofrecer alternativas más accesibles y razonables antes que una inserción unilateral y directa con cadenas globales a través de firmas multinacionales.

Lo anterior refiere al argumento de que la región puede ser muy importante, no solo como mercado final ampliado sino más aún en clave de articulación de estrategias regionales entre empresas y capitales, con coordinación y apoyo de las políticas públicas de la región (desafío no menor), para construir plataformas exportadoras, en principio orientadas al mercado de América Latina. Esto permitiría dar sustento a cadenas de valor regionales que guarden para los países como Uruguay un lugar interesante y no periférico, que permita cierto escalonamiento en el sentido que planteaban Humphrey y Schmitz (2002) y Gereffi (1999).

Recordamos lo que identificaban estos autores como cuatro tipos de escalonamiento o *upgrading*, para las empresas dentro de una cadena de valor:

- Escalonamiento de producto. Aquí las empresas avanzan moviéndose a la producción de artículos y bienes más sofisticados (con mayor valor unitario).
- Escalonamiento de procesos. En este caso se transforman *inputs* en *outputs* de forma más eficiente, reorganizando el sistema de producción o a través del cambio técnico.
- Escalonamiento intra-cadena. En esta modalidad hay varias formas de avanzar, por ejemplo, adquiriendo nuevas funciones en la cadena, ya sea moviéndose hacia delante o hacia atrás en la cadena, de la producción al diseño y marketing, o de la producción de bienes finales a bienes intermedios. También se pueden aumentar y diversificar los vínculos con firmas de la red y con diferentes localizaciones geográficas. Se trata de una expansión dentro de la cadena de valor, ya sea en términos de funciones, integración vertical o vínculos de red.
- Escalonamiento inter-cadena. Aquí la firma aplica el aprendizaje obtenido en la cadena de valor que integra para avanzar hacia otras cadenas de valor, en otros sectores y referidas a otros tipos de producciones y servicios.

Una integración en una lógica de cadenas regionales y redes-alianzas de empresas y centros de investigación de la región puede ser una estrategia dominante (de ser posible) para lograr un desarrollo con mayor valor agregado e innovación respecto a una integración directa con los esquemas globales multinacionales que, a un país como Uruguay, lo encasillan en un mercado

final pequeño de distribución de producto y asimilación de procesos que ocurren en otros lugares del globo.

Esto supone, como se ha expresado antes, aprovechar las coyunturas de vencimientos de patentes y la expansión de los medicamentos genéricos que ha reformulado el negocio con esquemas de subcontratación en el área de I+D estableciendo colaboraciones con grupos de investigación.

En este sentido, aprovechar las ventajas de la integración entre empresas y capitales de la región parece ser un camino posible y viable. Sin embargo, hay que advertir que no es algo sencillo, ya que requiere de compromisos empresariales a largo plazo, estabilidad en la región y políticas sectoriales alineadas (gobiernos de la región alineados).

De todas formas, aún siendo un camino difícil, la proyección de la industria a través de cadenas regionales de valor parece ser el desafío más interesante en términos de posibles resultados en agregado de valor e innovación.

Al respecto, la alianza de capitales nacionales con capitales regionales permite ampliar los horizontes de posibilidades y acciones. De hecho, algunas empresas de capitales regionales que producen en Uruguay, si bien tampoco se enfocan en sus estrategias inmediatas en priorizar la posibilidad de un tipo de desarrollo con alto componente de investigación, son más proclives a ver oportunidades de cooperación y articulación con las instituciones y centros de investigación que se han desarrollado. En este sentido, podría ayudar una estrategia regional de estos capitales, que reportan a cadenas de valor “más latinoamericanas”, de apoyarse en Uruguay para algunos procesos regionales de investigación, en la medida que el país pueda consolidar las capacidades que hoy se están desarrollando. El Ministerio de Industria, Energía y Minería (MIEM) ha sido proclive a tratar de impulsar iniciativas en este sentido.

En el marco de una estrategia regional, que permita suficiente escala de producción y capacidades conjuntas, mediante especializaciones articuladas, para solucionar temas de control de calidad, logística, estudios, certificaciones e investigación, también se podría apuntar a nuevos mercados, además de América Latina. Por ejemplo, se señala por algunas empresas como potencial mercado a los países africanos que han mejorado su nivel de ingresos y que, a su vez, tienen una normativa de exigencias de producción y certificación similar a la de la región (incluso menor).

En una estrategia, que se ha sugerido, para posicionar al país como proveedor de servicios de estudios clínicos también la región puede ser un espacio adecuado para desarrollar nuevas capacidades en el marco de acuerdos con empresas e instituciones. En la actualidad, recordamos, solo hay dos centros en Uruguay (Hospital Italiano y Hospital Español) donde se realizan estudios clínicos de bio-equivalencia, con limitada capacidad de respuesta a la demanda y costos superiores a centros del exterior. Por otro lado, en Uruguay no se validan los estudios hechos en el exterior. Trabajar en acuerdos para validar estudios de centros de Argentina, Brasil o Chile, por ejemplo, puede ser una forma de lograr alianzas que permitan empezar a trabajar en conjunto.

Además, aún resolviendo todos los temas normativos y contando con las infraestructuras y recursos humanos necesarios, para un desarrollo importante en Uruguay de servicios de estudios clínicos está el problema de la población pequeña y la dificultad que ello supone (en un escenario de gran desarrollo del sector) para el reclutamiento de voluntarios. Por lo tanto,

la estrategia de integrar las capacidades del país en redes de centros y brindar sus servicios para estudios multi-centros parece ser la estrategia más adecuada y plausible.

Un paso más interesante aún sería apuntar a la construcción de redes regionales de centros y laboratorios que permitieran trabajar en las líneas de los estudios de bio-equivalencias pero también en la generación de capacidad de estudios clínicos para dar soporte a investigación original, con el nivel de innovación (seguramente más adaptativa que radical) adecuado a las condiciones de la región dentro de su posible escalonamiento hacia las fases de I+D en la escala global. El gran desafío aquí es el ya señalado de lograr hacer converger en una estrategia común y una alianza al sector privado (laboratorios) y los centros de investigación (públicos o mixtos).

Finalmente, para contagiar al empresariado nacional y avanzar en las líneas estratégicas comentadas, es importante contar, además de empresas nacionales líderes (que las hay), con el impulso de inversiones de capitales de la región que "sacudan" el medio, como el proyecto empresarial Mega Pharma. Pero para lograr avances efectivos no parece ser que la sola presencia de estos nuevos "jugadores" sea suficiente. Como se analizó, el Grupo Mega Pharma tiene un proyecto compatible con la idea de potenciar a la comunidad científica nacional y lograr acuerdos en este sentido. De hecho han habido contactos con el Polo Tecnológico de Pando, la Facultad de Química y el Pasteur. Pero en concreto solo hay un acuerdo informal con el Pasteur para trabajar en la elaboración de un posible proyecto de colaboración. Por lo que parece ser que el mercado por sí solo tal vez no decante en el tipo de acuerdos y estrategias que estas recomendaciones plantean.

En este contexto, de oportunidades pero también incertidumbres, la política pública (mediante incentivos y señales) y el rol articulador que debe jugar el Consejo Sectorial Farmacéutico parecen ser muy relevantes para poder concretar las potencialidades actuales en acciones y estrategias efectivas.

9. BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

- Bittencourt, G. (coord.) (2010): *"Contexto económico e innovación en las cadenas cárnicas y farmacéutica veterinaria"*. Proyecto IDRC. CEFIR, Montevideo.
- Brunini, A. (2011) "INFORME FINAL DE Cadena Farmacéutica en Uruguay", Proyecto B *Asistencia técnica para el diseño de políticas de la producción sustentable y el empleo*, Componente 1: *Insumos técnicos elaborados para el Diseño de instrumentos de promoción productiva estratégica para el largo plazo. Apoyo al Gabinete Productivo*. ONUDI, Oficina de Planeamiento y Presupuesto, Ministerio de Industria y Energía.
- Gabinete Productivo (2008), *"Cadenas de Valor (I)"*, Ministerio de Industria, Energía y Minería, Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca, Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, Oficina de Planeamiento y Presupuesto.
- Gereffi, G. (2001) "Las cadenas productivas como marco analítico para la globalización", *Problemas del Desarrollo*, vol. 32, nº 125, pp.9-37
- Gereffi, G. (1999), "International Trade and Industrial Upgrading in the Apparel Commodity Chain", *Journal of International Economics*, vol. 48, núm. 1, pp. 37-70.
- Gereffi, G. y M. Korzeniewicz (ed.) (1994), *Commodity Chains and Global Capitalism*, Westport, CT, Praeger.
- Gereffi, G.; Fernandez-Stark, K; Psilos, P. (2011) *Skills for Upgrading: Workforce Development and Global Value Chains in Developing Countries*, Center on Globalization, Governance & Competitiveness, Duke University.
- Gereffi, G.; Humphrey, J.; Kaplinsky, R; Sturgeon, T. (2001) *Introduction: Globalisation, Value Chains and Development*, IDS Bulletin, Institute of Development Studies.
- Hendry, C., Brown, J., DeFillipi, R. y Hassink, R. (1999) "Industry clusters as commercial, knowledge and institutional networks. Opto-electronics in six regions in the UK, USA and Germany". En A. Grandori (ed.) *Interfirm Networks. Organization and Industrial Competitiveness*. London-New York, Routledge.
- Humphrey, J. y Schmitz, H. (2002). "How Does Insertion in Global Value Chains Affect Upgrading in Industrial Clusters?", *Regional Studies*, 36(9): 1017-1027.
- IECON (2012) "Caracterización y evolución reciente de la industria farmacéutica en Uruguay", Convenio MIEM-IECON, Instituto de Economía, Universidad de la República.
- Kosacoff, B. y López, A. (2008) "América Latina y las Cadenas Globales de Valor: debilidades y potencialidades" *Revista Globalización, Competitividad y Gobernabilidad*, Vol 2, N° 1, Georgetown University.
- Navarro Arancegui, M. (2001) "El análisis y la política de clusters", ESTE-Universidad de Deusto. On line: <http://eprints.ucm.es/6760/>
- OPP (2009) *Estrategia Uruguay III Siglo. Aspectos Productivos*. Serie Estrategia Uruguay IIS Doc.02/09. Área Estrategia de Desarrollo y Planificación de la Oficina de Planeamiento y Presupuesto (Presidencia de la República).

- Porter, M. E. (1998) "Cúmulos y competencia. Nuevos objetivos para empresas, Estados e instituciones". En Porter, M. E. *Ser competitivos. Nuevas aportaciones y conclusiones* (pp. 203-288). Bilbao: Ediciones Deusto.
- Rodríguez Miranda, A. (2006) "Cadenas productivas en el MERCOSUR. Los Foros de Competitividad: una herramienta para la complementación productiva y la cooperación regional". Informe Técnico 017-06, Consultoría del Sector de Asesoría Técnica de la Secretaría del MERCOSUR, Proyecto "Fortalecimiento Institucional del MERCOSUR y Consolidación del Mercado Regional" (ATN/SF-9014-RG).
- Udelar-FCEA (1995) *La Economía Uruguaya en los Noventa. Análisis y perspectiva de largo plazo*, Convenio UDELAR-UTE.
- Uruguay XXI (2012) "Servicios asociados a la Industria Farmacéutica y Salud en Uruguay" Planes Estratégicos de Promoción de Servicios Globales. Consultor: Sheehy, E.
- Uruguay XXI (2011) "La industria Farmacéutica en Uruguay", Informe elaborado por Uruguay XXI para LATINPHARMA 2011.

10. ACTORES ENTREVISTADOS

- Enrique Giordano - Gerente Administrativo
CEFA
- Dr. Alfredo Antía - Presidente
Dr. Álvaro Martínez - Gerente
ALN
- Prof. Henry Engler – Director General
Eduardo Savio - Desarrollo Químico
CUDIM
- Dr. Atilio Deana – Responsable Transferencia Tecnológica
Institut Pasteur Montevideo
- Sergio Fazio – Marketing Manager
Mega Pharma
- Cr. Fernando Del Puerto – Gerente General
Laboratorios Roemmers
- Dr. Roberto Andrade – Director Técnico
SUMMUM Medicina Privada
- Oscar Pessano – Director Comercial
Laboratorios Santa Elena
- Q.F. Gerardo Ibaruri - Consultor
Q.F. María Eugenia Lucas – Consultor
Plan Sectorial Sector Farma – MIEM
- Ec. Alejandro Ortiz – Consejo Sectorial
DINAPYME – MIEM
- Ec. Lucía Pittaluga – Consejo Sectorial
DINAPYME – MIEM

- Reunión General del Consejo Sectorial Farmacéutico
Modalidad Taller

Fecha: Martes 29 de Octubre de 2013, 9:00 a 12:00 hs.

Se participó del mismo intercambiando con los participantes en la modalidad propuesta de taller por la Dirección Nacional de Industria.

9hs	Inicio de la actividad con la bienvenida por parte del Director de Dinapyme (MIEM).
9:10hs	Puesta a punto de las actividades realizadas hasta el momento.
9:30hs	Presentación de avances de la actualización del Plan Sectorial.
9:45hs	Trabajo en grupos para validar las actividades propuestas de cada lineamiento y elaborar el plan de acción por subgrupo.
11:15hs	Puesta en común de lo trabajado en los subgrupos y debate.
12hs	Evaluación y cierre.

Participantes:

Alfredo Antía (ALN), Álvaro Martínez (ALN), Analía Costa (Roemmers), Anna Boronat (AQFU), Ruben Donnágelo (Laboratorio Fármaco Uruguayo), Macarena González (DNI), María Eugenia Lucas (Consultor), Eduardo Savio (CUDIM), Eleonora Scosería (Infodynamics), Paula Tucci (Laboratorios Celsius), Carlos Volonterio (Polo Científico y Tecnológico de Pando, Laboratorio Dorrego), Ricardo Ortiz (ALN), Omar Martín (Polo Científico y Tecnológico de Pando), Belén Baptista (Universidad Tecnológica), Laura Vera (Polo Científico y Tecnológico de Pando), Julio Galmarini (Laboratorios Gador, ALN), Rosmary Hermida (UTU), Marianela Alonzo (SIMA), Gabriel de los Santos (SIMA), Gerardo Ibarruri (Consultor), Fernando Amestoy (PCTP), Silvia Belvisi (Laboratorio Dorrego), Marcelo Birenbaum (Laboratorio Celsius), Isabel Bortagaray (DNI), Cristina Dartayete (Red PI), Atilio Deana (Instituto Pasteur), Virginia Costanza (Dinapyme), Miguel Helou (ANII), Lucía Pittaluga (DNI), Mauricio Silvera (PTP), Cecilia Pérez (Uruguay XXI), Carlos Scherschener (Laboratorio Libra), Alejandra Solari (Urufarma), Fernando Vila (SIMA), Leonardo Wehe (Parque de las Ciencias), Federico Araya (MTSS), Carlos González (Consultor), Alejandro Ortiz (Dinapyme).

ANEXO I

EMPRESAS ASOCIADAS A ALN

- ANTIA MOLL Y CIA. S.A.
- ATHENA S.A.
- BIOERIX
- BIOQUIMICA INU S.R.L.
- BRANDT S.A.
- CELSIUS S.A.
- DISPERT S.A.
- FARMACO URUGUAYO S.A.
- FIDES S.A.
- EUROFARMA GAUTIER URUGUAY S.A.
- GADOR S.A.
- GALIA S.A.
- GRAMON BAGO DE UY. S.A.
- HAYMANN S.A.
- HERIX S.A.
- ICU VITA S.A.
- ION S.A.
- LABORATORIOS CLAUSEN S.A.
- LAZAR S.A.
- LIBRA S.A.
- NOAS FARMA UY. S.A.
- NOLVER S.A.
- PROMOFARMA SRL.
- QUIMICA ARISTON UY. S.A.
- ROEMMERS S.A.
- MILEFAR S.A. (RO.Pharma)
- SIDUS URUGUAY S.A.
- SPEFAR S.A.
- SZABO S.A.
- TEVA URUGUAY S.A.
- TERRY S.A.
- URUFARMA S.A.

EMPRESAS ASOCIADAS A CEFA

- ABBOTT LABORATORIES URUGUAY S.A.
- ALCON LABORATORIOS URUGUAY S.A.
- ASTRAZENECA S.A.
- BAYER S.A.
- BOEHRINGER INGELHEIM S.A.
- CIA. CIBELES S.A. (MERCK,SHARP & DOHME)
- GLAXOSMITHKLINE URUGUAY S.A.
- JANSSEN
- LABORATORIO PFIZER
- LABORATORIO TRESUL S.A.
- NOVARTIS URUGUAY S.A.
- ROCHE INTERNATIONAL LTD.
- SANOFI-AVENTIS URUGUAY S.A.

ANEXO II

Resumen documento Gabinete Productivo – Medidas para el desarrollo de las Cadenas de Valor. Cadena Farmacéutica. 2010

Características principales detectadas en el sector farmacéutico en Uruguay:

- Inversión se realiza con capitales propios.
- Actualmente se accede a una mayor disponibilidad de materias primas a mejores precios producto de la globalización y de la producción de China e India principalmente.
- Se ha logrado el cumplimiento de estándares de calidad internacional (GMP) en la fabricación de productos.
- Un sostenido aumento de la producción hace aumentar los bienes de capital lo cual redundará en mayor personal ocupado el cual está asociado a grados técnicos de formación con costos competitivos en cuanto a salarios.

Las 8 medidas que se recomiendan para el sector son:

- **Área Fortalecimiento de la cadena productiva**
 - ✓ Implantar sistemas que aseguren la calidad en la producción, requisitos mínimos para poder acceder a mercados exteriores mediante:
 - Habilitación funcional de las plantas de producción
 - Certificación GMP y registro de medicamentos
 - Analizar la creación de una agencia responsable de la vigilancia sanitaria
 - ✓ Disponibilidad de operarios y técnicos en producción de planta, mantenimiento de maquinaria y registro de actividades:
 - Capacitar personal en normativa GMP
 - ✓ Promover el volumen de nuevos negocios vía:
 - Fomentar asociatividad del sector vía identificación de necesidades comunes
 - Fomentar el surgimiento de emprendedores utilizando, a modo de ejemplo, el Programa de Formación de emprendedores del BID y similares
 - Asesorar y difundir las fuentes de financiamiento existentes vía ANII o Uruguay Innova
 - ✓ Reducir barreras para arancelarias a las exportaciones con destino MERCOSUR
- **Área Innovación y desarrollo**
 - ✓ Desarrollo de proveedores
 - Programa de Desarrollo de Proveedores de la ANII
 - Programa Desarrollo de Proveedores del cluster Ciencias de la Vida
 - ✓ Atracción de IED especialmente para I+D
 - Realizar I+D en biotecnología
 - Explotar la presencia del Instituto Pasteur de Mvdeo.
 - ✓ Promover modificaciones en el modelo productivo del sector.

- A causa de la aplicación de la ley de patentes vigente a partir de 2001, al ser no retroactiva permitió a los laboratorios seguir fabricando medicamentos con patentes vigentes registradas antes de la fecha de entrada en vigencia de la ley.
- Se debe buscar incentivar a los laboratorios para que inviertan en el desarrollo de nuevos productos a partir de moléculas de próximo vencimiento.
- **Nuevas estrategias de compras del Estado**
 - ✓ Analizar mecanismos de subastas o similares
 - Utilizar el sistema actual de compras (UCA)
 - Fomentar una mayor participación de las PYMES locales en los pliegos
 - Igualación de exigencias técnicas entre los productos importados y los de laboratorios nacionales.



www.redlatn.org

FLACSO ARGENTINA

Ayacucho 555, C1026AAC | Buenos Aires, Argentina
Teléfono: + 54 11 52 38 93 00 | Fax: + 54 11 43 75 13 73
Contacto y suscripciones: redlatn@redlatn.org