



Documento de Trabajo N° 74

Nuevas Estrategias Competitivas en la  
Industria Farmacéutica Argentina y  
Reconocimiento de la Propiedad  
Intelectual

Mónica Panadeiros



Fundación de  
Inversiones  
Económicas  
Latinoamericanas

Buenos Aires, octubre 2002



## QUÉ ES FIEL?

La Fundación de Investigaciones Económicas Latinoamericanas, FIEL, es un organismo de investigación privado independiente, apolítico y sin fines de lucro, dedicado al análisis de los problemas económicos de la Argentina y América Latina.

Fue fundada en 1964 por las organizaciones empresarias más importantes y representativas de la Argentina, a saber: la Bolsa de Comercio de Buenos Aires, la Cámara Argentina de Comercio, la Sociedad Rural Argentina y la Unión Industrial Argentina.

FIEL centra sus esfuerzos en la realización de investigaciones en economía aplicada, basadas en muchos casos en el procesamiento de la estadística económica que elabora directamente la institución.

Estas investigaciones abarcan áreas diversas, tales como economía internacional, mercado de trabajo, crecimiento económico, organización industrial, mercados agropecuarios, economía del sector público, mercados financieros. En los últimos años la Fundación ha concentrado sus esfuerzos en diversas líneas de investigación relacionadas con el sector público y su intervención en la economía, trabajo que han hecho de FIEL la institución local con mayor experiencia en ese área. Dentro de esa temática, ocupa un lugar destacado el estudio y la propuesta de soluciones extremistas para los problemas sociales (educación, salud, pobreza, justicia, prestación social). Recientemente se han incorporado nuevos temas de investigación, tales como economía de la energía, medioambiente, economía del transporte y descentralización fiscal.

El espíritu crítico, la independencia y el trabajo reflexivo son los atributos principales de las actividades de investigación de FIEL.

Por la tarea desarrollada en sus años de existencia, FIEL ha recibido la "Medalla de Honor" otorgada a las mejores figuras en la historia de las "Instituciones Comerciales Empresariales Argentinas, y el premio "Koren de Platino", como máximo exponente en la historia de las "Fundaciones Educacionales y de Investigación" otorgado por la Fundación Koren.

La dirección de FIEL es ejercida por un Consejo Directivo compuesto por los presidentes de las entidades fundadoras y otras dirigencias empresarias. Dicho órgano es asistido en la definición de los programas anuales de trabajo por un Consejo Consultivo integrado por miembros representativos de los diferentes sectores de la actividad económica del país, que aportan a FIEL los principales requerimientos de investigación desde el punto de vista de la actividad empresarial. Un Consejo Académico asesora en materia de programas de investigación de mediano y largo plazo. Los estudios y las investigaciones son llevados a cabo por el Cuerpo Técnico cuya dirección está a cargo de tres economistas jefes, secundados por un equipo de investigadores permanentes y especialistas contratados para estudios específicos.

AV. CORDOBA 617-4° PISO - C1054AAJ BUENOS AIRES-ARGENTINA

TEL: (5411) 4314-8900/FAX: (5411) 4314-8644

postmaster@fiel.org.ar

[www.fiel.org](http://www.fiel.org)

Presidente Honorario: Arnaldo T. Musich

## CONSEJO DIRECTIVO

Presidente:

Juan P. Munro

Victor L. Savanti

Juan Masjauan

Vicepresidentes:

Luis MarioCastro

Salvador Carbó

Mario E. Vázquez

Secretario:

Franco Livini

Prosecretario:

Protesorero:

**Vocales:** Guillermo E. Althourón, Alberto Alvarez Gaiani, David Beer, Enrique C. Grotto (Presidente de la Sociedad Rural Argentina), José M. Dagorn Pastore, Jorge L. Di Fiori (Presidente de la Cámara Argentina de Comercio), Juan M. Forn, José M. Gogna, Marcelo Lena, Silvio Machado, Francisco Mezzadri, Carlos Popik, Aldo B. Raggio, Mariano Rossi, Manuel Sacerdote, Santiago Soldati, Guillermo Stanley, Esteban Trabac, Juan Pedro Thibaud, Oscar Vianello, Julio Werthein (Presidente de la Bolsa de Comercio de Buenos Aires), Federico Zorraquín.

## CONSEJO CONSULTIVO

Jorge Rubén Agüado, Ángel Alonso, Cristian Beyer, Martín J. Blaquier, Alejandro Bulgheroni, José Gerardo Carralrone, Juan Carlos Cassagne, Enrique Cristofani, Guillaume Debholian, Martín Del Nido, Bernard Dunard, Jorge Feridi, Nicanor Ferrando, Rodolfo Ferro, Miguel A. Giurierez, Philippe Jeannier, Ámala Lacoste de Corbalat, Antonio Loza, Héctor Massili, Carlos Ormachea, Antoni Peris Mingot, Francisco Ponasso, Ernesto Silva, Hugo Surachan, Humberto Toyama, Horacio Turi, Francisco Vallejo, Mauricio Wier.

## CONSEJO ACADEMICO

Miguel Kiguel, Manuel Solanet, Mario Teijeiro.

### CUERPO TECNICO

Economistas Jefe: Daniel Artana, Juan Luis Bour (Director), Fernando Navajas

Economistas Asociados: Walter Cont, Leonardo Gasparini, Santiago Urbitondo

Economistas Senior: Marcela Cristini, Oscar Liborati, Mónica Paraderios, Abel Viglione

Economista Principal Dpto. Economía de la Educación: María Echart

Economistas: Cynthia Moskovits, Ramiro A. Moya, Nuria Susmel

Economistas Junior: Guillermo Bermúdez

Investigadores Visitantes: Enrique Bour, Ricardo López Murphy, Alfonso Martínez, Mario Salimandi, Enrique Szewach.

Asistentes de Investigación: N. Poletti.

Asistentes de Estadísticas: C. Adrogue, S. Fernández Bocaccia, N. Leguizamón, A. Moscato, V. Muñozberá, M. E. Ortíz,

L.A. Schupak, M. de la Paz Villega.

Entidad independiente, apolítica sin fines de lucro, consagrada al análisis de los problemas económicos y latinoamericanos. Fue creada el 7 de febrero de 1964. FIEL, está asociada al IFO Institut Für Wirtschaftsforschung München e integra la red de institutos correspondientes del CINDE, Centro Internacional para el Desarrollo Económico. Constituye además la secretaría permanente de la Asociación Argentina de Economía Política.

## PREFACIO

### ÍNDICE

I. PREFACIO.....	
II. INTRODUCCIÓN.....	1
III. LA ESTRATEGIA COMPETITIVA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.....	2
IV. NUEVO ESCENARIO INTERNACIONAL: LAS ALIANZAS ESTRÁTÉGICAS.....	3
V. MARCO LEGAL Y EVOLUCIÓN GENERAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ARGENTINA EN LOS '90.....	7
VI. NUEVAS ESTRATEGIAS EMPRESARIAS EN LA ARGENTINA.....	9
VII. CONSIDERACIONES FINALES.....	14
ENGLISH VERSION OF SELECTED CHAPTERS.....	26
ANEXO ENCUESTA A LABORATORIOS.....	29
BIBLIOGRAFÍA.....	43
	55

Diez años atrás, FIEL encaró un trabajo de investigación en el que se analizaban los costos y beneficios para la Argentina de proteger a través del sistema de patentes las innovaciones en el campo farmacéutico. Por ese entonces, existía una fuerte controversia en el país en torno de este tema. En el transcurso de esta década, si bien el debate no ha sido agotado, se ha ido modificando el eje de la discusión. Los factores que explican tal proceso tienen su origen tanto en la profunda reforma económica que tuvo lugar en el país en los '90s como en los cambios en el contexto internacional, factores todos que impulsaron una transformación no despreciable en el escenario en que se desenvuelve la industria farmacéutica radicada en el país.

Una manifestación no menor de este cambio, es la sanción –en 1996– de una nueva ley de patentes, que reemplaza a la normativa vigente en el país desde 1864. Esta nueva ley ha introducido como uno de los avances más relevantes el reconocimiento de los derechos de propiedad intelectual en el campo farmacéutico, aunque estableciendo que los efectos del patentamiento de tales productos recién entrarían en vigencia a fines del año 2000.

Las transformaciones en el contexto interno e internacional impulsaron el surgimiento de nuevas estrategias empresarias por parte de los laboratorios que operan en el país. El presente estudio está orientado, precisamente, a evaluar tales cambios y sus perspectivas, enfatizando en particular dos de las dimensiones más relevantes y recientes en la dinámica organizacional de este sector: la cooperación comercial y el incipiente desarrollo de ciertas actividades de investigación.

Este trabajo fue realizado por Mónica Panaderos (Economista Senior), bajo la supervisión de Juan Luis Bour (Director) y Daniel Artana (Economista Jefe), y contó con el apoyo financiero de CEDIQUIFA.

Esta investigación es parte del Programa de Estudios de FIEL, aprobado por su Consejo Directivo, aunque no refleja necesariamente la opinión individual de sus miembros ni de las Entidades Fundadoras o Empresas Patrocinantes.

## I. INTRODUCCIÓN

Los cambios en el contexto interno e internacional impulsaron el surgimiento de nuevas estrategias empresarias por parte de los laboratorios que operan en el país, dentro de las cuales merecen destacarse la aparición de numerosos acuerdos comerciales entre firmas (antes inexistentes) y la incipiente inversión en actividades de investigación y desarrollo. Comienza de esta manera a abrirse un espectro de posibilidades de acción de la industria farmacéutica argentina, que años atrás parecía limitado a los países desarrollados.

En este contexto, resulta de interés explorar las características de estas nuevas estrategias, analizar su alcance y evaluar sus perspectivas. Es evidente que el futuro, tanto de los acuerdos comerciales como del desarrollo de actividades de innovación, dependerá en buena medida de las regulaciones sobre protección de la información y de las innovaciones que ríjan en el país, por lo que se discuten algunos aspectos relevantes de la normativa vigente en relación con estos temas.

El trabajo se inicia con dos secciones en las que se analizan las diferentes estrategias competitivas que caracterizan a la industria farmacéutica internacional, según se trate de laboratorios que realizan innovaciones o de aquellos que producen genéricos, y cómo diversos factores –entre los que se destaca el surgimiento de la biotecnología- han inducido a profundas transformaciones en la organización y estructura del sector, particularmente a través de la conformación de alianzas entre distintos actores.

En la siguiente sección se describen los cambios que, en el contexto de una amplia reforma económica, fueron introducidos en el marco regulatorio de la industria farmacéutica en la Argentina, los que –en combinación con la nuevas formas de organización industrial que tenían lugar en el mercado internacional- explican el surgimiento de estrategias empresarias en el ámbito doméstico, diferentes a las que tradicionalmente predominaron. Estas estrategias son caracterizadas y analizadas en la que constituye la principal sección del estudio, y se basa fundamentalmente en información original obtenida a través de una encuesta realizada por FIEL entre un conjunto amplio de laboratorios establecidos en el país, relevamiento cuya metodología y cuadros de resultados se incluyen en un anexo.

La última sección contiene una breve síntesis del trabajo y algunas reflexiones acerca de los avances y debilidades en materia regulatoria, los peligros de retrocesos, la importancia del contexto macroeconómico y del marco institucional para el desarrollo de la capacidad innovativa y la recreación de las condiciones que un escenario de amplia interacción entre las empresas y el resto de los actores que intervienen en el proceso de I&D requiere.

El capítulo final y el correspondiente al análisis de los resultados del relevamiento efectuado el presente estudio, se adjuntan a este documento, en su versión en inglés.

## II. LA ESTRATEGIA COMPETITIVA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

La industria farmacéutica en los países desarrollados está conformada por dos grandes tipos de laboratorios, con estrategias bien diferenciadas: los habitualmente denominados "laboratorios de investigación" o "laboratorios innovadores" y los laboratorios productores de genericos.

Los primeros basan su esfuerzo competitivo en la introducción de nuevos productos resultado de una intensa actividad de investigación y desarrollo (I&D) -que conduce al descubrimiento de principios activos de uso terapéutico, cuya eficacia y seguridad debe comprobarse-, acompañada de fuertes gastos de promoción y ventas para lograr el éxito comercial de tales innovaciones.

Este proceso de I&D que llevan a cabo los laboratorios innovadores hasta el lanzamiento de un nuevo fármaco –e incluso en forma posterior- es extremadamente largo y costoso. En efecto, además de las tareas de laboratorio hasta el descubrimiento de una nueva molécula, la industria está sujeta a un riguroso proceso de realizar, analizar y reportar ensayos clínicos, tarea que es exigida además por las autoridades regulatorias para la aprobación del producto.

En forma estilizada, este proceso de I&D suele describirse como una sucesión de cuatro etapas. La primera, cuya duración promedio se estima de 2 años, comprende fundamentalmente actividades de laboratorio hasta lograr la síntesis del principio activo. La segunda etapa –que se extiende entre 2 y 4 años- es la de ensayos preclínicos, y consiste en la realización de pruebas en animales de laboratorio. Se presume que sólo 10 de cada 8.000 a 10.000 sustancias sometidas a estas pruebas las atraviesan exitosamente, pasando a la etapa siguiente: la etapa clínica. Ésta, a diferencia de las anteriores, requiere la autorización previa de la agencia de seguridad sanitaria del país para llevarse a cabo, y comprende 4 fases. La Fase I –de entre 1 a 2 años de duración- consiste en la administración del potencial nuevo fármaco en humanos con el objeto de demostrar la tolerancia en personas sanas. Y excepcionalmente, enfermas. La Fase II, que dura entre 2 y 3 años, estudia la farmacología clínica en un número reducido de enfermos. A esta etapa llegan de 2 a 3 sustancias de cada 10 que superaron los ensayos preclínicos, es decir 2 o 3 de cada 8.000 a 10.000 estudiadas originalmente en laboratorio. La Fase III corresponde a los ensayos clínicos extendidos: en un lapso de 2 a 3 años se estudian entre 1.000 y 3.000 enfermos, en general comparando en sustancia con un placebo o con otros fármacos utilizados para tratar la enfermedad en cuestión, administrando unos y otros a pacientes distribuidos aleatoriamente. Estos ensayos suelen realizarse en centros de investigación e instituciones médicas de diversos países, y tienen por objeto evaluar la eficacia y seguridad de un tratamiento, la tolerancia de los pacientes a la sustancia, y cómo compara en relación con otros fármacos y terapéuticas disponibles. Si los resultados son satisfactorios, el laboratorio solicita a las autoridades la aprobación del producto para ser introducido en el mercado, comenzando 2 años de entonces los ensayos correspondientes a la Fase IV. Estos ensayos consisten en estudios

clínicos ampliados para determinar la persistencia de la actividad terapéutica en tratamientos prolongados o cortos, en un mayor número de pacientes, al tiempo que se estudian los posibles efectos secundarios adversos que sólo pueden ser detectados en una muestra amplia de pacientes. Se estima que, en promedio, este complejo proceso de investigación y desarrollo sólo es superado exitosamente –no en términos comerciales, sino en cuanto a estar disponible para el consumo- al cabo de varios años por 1 de cada 8.000 a 10.000 sustancias analizadas inicialmente.

Este proceso asociado al descubrimiento y desarrollo de un posible nuevo fármaco es, no sólo largo, sino que también requiere la realización de fuertes inversiones, las cuales han ido además en constante aumento. Se estima, al respecto, que para el año 2000, los laboratorios innovadores destinaron cerca de un 20.3% de sus ingresos por ventas a las actividades de I&D, de los cuales alrededor de un tercio de tales recursos se asignó a la evaluación de drogas en ensayos clínicos. Estas inversiones, de acuerdo con una investigación realizada por el *Tufts Center for the Study of Drug Development*, significan que el costo promedio del desarrollo de una nueva droga trepó en el año 2000 a alrededor de US\$ 802 millones, cuando en 1987 esa cifra se ubicaba en torno a los US\$ 231 millones (US\$ 318 millones en dólares constantes).

Al ser la I&D una actividad de alto riesgo, dado que los resultados alcanzados son por definición inciertos (técnica y económicamente), quienes le dediquen recursos y esfuerzos requieren una compensación económica; a su vez, cuánto mayor sea el premio esperado asociado a un resultado técnicamente exitoso, más recursos serán atridos a dicha actividad, aumentando las probabilidades de lograr avances más rápidos en el desarrollo de nuevos medicamentos. La protección de la propiedad intelectual a través del sistema de patentes, el cual otorga al innovador un período de exclusividad en la explotación del invento, constituye el instrumento regulatorio que las sociedades modernas han adoptado como mecanismo para remunerar el esfuerzo y éxito en el desarrollo de nuevas tecnologías o productos, por un lado, pero también un instrumento poderoso para alentar una actividad creadora de mayor bienestar para los potenciales usuarios finales de la misma.

En el caso de los productos farmacéuticos, debido al largo proceso de ensayos que se deben realizar antes de poder ser introducidos en el mercado, el período de protección efectiva que otorga la patente se estima, en promedio, cercano a los 8 años, plazo que resulta considerablemente menor que el que consagra en términos nominales la legislación: 20 años, contados a partir del momento de la presentación de la solicitud. Por otra parte, aún cuando el sistema de patentes confiera cierto poder de mercado a los laboratorios innovadores, la evidencia empírica demuestra que hay fuerte competencia entre éstos que gira en torno a la incorporación de nuevos medicamentos para desplazar a los existentes, observándose al respecto altas tasas de obsolescencia, que acortan el ciclo de vida de los productos. En otros términos, más allá de la protección patentaria, la aparición de nuevos fármacos con mayores avances terapéuticos puede representar una fuerte e inesperada competencia en todo momento, lo cual constituye un incentivo a su vez a mantener el ritmo innovativo.

A su vez, para que un producto técnicamente exitoso también lo sea desde el punto de vista económico, además de la inversión en I&D, los laboratorios innovadores deben realizar fuertes inversiones en informar a los médicos sobre un nuevo medicamento, sus usos, cómo actúa, las dosis, efectos colaterales y ventajas sobre otros fármacos, de modo tal de generar la demanda del producto en cuestión. Así, si bien la información técnica habitualmente se difunde en revistas especializadas, reuniones científicas, etc., la promoción a través de visitadores médicos es esencial para que un producto tenga éxito. Este constituye precisamente el otro pilar de la estrategia competitiva de las firmas innovadoras.

Los laboratorios productores de genéricos, por su parte, no realizan inversiones en I&D, ya que su actividad reside en elaborar fármacos descubiertos por las firmas innovadoras, cuya patente haya expirado. Dado que, entonces, estos laboratorios no deben recuperar inversiones en I&D, y que a su vez la evidencia indica que existe una ventaja comercial sustancial para el laboratorio original -quien vendió el medicamento con exclusividad por un largo período- debido al desarrollo de una fuerte "lealtad a la marca", la competencia en el segmento de genéricos es básicamente a través de precios. En efecto, según algunos estudios, estos productos ingresan al mercado con precios sustancialmente inferiores al precio del producto original previo a caducar la patente, captando una porción significativa de las ventas totales.

En EE.UU., por ejemplo, la competencia de genéricos aumentó notablemente en los últimos 15 años, pasando del 19% del mercado en 1984 al 47 % en 1999. Este fenómeno es el resultado de la implementación del *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* de 1984, conocido como el *Hatch-Waxman Act*, que si bien aumentó el período de protección patentaria entre la aprobación del producto y su expiración, procuró al mismo tiempo acelerar el proceso de aprobación de drogas genéricas copias de los originales, eliminando virtualmente el período entre la expiración de la patente y la entrada de estos competidores al mercado. El Hatch-Waxman Act creó con este fin la solicitud abreviada para una nueva droga ("abbreviated new drug application", ANDA), por medio de la cual un aplicante puede evitar el largo proceso de verificación de la seguridad y efectividad descansando en los ensayos practicados para la droga pionera, demostrando que su droga genérica es la misma y que es bioequivalente a la que ya fue aprobada. El propósito de esta legislación fue, entonces, intentar lograr un balance entre dos objetivos aparentemente contradictorios, tales como la promoción de competencia en genéricos y la preservación de los incentivos para innovar.

<sup>1</sup> Dado que el tratado internacional *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)*, celebrado en el marco de la creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC), establece en el artículo 39.3 el deber de otorgar una protección mínima a los datos no divulgados, las economías emergentes también han comenzado a implementar regímenes con esta finalidad.

En síntesis, la estrategia competitiva en la industria farmacéutica de los países desarrollados es diferente según el tipo de laboratorio de que se trate: en el caso de los innovadores, ésta gira en torno al ritmo innovativo y a la promoción de sus productos en cuanto a la calidad y al avance que suponen, mientras que en el caso de los laboratorios de generícos, la estandarización del fármaco con patente vencida, conduce a una competencia que se desarrolla básicamente en la dimensión precio.

Desde fines de los '80, la industria farmacéutica internacional ha experimentado cambios drásticos en su organización con una clara tendencia hacia las fusiones, adquisiciones empresariales y acuerdos estratégicos. Los avances en las ciencias biológicas y el surgimiento de la biotecnología constituyen una de las razones de esta revolución, a lo que se agrega la necesidad de aumentar el ritmo innovativo ante el vencimiento de muchas patentes, y la conveniencia de aprovechar economías de escala, tanto en la I&D como en la comercialización, ante las crecientes presiones de aseguradoras de salud y gobiernos para bajar costos.

En efecto, hasta los '70 el método de investigación aplicado por la industria farmacéutica para el descubrimiento de nuevas drogas era el denominado "*random screening*", que consistía en experimentos de laboratorio de gran escala de miles de compuestos químicos para encontrar agentes con potencial acción terapéutica, actividades éstas que eran llevadas a cabo dentro de la estructura interna de cada empresa.

Hacia fines de los '70 la industria comenzó a aplicar gradualmente una metodología de descubrimiento "guiado", apoyada en los avances en las ciencias biológicas que permitieron progresar en la comprensión del mecanismo de acción de las drogas existentes y de la raíz bioquímica y molecular de muchas enfermedades. Este método de investigación de carácter más racional y científico, cuyo auge se produciría más tarde con la amplia difusión de las herramientas de la ingeniería genética, tuvo un gran impacto en las competencias requeridas para el descubrimiento de nuevos fármacos, originando cambios en las prácticas organizacionales de las empresas. En este sentido, si bien los grandes laboratorios iniciaron un proceso de transformación de su departamento de investigaciones para explotar esta ciencia -contratando, por ejemplo, científicos expertos en distintas disciplinas-, las pequeñas compañías de biotecnología y los laboratorios académicos parecieron demostrar tener ventajas comparadas en términos de la diferente habilidad innovativa requerida. Sin embargo, tales firmas carecían de los recursos financieros -incluso para llevar adelante la investigación- y del resto de las capacidades necesarias para desarrollar y convertir en un éxito un nuevo producto, particularmente en lo que se refiere al manejo de ensayos clínicos en gran escala, al proceso de obtener la aprobación regulatoria, y a las competencias vinculadas a la comercialización y distribución. Este fenómeno provocó una ola de distintos arreglos contractuales entre grandes laboratorios y firmas nuevas.

En síntesis, las empresas evalúan que el nuevo paradigma científico requiere diferentes habilidades y recursos financieros que casi ninguna firma puede enfrentar por su cuenta. Como consecuencia de ello, el proceso innovativo en el campo farmacéutico se está moviendo de la integración completa de las actividades de I&D hacia nuevos arreglos organizacionales, en el que se combinan diferentes activos especializados controlados por distintos agentes. Estos acuerdos de complementación que se realizan con compañías más

### III. NUEVO ESCENARIO INTERNACIONAL: LAS ALIANZAS ESTRÁTÉGICAS

especializadas, así como con instituciones académicas y laboratorios de investigación gubernamentales, pueden ser de diversa naturaleza, abarcando desde la adquisición de alguna innovación pionera o la asociación para el desarrollo de investigaciones acotadas y puntuales, hasta alianzas de mayor alcance, que incluso -en el caso de empresas biotecnológicas- pueden derivar en la absorción por parte de algún laboratorio.

Por otra parte, estos avances científicos que focalizan la investigación cada vez más hacia las causas de las enfermedades, conducen gradualmente a drogas más efectivas, y transforman las terapias universales en productos diseñados para una determinada composición genética. Los productos menos masivos, a su vez, van tornando crítico el proceso de ensayos clínicos, dado que se tiende a un mayor número de estudios, necesariamente multicéntricos -ya que debe alcanzarse una masa crítica de pacientes-, y de más larga duración. Ello lleva a la necesidad de diseñar estrategias que faciliten -del mismo modo que en lo que respecta a la comercialización- tener una escala razonable que permita moderar su incidencia en los costos. En razón de ello es que, además de las alianzas de investigación, la última década fue escenario de una importante cantidad de operaciones de fusión, adquisición y absorción entre laboratorios.

A pesar de que el proceso de transformación de la industria farmacéutica se ha dado a nivel internacional, los cambios no han sido similares entre los distintos países desarrollados, adquiriendo sin duda mayor alcance en EE.UU.. Se sostiene, al respecto, que probablemente ello obedezca a la influencia que sobre la configuración del proceso innovativo y sobre los incentivos para llevar a cabo las actividades de I&D -además del público a la investigación, la relación entre firmas privadas y universidades, la legislación sobre derechos de propiedad intelectual y aprobación de productos, la disponibilidad de acceso al mercado de capitales en EE.UU.- permitió a las pequeñas empresas de biotecnología disponer de los recursos necesarios para comenzar sus actividades;<sup>2</sup> mientras que fuera de este país existen mayores restricciones que habrían limitado las posibilidades de firmas semejantes. En forma similar, la protección de los derechos de propiedad intelectual en el campo de la biotecnología surgió rápidamente en EE.UU., al tiempo que -a diferencia de la mayoría de los países desarrollados- no existen regulaciones de los precios de los productos farmacéuticos, cuyos efectos sobre la actividad innovativa es objeto de fuerte debate.

En resumen, en el pasado reciente el advenimiento de una nueva ciencia -la biología molecular- ha tenido un gran impacto en la estructura de la industria, la organización de las actividades innovativas, y la competitividad de las firmas y países. En este proceso juegan un rol fundamental una gran variedad de factores institucionales, tales como los derechos de propiedad intelectual, el mercado de capitales, la organización de los sistemas de salud, las regulaciones de aprobación de productos, precios, etc., que determinan en gran medida las posibilidades de explotación y desarrollo de las capacidades innovativas de cada sociedad.

#### IV. MARCO LEGAL Y EVOLUCIÓN GENERAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ARGENTINA EN LOS '90

En el transcurso de la década del 90, y en el contexto de la amplia reforma económica implementada en la Argentina, se introdujeron profundos cambios en el marco regulatorio del sector farmacéutico, con un importante impacto en la estructura y dinámica del sector, proceso que aún no ha concluido.

En efecto, hasta ese entonces en este mercado se había aplicado la política de sustitución de importaciones que caracterizó al modelo económico argentino durante décadas, a través del establecimiento de elevados niveles de protección arancelaria e inclusive, en el caso de los medicamentos listos para el consumo, de largos períodos en los que las importaciones estuvieron prohibidas. En este marco, se desarrolló en el país una industria integrada tanto por filiales de laboratorios extranjeros como por empresas de capitales nacionales que, a pesar de estar en condiciones de encarar la producción, por una cuestión de escala, importaba la mayor parte de los principios activos, a partir de los cuales producía localmente casi la totalidad de las especialidades medicinales que se consumían en el mercado doméstico, siendo además muy reducida la actividad exportadora.

Los laboratorios extranjeros importaban las drogas básicas adquiriéndolas a su casa matriz, siendo en algunos períodos el "precio de transferencia" de tales insumos objeto de regulación, con el propósito de controlar una posible vía de remisión de utilidades. En el caso de los laboratorios nacionales, las importaciones de tales insumos provenían de diversos países. Al respecto, la ausencia de patentamiento de productos farmacéuticos que regía en la Argentina hasta ese momento, permitía a este grupo de empresas -en el caso de sustancias con patente vigente en los países que reconocían este derecho- acceder a su utilización a través de la importación de imitaciones de la droga original elaborada en países que tampoco contaban con protección a la propiedad intelectual en este área.

La industria en este mercado, entonces, a diferencia de los países desarrollados, no estaba integrada por laboratorios innovadores y laboratorios productores de genéricos, sino que los primeros debían competir con firmas nacionales que copiaban en la mayor parte de los casos los productos originales sin la autorización del innovador y sin el consecuente pago de regalías. Al no existir una real competencia en el área de las innovaciones, la principal estrategia de los laboratorios para aumentar su rentabilidad se apoyó en fuertes gastos de propaganda médica apuntando a la diferenciación por marcas comerciales de los mismos principios activos, y en el ritmo de lanzamiento de nuevos productos, muchos sin verdadero interés terapéutico pero que, promocionados como novedades, eran colocados a un precio superior al promedio de otros similares y desplazando demanda de las firmas rivales. Este comportamiento, además, estuvo muy relacionado al estricto control de precios al que durante largos períodos estuvo sujeto el sector, ya que la introducción de nuevos productos limitaba el alcance de dicha política. Debe destacarse, que los laboratorios extranjeros, debido a que en gran medida debían ajustar su comportamiento a las normas y prácticas internacionales (patentes, licencias, registros de productos, etc.) vieron acotadas las posibilidades de aplicar una estrategia como la descripta.

<sup>2</sup> En general estas empresas son desprendimientos de la actividad académica, formadas a través de la colaboración entre científicos y administradores profesionales, financiados por fondos de inversión de capitalistas.

En este contexto, resultaba particularmente relevante el rol de las autoridades sanitarias en cuanto a la aprobación de productos para su comercialización. Al respecto, la forma en que estas normas fueron implementadas en el pasado las convertían en una fuente de inefficiencia, generando en muchos casos demoras excesivas en la disponibilidad de nuevos productos, al tiempo que la falta de transparencia en los criterios de decisión y en los procedimientos administrativos daba lugar a un importante margen de discrecionalidad que, en algunos casos, se tradujo en evidencia de corrupción. Así, era frecuente que en este proceso las firmas de capital nacional obtuvieran la aprobación de productos copia con anterioridad a los laboratorios multinacionales que habían desarrollado el proceso innovativo.

En síntesis, el modelo de organización industrial del sector farmacéutico en la Argentina de un marco regulatorio caracterizado por una política arancelaria protecciónista, la ausencia de reconocimiento de derechos de propiedad intelectual en este área, un proceso de aprobación de productos inefficiente y discrecional, y la aplicación recurrente de estrictos controles de precios.

Como se mencionara, las transformaciones estructurales operadas en la economía argentina en los '90s, sumadas a un nuevo marco regulatorio sectorial –en línea con las reformas más amplias–, han promovido el inicio de un cambio en la organización industrial en este mercado. Al respecto, las principales medidas adoptadas fueron las siguientes:

- Apertura externa de la economía:* este proceso, que emerge como uno de los pilares básicos del programa económico, implicó un abaratamiento progresivo de los insumos y productos farmacéuticos, llevando el arancel promedio al 6,4% para el primer grupo, y al 9,7% para el segundo. A su vez, la integración con los países del MERCOSUR no estableció para este sector un régimen especial, fijándose en consecuencia el arancel intrazona en el nivel cero para todas las posiciones arancelarias correspondientes.
- Liberalización de precios:* la desregulación de los mercados, también elemento básico de la política económica de los '90s, se reflejó en este sector en la eliminación completa, a partir de fines de 1991, del régimen de control de precios al que por más de una década habían estado sujetos los productos farmacéuticos.
- Simplificación y transparencia en el registro de productos:* en 1991 se creó un registro de medicamentos autorizados, inscribiéndose inicialmente en forma automática todos los productos que ya circulaban en el país y autorizándose, a partir de 1992 (Decreto 150 y modificatorios), la inscripción automática de medicamentos importados que estuvieran comercializándose en países considerados de alta vigilancia sanitaria. El registro es responsabilidad de la ANMAT, organismo descentralizado creado en 1992 para el control y fiscalización de productos que hacen a la salud humana. En 1996, se sancionó la Ley 24.766, por la cual se estableció además un plazo no mayor de 120 días, para obtener la autorización de la ANMAT de registrar productos a elaborarse en nuestro país o a importarse de un conjunto de países de vigilancia sanitaria adecuada que resulten similares a otros ya comercializados localmente, como asimismo de especialidades a producirse en nuestro país que sean similares a otras autorizadas en los

paises de alta vigilancia sanitaria, aún cuando constituyan una novedad en el registro local<sup>3</sup>.

- Desregulaciones comerciales:* en 1991 se eliminan las regulaciones nacionales existentes a la instalación de farmacias (subsisten, sin embargo, aún hoy, regulaciones provinciales en algunas jurisdicciones), al tiempo que se autoriza el expendio de medicamentos de venta libre en los comercios. A su vez, un año después se facilita a las aseguradoras de salud (obras sociales, prepagos, etc.) a los establecimientos asistenciales y a la cadena de comercialización de fármacos a importar en forma directa los medicamentos que se encuentren inscriptos en el registro, al tiempo que se les autoriza la importación a granel para ser posteriormente fraccionada (en laboratorios habilitados) y reenvasada para la venta.

- Normalización para la realización de ensayos clínicos:* en 1997 la ANMAT sanciona la denominada "Guía de Buenas Prácticas en Investigación Clínica", que regula la realización de ensayos clínicos en nuestro país, acorde con las normas internacionales.

- Patentes farmacéuticas:* como consecuencia de la adhesión de la Argentina al Acuerdo TRIPS celebrado en el marco de la creación de la Organización Mundial del Comercio, continuadora del GATT, en 1996 se sancionó una nueva ley de patentes de invención que –a diferencia de la que se derogaba– reconoce la patentabilidad de productos en el campo farmacéutico. Haciendo uso de la facultad que otorga ese Acuerdo, se dispone, sin embargo, que esta protección recién entre en vigencia en octubre del año 2000. A su vez, en 1996 se legisla –también impulsado por el TRIPS (artículo 39)– sobre la protección de secretos comerciales (Ley 24.766), incluyendo la protección de datos de registro que surgen de los ensayos clínicos requeridos para la aprobación de productos farmacéuticos. El decreto reglamentario de esta norma, sin embargo, aún no ha sido dictado.

El objetivo de este conjunto de medidas, si bien en algunos casos –como se señaló– pueden ser cuestionables, apuntó a eliminar distorsiones y tornar más competitivo el mercado, tendiendo a suprimir el sesgo favorable a la industria nacional que imprimía el diseño e implementación del anterior marco regulatorio, al tiempo que se creaban las condiciones para que en la Argentina pudieran desarrollarse actividades de I&D.

En este nuevo contexto, el comportamiento del sector en el lapso 1991/2000 se caracterizó por una recomposición en el precio relativo de estos productos en los primeros años de la Convertibilidad, que compensa el deterioro registrado en los años inmediatos anteriores, cuando ya se habían levantado los controles de precios de la economía, pero aún no los que recaían sobre el sector en cuestión. A partir de entonces, en nivel medio de precios crece en forma más moderada, y explicado en buena medida por la introducción de nuevos productos al mercado.

<sup>3</sup> Como se verá en la siguiente sección del trabajo, esta última medida si bien apunta a agilizar el registro de productos, lo hace a costa de no respetar los derechos de propiedad intelectual de los datos que las autoridades exigen para la aprobación de productos.

<sup>4</sup> Decreto 260/96, que contiene el texto ordenado de las Leyes 24.481 y 24.572 y su correspondiente reglamentación.

**Cuadro 1. Evolución del mercado farmacéutico argentino**

Año	Ventas locales		Precio medio (USS corr.)	Precio medio (\$ de 2000)	% ventas grandes (20)	Distribución del mercado	
	Millones unidades	Millones de US\$ corr.				Nacionales	Multinac.
1980	382	1964	5.14	7.55	49.6%	44.8%	55.2%
1985	432	1227	2.84	8.58	50.1%	53.7%	46.3%
1989	422	951	2.25	8.75	54.3%	58.7%	41.3%
1990	394	1462	3.71	7.31	54.9%	56.9%	43.1%
1991	466	2132	4.58	6.47	53.6%	59.7%	40.3%
1992	482	2575	5.34	6.33	52.8%	59.7%	40.3%
1995	417	3600	8.63	8.59	55.4%	56.2%	43.8%
2000	379	3937	10.39	10.39	60.2%	49.1%	50.9%

Fuente: FIEL en base a datos de CAEME.

El volumen de ventas en todo el período observó una contracción, comportamiento que obedecería mayormente a cuestiones metodológicas de medición de este agregado (que no permite captar diferencias en el tamaño de los envases, formas de prescripción, etc.), así como también a que la tendencia actual está orientada a reemplazar ciertos medicamentos por otros que requieran un consumo menor de dosis diarias o una cantidad menor de días de suministro, de modo tal que la serie temporal de volumen comercializado se refiere en realidad a unidades de productos diferentes.

**Cuadro 2. Mercado farmacéutico mundial**

Posición	País	Ventas 1999 (mil. US\$)	Tasa anual de crecimiento 94-99
1	USA	130.100	11.5%
2	Japón	53.500	0.4%
3	Alemania	18.500	2.0%
4	Francia	17.800	3.3%
5	Italia	11.300	5.1%
6	Reino Unido	11.000	10.0%
7	España	6.600	7.0%
8	China	6.200	17.1%
9	Brasil	5.750	4.5%
10	Canadá	5.500	5.4%
11	México	4.765	6.2%
12	Argentina	3.931	1.4%

Fuente: FIEL en base a datos de CAEME.

En términos de facturación, en el año 2000 ésta alcanzaba –a salida de laboratorio– a algo más de U\$S 3.900 millones en el año, ocupando (de acuerdo con cifras de 1999) el 12º lugar en el ranking mundial, y el 3º en el contexto latinoamericano, detrás de Brasil y México. El crecimiento en el monto de ventas en el mercado local ascendió al 85% entre 1991 y 2000, equivalente a una tasa acumulada anual algo por encima del 7%, registrándose la fase expansiva más importante en el lapso 1991-95, con un incremento entre puntas del 69%. A modo comparativo, resulta de interés señalar que en el quinquenio 1994-99, las ventas (en dólares constantes) de productos farmacéuticos en la Argentina aumentaron a un ritmo del 1.4% por año, mientras que los mercados con mayor tasa de crecimiento lo hicieron a tasas sustancialmente más elevadas: China, 17.1%; USA, 11.5%; Reino Unido, 10.0%; España, 7.0% y México, 6.2%.

La liberalización del comercio exterior indujo a abandonar la escasa elaboración de principios activos que algunas empresas nacionales llevaban a cabo en el período anterior, accentuando la concentración de la actividad del sector en la elaboración de especialidades medicinales a partir de drogas básicas importadas. Se observa, a su vez, una mayor penetración de productos terminados provenientes del exterior, como así también una mayor actividad exportadora.

La estructura de la oferta doméstica de productos farmacéuticos observó cambios importantes en el período. En los últimos años, sobre un total de alrededor de 200 laboratorios, se observa una clara tendencia hacia una mayor concentración de las ventas en las empresas más grandes, alcanzando en el año 2000 la participación de las 20 de mayor tamaño al 60.2%, proporción que hacia 1991 rondaba el 53.6%. A su vez, se registra también una creciente importancia de las empresas de origen extranjero, cuya participación en el mercado pasó del 40.3% en 1991 al 50.9% en 2000, aunque aún por debajo del 55% observado en 1980.

## V. NUEVAS ESTRATEGIAS EMPRESARIAS EN LA ARGENTINA

Como se analizara en las secciones previas, la década del '90 fue escenario de importantes cambios en la estrategia competitiva de la industria farmacéutica internacional, al tiempo que en el mercado doméstico se introdujeron amplias reformas en el marco regulatorio del sector. Ambos factores dieron lugar también al surgimiento de nuevas estrategias de los laboratorios que operan en el país, proceso que, aún incipiente, se prevé que será profundizado en los próximos años, y cuyas principales características se analizan en este capítulo.

### 1. Fusiones y adquisiciones

Uno de los resultados que caracteriza al mercado doméstico, particularmente en la segunda mitad de los '90, es por un lado la mayor concentración del mercado en los laboratorios líderes, y por el otro la creciente importancia de los de capital extranjero. Este comportamiento es consecuencia fundamentalmente de dos factores: la ola de fusiones, absorciones, asociaciones, etc. que, originadas en el mercado internacional, también tuvo lugar en la plaza doméstica; y el cambio en el marco institucional -que en la década del 80 había resultado en un clima de negocios desfavorable para los laboratorios multinacionales- que trajo aparejado el retorno al país de algunas empresas que habían cerrado sus operaciones en ese entonces licenciendo sus productos a otras firmas. Se observa, al respecto, que casi la mitad de los 20 mayores laboratorios del país estuvieron involucrados en algún proceso de transformación empresarial, la mayor parte de los cuales se produjeron a partir de 1996.

Cuadro 3. Mercado farmacéutico argentino 1995-2000

#### Fusiones y adquisiciones empresariales

DE ORIGEN LOCAL
❖ Merck, Sharp & Dohme recupera la mayor parte de la línea licenciada al laboratorio nacional Sidus (2000)
❖ Searle Syntyl compra a Laboratorios Rontag importantes líneas de productos (2000)
❖ Bio Sidus absorbe al Laboratorio Lasiotoma (2000)
❖ Laboratorios Roemmers compra el 27% del paquete accionario de Laboratorios Gador (1999).
❖ Pierre Fabre (Rovafarm) ingresa al mercado recuperando línea Rovafarm licenciada al laboratorio nacional Sidus (1998)
❖ Asta Médica ingresa al mercado con la compra 1/3 del capital accionario del laboratorio nacional Kampel-Martian (1998)
❖ Novo Nordisk ingresa al mercado recuperando línea licenciada al laboratorio Boheringer Mannheim (1998)
❖ Knoll ingresa al mercado recuperando línea licenciada al laboratorio nacional Cassará (1997)
❖ Grünenthal ingresa al mercado comprando línea de productos al laboratorio nacional Cassará (1997)
❖ Mallinckrodt ingresa al mercado recuperando línea licenciada al laboratorio Wellcome (1997)
❖ El grupo norteamericano Monsanto, cuya división farmacéutica es el laboratorio Searle, retorna al país y adquiere la totalidad de la división farmacéutica de la nacional Chemotécnica Sintyal (1997)
❖ Armstrong, laboratorio perteneciente al grupo chileno Labchile, compró el remanente del paquete accionario de la nacional Syncro (1997)
❖ Sanofi-Winthrop, laboratorio de origen francés, adquirió la planta productiva y la totalidad de la líneaética de la empresa nacional Granón (1997)
❖ El laboratorio japonés Otsuka ingresa al mercado argentino a través de un joint-venture con la nacional Sintyal. La nueva empresa se denominaría Sintyal-Otsuka (1997)
❖ El laboratorio de origen alemán Merck Química compra el 100% de la farmacéutica nacional Volpino (1997)
❖ Ciba-Vision, división oftalmológica de Novartis, compró el total de la línea oftalmológica del laboratorio nacional Flaminio (1996)
❖ Labchile, laboratorio de origen chileno, compró el resto del paquete accionario de la nacional Armstrong, así como su planta productiva (Acopharm), ambas pertenecientes al Grupo Roemmers (1996)
❖ Los laboratorios nacionales Elvetium y Alet anuncian que se integran al laboratorio de origen norteamericano Ixav Corp. (1996)
❖ Bristol-Meyers Squibb, laboratorio de origen norteamericano, compró el 100% de la empresa nacional Argentina (1996)
❖ El laboratorio de origen belga UCB Pharma retorna al país y recupera su línea farmacéutica anteriormente licenciada a los laboratorios nacionales Elvetium y Lazar (1996)
❖ Eli Lilly retorna al país y recupera línea licenciada al laboratorio Lepetit (1995)
❖ Merck, Sharp & Dohme retorna al país y lanza productos nuevos comercializados directamente (1995)
❖ Allergan-Loa compra al laboratorio nacional Bonn Perel (1995)
❖ Rhone Poulenec retorna al país y recupera línea licenciada al laboratorio nacional Elvetium (1995)
❖ Ferring ingresa al mercado con el lanzamiento de productos nuevos (1995)
❖ Grupo Grifols ingresa al mercado farmacéutico con línea hospitalaria (1995)

Fuente: FIEL en base a CAEME y fuentes privadas

#### 2. Acuerdos y alianzas

Además de las fusiones y adquisiciones, en los últimos años han proliferado distintos tipos de alianzas entre laboratorios establecidos en el país, contratos sobre los que -al no ser registrables- no existe información disponible. Con el objeto de explorar estas nuevas estrategias empresariales, caracterizarlas, analizar su alcance, identificar los factores que

contribuyen u obstruyen su desarrollo y evaluar sus perspectivas, FIEL ha llevado a cabo, en el marco de este estudio, una encuesta entre un grupo amplio de firmas del sector, cuyos principales resultados se exponen y analizan a continuación<sup>5</sup>.

- El sondeo revela que la cooperación comercial entre laboratorios es una estrategia que ha comenzado a predominar en el mercado local: más del 90% de las empresas relevadas señala que en los últimos tres años ha realizado algún acuerdo de este tipo. A su vez, se detecta que para el 37% de las firmas que emplean esta modalidad, la misma ha sido introducida en forma reciente, constituyendo un cambio en la estrategia comercial respecto de las prácticas habituales del pasado. Este porcentaje se reduce al 29% entre los grandes laboratorios, en tanto que asciende al 46% entre los de menor tamaño, reflejando que la iniciativa para implementar este tipo de acuerdos ha sido encabezada por los laboratorios líderes del mercado, extendiéndose más tarde al resto de las empresas.
- Las clases de acuerdos más difundidos entre los laboratorios son los denominados *acuerdos de producción* y *acuerdos de comarketing*. Los primeros consisten en una tercerización de la producción, i.e., una empresa elabora el producto de otra firma; los segundos, tratan de la comercialización por parte de dos laboratorios de un mismo producto bajo diferente marca. Ambos tipos de arreglos representan más del 60% del total de acuerdos vigentes entre las empresas relevadas. Le siguen en orden de importancia, explicando el 21% del total de acuerdos, las denominadas *licencias de distribución*, que engloba aquellos arreglos en los que una firma comercializa el producto que el laboratorio titular no coloca en el mercado. Por último, dentro de los acuerdos comerciales en los que cada laboratorio mantiene su independencia como empresa, se ubican los llamados *acuerdos de copromoción*, que consiste en que una empresa vende en el mercado el producto de otra firma, ambas bajo la misma marca comercial; este tipo de cooperación representa cerca del 10% del total de acuerdos realizados por los laboratorios relevados. Finalmente, un 8% de las asociaciones tienen un carácter estructural, involucrando acciones de *fusión y/o absorción* entre empresas.
- Se observa una activa participación de los laboratorios de origen nacional en la celebración de acuerdos comerciales. En efecto, el 47% de los acuerdos suscriptos por las empresas encuestadas tienen como contraparte una firma de capital local, detectándose a su vez que se trata en su mayoría –más de un 70% de los casos– de establecimientos de tamaño medio. Del 53% de acuerdos restantes, el 37% se efectúa con filiales argentinas de laboratorios extranjeros, en tanto que el 16% tiene asociado un establecimiento no radicado en el país. En este último caso, se trata por lo general de acuerdos mediante los cuales laboratorios del exterior otorgan licencias para la comercialización de sus productos a firmas establecidas en el país –sean nacionales o multinacionales– bajo distintas modalidades, notándose un fuerte predominio del tipo *comarketing*, es decir utilizando la marca propia de la empresa que obtiene la licencia.
- Si se excluyen las operaciones de fusión y absorción, se advierte que en promedio cada empresa tiene 5,4 acuerdos vigentes con otros laboratorios, es decir que la cooperación comercial entre firmas del sector no sólo es un fenómeno generalizado en este mercado,

en el sentido de abarcar a la mayoría de las empresas, sino que además constituye una estrategia que excede el caso puntual dentro de cada firma. Como era de esperar, la desagregación por tamaño de las empresas refleja que los laboratorios más grandes tienen un promedio de acuerdos vigentes (6,1 por empresa) superior al de los restantes laboratorios (4,0 por empresa).

- La estrategia de cooperación comercial entre laboratorios sería una práctica que, de acuerdo con las opiniones empresarias, iría en fuerte aumento en el mediano plazo. En efecto, de las firmas relevadas, el 75% opina que en los próximos cinco años incrementaría la cantidad de acuerdos de esta naturaleza que actualmente tiene vigentes, mientras que del 25% restante, un 18% estima que no variará y sólo un 7% prevé una disminución. Al desagregar por tamaño de la empresa, se detecta que son las firmas de mayor tamaño las que consideran aplicar más frecuentemente la estrategia de cooperación comercial: el 87% de los laboratorios clasificados en este grupo prevé aumentar los acuerdos de este tipo en el próximo quinquenio; esta cifra se reduce al 62% en el caso de los laboratorios de menor tamaño, revelando de todos modos que una importante fracción de los mismos también apuesta a una mayor difusión de estas políticas empresarias.
- Según la opinión del sector, surge que los principales factores que contribuyen a fomentar la cooperación entre laboratorios en nuestro país son aquéllos vinculados con una mayor integración con la industria a escala internacional: la ley de patentes, la tendencia de los negocios en el contexto mundial y la apertura económica. En efecto, en el caso de la ley de patentes, el 89% de los establecimientos relevados le asigna una incidencia positiva sobre las prácticas de acuerdos comerciales, en tanto que el 7% no espera que tenga una influencia importante, y el 4% considera que el reconocimiento de la propiedad intelectual en este área tiende a desalentar la cooperación entre empresas. En cuanto a la incidencia de la tendencia en el mercado internacional y la apertura económica, ambos factores son citados por el 78% de los laboratorios atribuyéndoles un impacto positivo sobre los acuerdos comerciales, mientras que el 22% restante considera o bien que no inciden (18%) o que tienen el efecto contrario (4%). El segundo conjunto de factores que los laboratorios estiman mayoritariamente que favorecen la estrategia de cooperación intertempresaria son los relacionados básicamente con la seguridad jurídica: las regulaciones sobre protección de los datos y las exigencias en el registro de los productos. En estos casos, sin embargo, las opiniones se encuentran algo más divididas entre los que sostienen que inciden positivamente y los que no le asignan importancia –64% y 28%, respectivamente, en el caso de la protección de datos; y 56% y 37%, en el de exigencias en el registro de productos–, aunque coincidiendo en que sólo una escasa fracción de las empresas espera que la influencia sea desfavorable a la concreción de acuerdos comerciales.
- Por el contrario, los factores que son visualizados como los principales obstáculos para la integración en materia comercial son aquéllos de carácter impositivo y rigideces para adaptar el cuerpo de promotores a las necesidades de la firma: esta

<sup>5</sup> Los aspectos metodológicos del relevamiento y los cuadros de resultados se incluyen en Anexo.

dificultad fue señalada con una incidencia negativa por el 39% de las empresas relevadas.

- Las principales diferencias que, en función del tamaño de las firmas, se detectan en las apreciaciones sobre los factores que alientan o desalientan los acuerdos entre laboratorios, son que los grandes establecimientos atribuyen una mayor importancia positiva a la ley de patentes y a la integración económica que el resto de los laboratorios, al tiempo que los primeros perciben un impacto fuertemente negativo de las regulaciones laborales sobre este tipo de estrategias mientras que los laboratorios de menor envergadura tienen las opiniones más divididas sobre este aspecto.

### 3. Incidencia del reconocimiento de la propiedad intelectual

El análisis de los resultados obtenidos parece indicar que, más allá de la influencia de la proliferación de alianzas estratégicas que se observa en esta industria a nivel internacional y argentino tendrían un peso importante en la realización presente y futura de tales acuerdos, los cambios introducidos en el marco regulatorio del sector.

En efecto, nótese que la Argentina es un mercado que hasta recientemente no reconocía los derechos de propiedad intelectual para las innovaciones en el campo farmacéutico, por lo que las empresas nacionales podían copiar los productos originales (patentados en el exterior) y lanzarlos al mercado con marca propia simultáneamente –o inclusive en forma previa, según el período histórico- compitiendo con los laboratorios extranjeros innovadores, intentando diferenciar el producto. A partir de la puesta en vigencia del nuevo régimen de patentes, evidentemente esta práctica ya no será posible, dado que los laboratorios innovadores tendrán la exclusividad en la comercialización en el país de los productos patentados durante el período que dure la protección. Si bien el patentamiento no tiene carácter retroactivo, es decir que no es aplicable para los fármacos que se comercializaban con anterioridad, la mayor rentabilidad de los laboratorios en cualquier mercado proviene de los productos nuevos. Ello significa que los laboratorios nacionales no ven afectada su cartera actual de productos, pero tendrán que redireccionar su estrategia a futuro para adaptarse a las nuevas reglas de juego. En este contexto, las alternativas que enfrentan las firmas que hasta el momento basaban su negocio en la imitación de drogas, comprende o bien el convertirse en laboratorios innovadores, encarando actividades de I&D, o especializarse en la producción de genéricos, con la posibilidad de tener presencia en otros países -en particular los miembros del MERCOSUR-, o celebrar acuerdos con empresas innovadoras, de modo tal de actuar como agentes de distribución local de moléculas y principios activos desarrollados por aquéllas en el exterior o de tener acceso temprano a sus licencias. El relevamiento efectuado capta, precisamente, que este último tipo de estrategia parece ya haberse iniciado y se espera profundizar en los próximos años.

Los laboratorios innovadores, por su parte, pueden ver atractiva esta alianza con las firmas nacionales, por las ventajas comparadas que parecen tener estas últimas en lo que respecta a las tareas de promoción y marketing de productos. Es una opinión generalizada al respecto, observable no sólo en nuestro país, que las empresas locales tienen habitualmente mayor

flexibilidad operativa, una interesante fuerza de ventas y un profundo conocimiento de la cadena de comercialización -que involucra necesidades de los pacientes, modalidades de prescripción de los médicos, comportamiento de las aseguradoras, esquemas regulatorios, etc.-, que les permite posicionarse y negociar mejor que los laboratorios multinacionales, al tiempo que en muchos casos cuentan también con marcas reconocidas que facilita la penetración en el mercado.

En este contexto, adquiere particular relevancia el grado de protección patentaria que otorga la legislación argentina, en especial en lo que se refiere a la posibilidad de conceder licencias compulsivas ante lo que pueden considerarse prácticas anticompetitivas. Al respecto, la autoridad de aplicación de esta ley -el Instituto Nacional de Propiedad Intelectual (INPI)- es quien tiene estas facultades si la autoridad competente –la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia (CNDc)- determina que el titular de la patente ha incurrido en prácticas anticompetitivas, en tanto que la misma normativa define que se considerarán como tales las siguientes conductas:

- La fijación de precios comparativamente excesivos, respecto de la media del mercado o discriminatorios de los productos patentados; en particular cuando existan ofertas de abastecimiento del mercado a precios significativamente inferiores a los ofrecidos por el titular de la patente para el mismo producto
- La negativa de abastecer al mercado local en condiciones comerciales razonables
- El entorpecimiento de actividades comerciales o productivas
- Todo otro acto que se encuadre en las conductas consideradas punibles por la Ley 22.262 o la que la reemplace o sustituya

Por lo visto, entonces, la aplicación de esta ley puede dar lugar a una amplia arbitrariedad, desvirtuando incluso la protección que concede la misma norma. En efecto, por un lado, requiere que la CNDc determine la existencia de conductas desleales, cuando en realidad lo que se espera al otorgar una patente es que se ejerza temporalmente el poder de mercado que resulte del grado de innovación contenido; por el otro, se toma como parámetro de conducta abusiva que el precio del producto patentado sea "excesivo", sin definir lo que ello significa, pero igualmente referenciándolo a medicamentos no sustitutos (irrelevantes para comparar precios) o sustitutos cercanos (en cuyo caso, de existir éstos, el problema del precio del producto patentado se tornaría superfluo).

Es evidente que una legislación que admite –según sea la interpretación de las autoridades– que las licencias compulsivas constituyan un instrumento habitual con el objeto de disciplinar los precios de las innovaciones, limita seriamente el derecho de propiedad. Estas restricciones sobre el uso posterior de las patentes, no sólo reducen los incentivos para que se lleven a cabo actividades de I&D en el país, sino que también desalientan los posibles acuerdos voluntarios entre laboratorios, ya que introducen inseguridad jurídica para quien está interesado en obtener la licencia, y alientan al mismo tiempo la conducta oportunista de no formalizar contratos a la espera de que las autoridades concedan una licencia obligatoria.

Además del régimen de patentes, otra regulación que tendría fuerte incidencia en la realización de alianzas entre laboratorios, es la relacionada con la protección de la información solicitada por la autoridad sanitaria como requisito para la aprobación de productos, la cual también es considerada propiedad intelectual. Al respecto, quienes desean comercializar productos farmacéuticos -patentados o no- deben desarrollar una serie de ensayos para demostrar su efectividad y seguridad, cuyos resultados deben ser suministrados a las autoridades de registro, para su evaluación. Estos datos gozan en los países desarrollados de una protección en contra de todo uso comercial desleal (y divulgación) que va de los 5 a los 10 años a partir de la aprobación, lo cual significa que terceros no autorizados no pueden durante dicho lapso utilizar la información en cuestión, debiendo en todo caso realizar sus propias pruebas. En la Argentina, a partir de 1997, rige la Ley 24.766, que constituye una normativa específica -inexistente hasta ese entonces- que otorga confidencialidad de los datos de registro (art. 4º), aunque sin especificar el plazo de vigencia. La misma norma, sin embargo, es la que establece las condiciones bajo las cuales (ver Cuadro 4) se aceptan solicitudes de registro abreviadas -es decir sin presentar los ensayos correspondientes- para la rápida aprobación de productos (art. 5º y 6º), sin indicar el plazo a partir del cual puede recurrirse a este procedimiento de vía rápida. Esto implica una contradicción con el régimen de protección de datos que se establece, dado que al no presentarse los datos de los ensayos, la autoridad de aplicación -para conceder la autorización de venta a quienes la solicitan por el trámite de aprobación abreviada- se apoya necesariamente en las pruebas realizadas por otro laboratorio, limitando seriamente de esta manera el alcance de la política de protección de datos.

Si bien el objetivo de las disposiciones que admiten el registro abreviado ha sido el de reducir el tiempo de evaluación de los nuevos productos a ser introducidos al mercado, el mecanismo lesiona los derechos de propiedad intelectual que la misma norma consagra, por lo que es de esperar que -del mismo modo que con el caso de las licencias compulsivas-, a menos que se corrja esta contradicción legal, la incertidumbre jurídica y el oportunismo que se crea desalentaría la celebración de acuerdos voluntarios entre laboratorios que involucren el acceso a la información requerida para la aprobación de productos, así como las actividades de I&D en nuestro país.

#### Cuadro 4. Condiciones para el registro abreviado de medicamentos

Productos a elaborarse en el país	Productos importados
Similares a otros registrados en Argentina	De países Grupo II, similares a otros registrados en Argentina
Similares a otros autorizados en países Grupo I	

Donde:

Países Grupo I	Países Grupo II
Estados Unidos, Japón, Suecia, Suiza, Israel, Canadá, Austria, Alemania, Francia, Reino Unido, Países Bajos, Bélgica, Dinamarca, España e Italia	Australia, México, Brasil, Cuba, Chile, China, Finlandia, Hungría, Irlanda, Noruega, Luxemburgo y Nueva Zelanda

#### 4. Cooperación para actividades de I&D

Además de los acuerdos de carácter comercial, el relevamiento realizado indagó acerca de la existencia de alianzas estratégicas de los laboratorios en el área de I&D, detectándose lo siguiente:

- La cooperación en actividades de investigación y desarrollo entre los laboratorios farmacéuticos que operan en el país y otras entidades constituye una práctica de gran difusión: el 86% de las firmas encuestadas afirma tener algún convenio de esta naturaleza con instituciones establecidas en la Argentina, en tanto que el 46% también lo tiene con entidades del exterior. Esta política, particularmente en el caso de la interacción con instituciones extranjeras, si bien se encuentra más generalizada entre los laboratorios grandes, debe notarse que también se ha extendido a los laboratorios de menor tamaño.
- Los acuerdos vinculados con las actividades de investigación y desarrollo más frecuentes que celebran los laboratorios farmacéuticos instalados en el país, tienen como contraparte instituciones hospitalarias y laboratorios de investigación locales. En el caso de las empresas de mayor tamaño, es habitual también la cooperación con firmas farmacéuticas y centros de investigación del exterior. Los acuerdos con universidades, si bien adquieren cierta relevancia entre los establecimientos grandes, son escasos entre el resto de las empresas; en tanto que la modalidad menos frecuente es la asociación para estos fines con otros laboratorios farmacéuticos instalados en el país. En otros términos, la cooperación entre empresas que tiene lugar en el aspecto comercial no parece extenderse a las actividades de investigación y desarrollo, área en la que los acuerdos se realizan con otro tipo de instituciones.

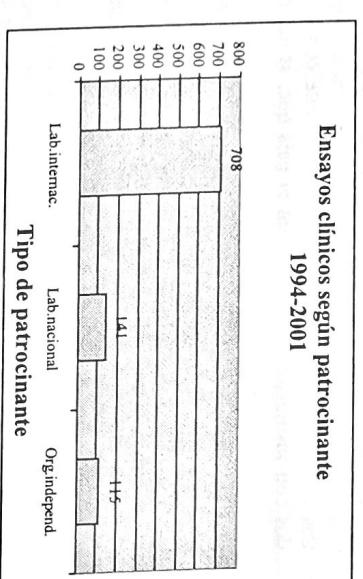
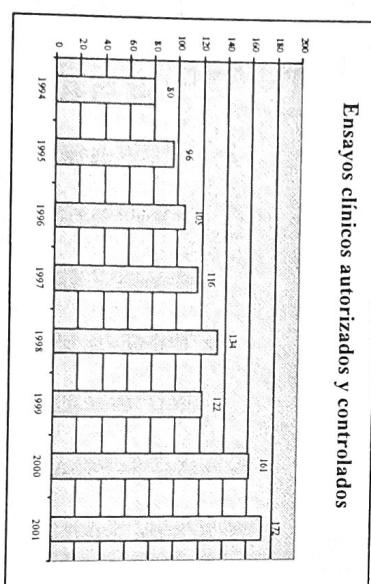
Este patrón de comportamiento obedecería a que gran parte de las actividades de I&D que

se realizan actualmente en el país corresponden seguramente a ensayos clínicos, tareas en las que suelen ser frecuentes los acuerdos con centros de investigación y hospitalares, e incluso con instituciones del exterior, para aspectos específicos de cada proyecto. Como se señalará oportunamente, existe además una tendencia a nivel internacional al aumento en el número de estos estudios, los que en general tienen el carácter de multinacionales y multicéntricos. La Argentina, que cuenta con el capital humano con la calificación necesaria para participar de este tipo de proyectos, ha adaptado hace pocos años el marco regulatorio a los estándares internacionales, de modo tal de crear las condiciones necesarias para captar parte de estas investigaciones que tienen un gran valor científico y económico.

En efecto, si bien nuestro país contó con legislación sobre estudios clínicos desde 1985, sus disposiciones fueron por una década escasamente respetadas. Es recién en 1995 que se comienza a aplicar esta normativa, cuando la ANMAT crea la Comisión Evaluadora de Ensayos Clínicos, encargada de recibir las solicitudes por las cuales se tramita la autorización para realizar estos estudios. En 1997, se introducen modificaciones a esta legislación, con la sanción de la Disposición 5330 -denominada "Guía de Buenas Prácticas en Investigación Clínica", estableciendo exigencias acordes a la de los países desarrollados y constituyendo entonces un cuerpo legal de avanzada en Latinoamérica

Como resultado de estos factores, y en un contexto institucional más propicio para las inversiones, el ritmo de ingreso de solicitud de ensayos clínicos -según información provista por la ANMAT- ha sido creciente en los últimos años, pasando de 80 proyectos aprobados en 1994 a 172 en el año 2001. Del total de estudios autorizados en el período, más del 73% son encarados por laboratorios multinacionales y multicéntricos, alrededor del 15% por laboratorios nacionales, y el 12% restante por organismos independientes, tales como el CONICET. A su vez, si bien la mayor parte de los proyectos corresponden a estudios en Fase III de la investigación, se detecta una incipiente tendencia al aumento de estudios en etapas más tempranas (Fase I y II). Estos resultados revelan, entonces, que parte de la nueva estrategia competitiva de los laboratorios, en particular de los de origen extranjero, comprendería llevar a cabo actividades de I&D en el país, a través de emprendimientos de tareas de farmacología clínica, aprovechando los recursos profesionales disponibles e impulsada por una normativa adecuada que regula la realización de tales estudios.

Es evidente, sin embargo, que un elemento importante para no desalentar este tipo de estudios en nuestro país lo constituye el otorgamiento de una protección de los datos de registro que surgen de ensayos clínicos, acorde a los estándares internacionales. Ello requiere una revisión de las contradicciones en la Ley 24.766 ya que vulneran, como se señala, el derecho de propiedad intelectual (sobre la información) que la misma ley pretende consagrar.



Las conclusiones hasta aquí expuestas en materia de I&D, se encuentran apoyadas por los datos obtenidos en el relevamiento realizado para este trabajo, el cual estuvo orientado también a detectar distintos aspectos vinculados con la inversión de estas empresas en el país, obteniéndose los siguientes resultados:

- La inversión en Investigación y Desarrollo canalizada en nuestro país por los laboratorios aquí radicados asciende en promedio a 2.2% de las ventas, representando alrededor del 12.4% de la inversión total de estas empresas. Se advierten, sin embargo, importantes diferencias entre firmas, llegando en algunos la participación de este agregado sobre las ventas a niveles superiores al 5%. A los fines ilustrativos, resulta interesante comparar estos resultados con el 20% que aproximadamente los laboratorios innovadores destinan como porcentaje de sus ingresos a las actividades de I&D.
- El principal componente de inversión en el caso argentino está constituido por Marketing y Promoción, rubro que al que se destina el 12.5% de las ventas, y que explica el 70.3% de la inversión total. El porcentaje asignado a la inversión en

Equipamiento y Maquinaria promedia el 2.6% y en Entrenamiento y Desarrollo de Recursos Humanos el 0.46%, participando en un 14.7% y 2.6% de la inversión total del sector, respectivamente. De esta forma, se detecta que esta industria destina a la inversión cerca de un 17.8% de sus ingresos anuales por ventas.

La desagregación por tamaño de las empresas muestra algunas diferencias en la política de inversión de las mismas. Así, se detecta, por ejemplo, que la inversión de las empresas grandes representa un porcentaje mayor de sus ventas que en el caso de las restantes firmas -18.83% frente a 13.59%- , obedeciendo esta diferencia fundamentalmente a los mayores recursos que –como fracción de los ingresos- los grandes laboratorios asignan al rubro Marketing y Promoción. Como consecuencia de ello, la composición de la inversión resulta diferenciada, observándose que en las empresas de menor tamaño es mayor la participación de los rubros Investigación y Desarrollo (17.2%) y Entrenamiento y Desarrollo de Recursos Humanos (7.9%) sobre el total de la inversión de lo que es en las grandes firmas (11.7% y 1.9%, respectivamente).

Si bien, en promedio, los laboratorios grandes invierten en Investigación y Desarrollo un monto anual casi cuatro veces superior al de los de menor tamaño, los resultados obtenidos reflejan que también las pequeñas y medianas empresas en este sector están realizando esfuerzos en ese área. Ello, a su vez, es consistente con la generalizada política de acuerdos con instituciones radicadas en el país que, según surge de este mismo relevamiento, esta categoría de laboratorios está instrumentando.

Los planes empresarios para los próximos años resultan alentadores, dado que contemplan un incremento en la inversión anual del orden del 5.8%, previéndose además un cambio en su composición a favor fundamentalmente de los rubros que menor participación tienen actualmente, Entrenamiento Y Desarrollo de Recursos Humanos e Investigación y Desarrollo, que se expandirían ambos a una tasa cercana al 10% anual.

- La desagregación por tamaño de las firmas revela que los planes más ambiciosos en materia de inversión corresponden a los laboratorios medianos y pequeños, los que en promedio anticipan un incremento anual de la inversión del orden del 12.5%, frente al 4.9% que estiman las grandes empresas. En ambos casos, aunque con tasas notablemente diferentes, se observa que el rubro Equipamiento y Maquinaria sería el menos dinámico (0.12% para las grandes, 8% para el resto), siendo la reducida tasa de crecimiento prevista por los grandes laboratorios explicada probablemente por las fuertes inversiones realizadas en forma reciente.

- Ambos tipos de laboratorios esperan aumentar sus inversiones en Investigación y Desarrollo a una tasa cercana al 10% anual, lo cual significaría en el caso de los laboratorios de más grandes que éste constituiría el rubro de mayor expansión en los próximos años.

- Las firmas encuestadas visualizan en general en forma positiva la incidencia de la ley de patentes sobre sus decisiones de inversión: sólo el 8.33% de los laboratorios de menor tamaño, y ninguno de los grandes, sostiene la posición contraria. Otro de los factores que se considera relevante y que facilita la inversión es la adecuada protección de los datos; este concepto –como en el caso del patentamiento- resulta más generalizado entre los laboratorios de mayor tamaño. La consolidación del

MERCOSUR y la desregulación del sistema de obras sociales, en forma menos generalizada, también se prevé tengan un efecto positivo sobre la inversión, aunque debe destacarse que en este último caso casi el 20% de los laboratorios pequeños y medianos y el 7% de los de mayor tamaño consideran que esta política puede constituir un obstáculo para las decisiones de inversión.

El análisis de estos resultados sugiere que existen interesantes oportunidades para la Argentina en el área de I&D. Un dato promisorio en ese sentido lo constituye el hecho que, según información proporcionada por el INPI, sobre un total de 912 solicitudes de patente en el campo farmacéutico publicadas por el organismo en el biénio 1998-1999, 49 tienen origen en el país. Evidentemente, el aprovechamiento de este potencial dependerá en gran medida de la seguridad jurídica de la que gocen estas inversiones, lo cual, a su vez, está determinado tanto por cuestiones macro –estabilidad económica y política del país- como por el contexto institucional más específico que significa el respeto amplio de los derechos de propiedad intelectual: patentes de invención y protección de datos para determinar la efectividad y seguridad de los productos.

## VI. CONSIDERACIONES FINALES

Desde hace más de una década, la industria farmacéutica de innovación transita, a nivel internacional, por un proceso de transformación caracterizado por fusiones y adquisiciones empresariales y, fundamentalmente, alianzas estratégicas con centros de investigación de diferente naturaleza. El primer tipo de operaciones está motivada en general por la búsqueda de explotación de economías de escala, en tanto que el segundo tipo responde en gran medida a las ventajas que pequeñas compañías privadas muy especializadas, instituciones académicas, laboratorios gubernamentales y otros establecimientos similares tienen en explotar el impresionante desarrollo de proyectos en el campo de la biotecnología. Este proceso de descentralización de las actividades de I&D, por una cuestión de costos y de naturaleza de los avances farmacológicos, se extiende también a los ensayos clínicos que deben realizarse para la aprobación de los productos, tareas éstas que involucran acuerdos con empresas y centros de distintos países.

La Argentina, en parte como consecuencia de estas transformaciones a nivel internacional, pero en gran medida originado en las importantes reformas en el marco regulatorio del sector –dentro de las que adquiere particular relevancia el reconocimiento de la propiedad intelectual-, también ha comenzado a transitar un proceso de cambio en la organización de la industria farmacéutica.

Al respecto, debe notarse que cerca del 50% del mercado local está integrado por firmas nacionales que basaron históricamente su estrategia competitiva en la imitación de drogas que lanzaban al mercado en forma simultánea a los medicamentos originales que elaboraban los laboratorios innovadores o sus licenciatarias. El cambio en las reglas que supone el establecimiento de un régimen de patentes, obliga a estas empresas a modificar su estrategia, la cual deberá orientarse a convertirse en laboratorios de investigación –en forma individual o a través de joint ventures-, o fabricar productos genéricos, inclusive con miras a la exportación, o celebrar acuerdos de licencia con las firmas titulares de las patentes, o una combinación de estas alternativas.

Los laboratorios extranjeros, a su vez, enfrentan también un escenario diferente que los conduce a redefinir su estrategia. Así, por ejemplo, en este nuevo contexto pueden considerar de interés sólos, asociados con firmas locales o en cooperación con programas de organismos regionales o internacionales- asignar recursos a I&D para descubrir drogas destinadas al tratamiento de enfermedades específicas de la región, incentivos que estaban ausentes sin la protección de la propiedad intelectual<sup>16</sup>. Por otra parte, la disponibilidad de patentes –al facilitar los contratos entre laboratorios, ya que el titular puede transferir el know-how sin perder el control de la innovación-, alienta la subcontratación con empresas farmacéuticas u otras instituciones locales de todas o algunas de sus actividades, ya sea en

el área de producción, comercialización, distribución o inclusive I&D, induciendo a un aumento en la eficiencia.

Si bien aún en una etapa temprana, ya que las patentes de productos farmacéuticos recién pudieron comenzar a concederse en octubre de 2000, datos oficiales e información proveniente de una encuesta realizada para este estudio, permiten inferir algunos cambios en la operatoria del sector a la luz de la nueva legislación sobre protección de la propiedad intelectual.

Al respecto, se constató la existencia de una creciente cantidad de acuerdos de cooperación entre laboratorios de origen multinacional y domésticos, modalidad que se espera establecer en forma más generalizada en el futuro. De este modo, tal como se anticipara en FIEN (1989), el reconocimiento de patentes farmacéuticas no significará la desaparición de la industria de capitales nacionales, sino su transformación en un contexto en el que se abren interesantes perspectivas en términos de innovaciones, transmisión del conocimiento, incursión en nuevos segmentos e inserción en el comercio internacional.

A su vez, tanto a partir de la información provista por la ANMAT como de la que surge del relevamiento realizado por FIEN, se desprende que otra de las manifestaciones de la transformación en la organización del sector lo constituye el aumento en la cantidad de estudios clínicos –parte fundamental en la I&D de nuevas drogas- que se llevan a cabo en el país, inversión que representaría en promedio cerca del 2.2% de las ventas de la industria. Las perspectivas de los laboratorios para el mediano plazo, además, sugieren que existe un interesante margen para incrementar estas actividades en el mercado local. En este sentido, el disponer desde 1997 de una moderna normativa que fija las pautas para encarar la realización de ensayos clínicos, ha contribuido notablemente en este desarrollo.

La difusión de estas nuevas estrategias, sin embargo, dependerá en los próximos años de las políticas macro y sectoriales que prevalezcan en la Argentina. En efecto, es evidente que un contexto de estabilidad política, económica y jurídica general, constituye una condición necesaria para la reinserción en mercado mundial, atrar inversiones, y possibilitar de este modo el crecimiento en un marco de paz social.

A nivel sectorial, por otra parte, las perspectivas dependerán fuertemente del tipo de protección a la propiedad intelectual que en definitiva consagre la Argentina, tanto en lo que se refiere a las patentes de invención como a los datos que surgen de los ensayos clínicos realizados para obtener la aprobación de las nuevas drogas. Al respecto, ambas legislaciones adolecen de deficiencias que introducen una elevado grado de inseguridad jurídica, convirtiendo entonces la protección en una de carácter débil. La amplia discrecionalidad y los contradictorios motivos que admite el sistema de patentes para el otorgamiento de licencias compulsivas, por un lado, y la vía rápida que contempla la normativa sobre protección de datos para el registro de medicamentos por segundos

<sup>16</sup> Existen ejemplos a nivel internacional de una serie de programas de la Organización Mundial de la Salud con la colaboración de empresas del sector, tales como el referido a nuevos tratamientos para la malaria (MMV) o el de vacunas e inmunizaciones (GAVI).

solicitantes -sin otorgar un plazo de protección a quien obtuvo los datos para el primer registro-, por el otro, son dos ejemplos por demás elocuentes en este sentido<sup>7</sup>.

Estos problemas de debilidad institucional tienen, en definitiva, su origen en una misma contradicción: mientras se admite el reconocimiento de derechos que apuntan a construir – con una visión de largo plazo – un modelo de país con un adecuado grado de desarrollo, paralelamente se trata de impedir el respeto o ejercicio de tales derechos, en pos de un objetivo corporatista normalmente centrado en evitar incrementos de precios. Esta inconsistencia se manifiesta también en lo que se refiere a la erroneamente denominada política de “genéricos” que tratan de impulsar las autoridades de salud, basada en considerar la equivalencia de productos sin la debida evidencia, ignorando de este modo las diferencias de calidad existentes. Este mecanismo consistente en evaluar sólo la dimensión precio de los fármacos, distorsiona el verdadero objetivo que persigue una política seria de “genéricos”, cual es el fomento de la competencia basada en la garantía por parte del organismo de control acerca de la perfecta sustituibilidad entre medicamentos. Debe señalarse, al respecto, que el balance entre el objetivo de alentar la I&D y lograr mercados competitivos, en los países desarrollados se ha resuelto a través del establecimiento de un sólido régimen de patentes combinado con una política que, al vencimiento de las mismas, admite –vía certificación de la agencia regulatoria– el ingreso al mercado de productos idénticos elaborados por otros laboratorios.

En síntesis, es ampliamente reconocido que en las economías modernas las ventajas comparativas internacionales se basan en el conocimiento y en la capacidad de aplicarlo a tecnologías nuevas. A su vez, el contexto institucional constituye un elemento que juega un importante rol en potenciar la capacidad innovativa nacional, alentando la inversión en capital humano en ciencia y tecnología, fomentando la competencia sobre la base de la innovación –a través de políticas más respectuosas del derecho de propiedad intelectual que minimizan las restricciones sobre el ejercicio posterior del derecho de patente, facilitando el acceso al mercado de capitales a los nuevos emprendimientos, etc.. Bajo este paradigma de crecimiento, la Argentina además de retomar el sendero de la estabilidad política y macroeconómica, y de recrear un ambiente empresarial sano, debe elaborar una estrategia para promover las capacidades educativas, científicas y tecnológicas de la sociedad. Una protección débil de la propiedad intelectual constituye, sin duda, un obstáculo en ese sendero.

## ENGLISH VERSION OF SELECTED CHAPTERS

### “NEW COMPETITIVE STRATEGIES IN THE ARGENTINE PHARMACEUTICAL INDUSTRY AND INTELLECTUAL PROPERTY PROTECTION”

#### ARGENTINA: NEW CORPORATE STRATEGIES

The 90's were times of significant changes in competitive strategy in the pharmaceutical industry worldwide, while the Argentine domestic market introduced large reforms in the regulatory framework of this sector. Both factors allowed for laboratories operating in Argentina to introduce new strategies. It is believed that this process, although at an initial stage, will become more profound in the coming years. Its main features are analyzed in this chapter.

#### 1. Mergers and acquisitions

One of the typical results of the domestic market, particularly in the mid 90's, is the greater market concentration in leading laboratories, on one hand; and, on the other hand, the growing importance of those of foreign capitals. This behavior is mainly the result of two factors: the wave of mergers, acquisitions, associations, etc. that, having started in the international market, later had their domestic version; and the change in the institutional framework – that in the 80's represented an unfavorable ground for international laboratories – that brought about the return to Argentina of some companies that had previously closed operations at that time, licensing their products to other firms. In this regard it can be noticed that almost half of the 20 biggest laboratories in Argentina have been involved in some kind of corporate transformational process, most of which took place since 1996.

Argentine Pharmaceutical Market 1995-2000	
Corporate mergers and acquisitions	
INTERNATIONAL ORIGIN	
• Pharmacia & Upjohn merged with Searle, creating Pharmacia Corp. (2000)	
• European laboratories Hoechst Marion Rousset and Rhone Poulenç were merged as Aventis Pharma (2000)	
• Glaxo Wellcome merged with Smith Kline, as Glaxo Smithkline (1999)	
• Astra and Zeneca were merged, giving birth to AstraZeneca (1999)	
• Pfizer bought Warner Lambert in 1999	
• The Swiss corporation Roche bought the German Boehringer Mannheim (1997)	
• Swiss laboratories Ciba-Geigy and Sandoz decided to merge through an interchange of shares. The new company was baptized Novartis (1996)	
• The German company Hoechst decided to merge its pharmaceutical division with Marion Merrell Dow as Hoechst Marion Rousset (HMR). Rousset, company belonging to the Hoechst groups, had previously acquired Lepetit (1996)	
• Pharmacia & Upjohn were merged as Pharmacia Upjohn in 1995	
• Glaxo bought Wellcome laboratory, becoming GlaxoWellcome, in 1995	

<sup>7</sup> A partir de los resultados de las consultas efectuadas en el seno de la OMC bajo el régimen de Solución de Diferencias, anunciados en abril de 2002, se convino una revisión de la legislación de patentes que permitiría resolver algunas de las deficiencias apuntadas. Las negociaciones, en cambio, no dieron resultado en relación al tema de la protección de datos para la obtención de registro.

Argentine Pharmaceutical Market 1995-2000	
Corporate mergers and acquisitions	
DOMESTIC ORIGIN	
• Merck Sharp & Dohme recovered most of its line that had been licensed to the national laboratory Sidius (2000)	• Searle Sintyal bought important product lines from Rountag (2000)
• Bio Sídis absorbed Lasifarma (2000)	• Roemmers bought 27% of Gador's capital stock (1999)
• Pierre Fabre (Rovafarm) entered the market recovering the Rovafarm line that had been licensed to the national laboratory Sidius (1998)	• Asia Medica entered the market buying 1/3 of the capital stock from national laboratory Kampel-Martian (1998)
• Novo Nordisk entered the market recovering a line previously licensed to Boehringer Mannheim (1998)	• Knoll entered the market recovering the line that had been licensed to Hoechst (1998)
• Grincentral entered the market buying a domestic product line from Cassará (1997)	• Mallinckrodt entered the market recovering the line that had been licensed to Wellcome (1997)
• The American group Monsanto, with its pharmaceutical division Searle, returned to Argentina acquiring the whole pharmaceutical division from Chemotécnica Sintyal (1997)	• Armstrong, from the Chilean group LabChile, bought the remains from the stock package of the national Syntro (1997)
• Sanofi Winthrop, of French origin, acquired the production plant and the whole ethical line from the national Grannón (1997)	• Novo Nordisk entered the Argentine market through a joint-venture with the national Sintyal. The new company was called Sintyal-Otsuka (1997)
• Japanese laboratory Otsuka entered the Argentine market through a joint-venture with the national Sintyal.	• Merck Química, of German origin, bought 100% of the national pharmaceutical Volpino (1997)
• Ciba-Vision, the ophthalmology division of Novartis, bought the whole ophthalmology line from the national laboratory Flaminio (1996)	• Armstrong, from Chilean origin, bought the remains of the stock package from the national Armstrong, as well as their production plant (Acopharm), both belonging to the Roemmers group (1996)
• LabChile, from Chilean origin, bought the remains of the stock package from the national Armstrong, as well as their production plant (Acopharm), both belonging to the Roemmers group (1996)	• National laboratories Elvetium and Alet announced their integration with the NorthAmerican Ivax Corp. (1996)
• Bristol-Myers Squibb, from American origin, bought 100% of the national Argentia (1996)	• UCB Pharma, from Belgium, returned to Argentina recovering its pharmaceutical line, previously licensed to the national laboratories Elvetium and Lazar (1996)
• Eli Lilly returned to Argentina recovering the line that it had licensed to Lepeit (1995)	• Eli Lilly returned to Argentina recovering the line that it had licensed to Lepeit (1995)
• Merck Sharp & Dohme returned to Argentina and launched new products commercialized by themselves (1995)	• Allergan-Las bought the national Bontron Perel (1995)
• Allergan-Las bought the national Bontron Perel (1995)	• Rhône Poulenç returned to Argentina recovering the line licensed to the national Elvetium (1995)
• Ferring entered the market launching new products (1995)	• Ferring entered the market launching new products (1995)
• Grifols Group entered the pharmaceutical market with a hospital line (1995)	Source: FIEL, based on CAEME and private sources

## 2. Agreements and alliances

In addition to mergers and acquisitions, different types of alliances among laboratories working in Argentina have multiplied lately. Since these agreements are not officially recorded, there is no available information about them. FIEL has conducted a survey among a broad group of pharmaceutical companies within the scope of this study to explore

- The investigation shows that commercial cooperation among laboratories is a developing predominant strategy in the domestic market : over 90% of surveyed companies inform that in the last three years they have subscribed some kind of agreement of this kind. In turn, for the 37% of these companies it is observed that this modality has been recently introduced, implying a change in commercial strategy from regular past practices. This figure is reduced to 29% among big laboratories, while it jumps to 46% among smaller ones, thus reflecting the trend of leading market laboratories of implementing these agreements and the subsequent proliferation thereof among other companies.
- Most widespread agreements among laboratories are the so-called *production agreements* or *co-marketing agreements*. Production agreements consist of entrusting production to third parties, i.e. a company manufactures the product of another company. Co-marketing agreements are those where two laboratories commercialize the same product under different brand names. Both types of agreements account for over 60% of the total of those in force among surveyed companies. *Distribution licenses* follow, representing 21% of all agreements, grouping together those arrangements where one company commercializes a certain product that the owner does not place in the market. Within the commercial type of agreement where each laboratory keeps its own independence as a company, are the so-called *co-promotion agreements*. By virtue of these, one company sells a product from another company in the market, with both companies handling the same brand name. This type of cooperation accounts for almost 10% of the total amount of agreements subscribed by the surveyed laboratories. Finally, an 8% of associations deal with the structural nature itself, involving *mergers and/or assimilations* among companies.
- An active participation from national laboratories can be observed in the conclusion of commercial agreements. As a matter of fact, 47% of the contracts subscribed by the surveyed companies have their counterpart in a local capital company. Most of them –over 70%– are medium-sized corporations. Of the remaining 53% of agreements, 37% are subscribed with the Argentine affiliates from foreign laboratories, whereas the remaining 16% have a non-resident partner in Argentina. In the latter case, in general, agreements are made by foreign laboratories granting licenses to companies settled in Argentina – whether national or multinational – for the commercialization of their products, under different modalities. A strong *co-marketing* predominance is observed; i.e., the use of the brand name owned by the company that holds the license.
- If mergers and assimilations are excluded, each company has an average of 5.4 agreements in force with other laboratories. This situation means that commercial cooperation among corporations in the pharmaceutical field is not only a generalized phenomenon in this market, in the sense that it comprises most companies, but it also sets up a strategy that goes beyond the specific case within each company. As expected, the size breakdown reflects that bigger laboratories hold a higher average of agreements in force (6.1 per company) as compared to the remaining laboratories (4.0 per company).
- The commercial cooperation strategy among laboratories is a practice that, in the opinion of corporations, could increase strongly in the mid-term. As a matter of fact, 75% of the surveyed companies think that in the next five years they could increase the number of this

kind of agreements currently in force, while of the remaining 25%, 18% believe that they will not introduce any changes, and only 7% foresees a decrease. A breakdown by corporation size shows that the biggest ones are those more prone to applying the commercial cooperation strategy more frequently: 87% of laboratories belonging to this group anticipate an increase in this type of agreements in the next five years. This figure is reduced to a 62% for smaller laboratories, which nevertheless shows that a significant portion also bets on a larger proliferation of these corporate policies.

- According to the prevalent opinion in this field, it is considered that the main factors contributing to foster cooperation among laboratories in Argentina are those related to a greater integration with the industry at the international level, the patent law, global business trends, and the opening of the economy. In fact, in the case of the patent legislation, 89% of the companies surveyed assign a positive incidence over the strategy of commercial agreements, while 7% do not expect to have a significant influence on these agreements, and the 4% considers that the observance of intellectual property rights in this area tends to discourage cooperation among companies. Regarding the incidence of global business trends and the opening of the economy, both factors are mentioned by a 78% of laboratories, granting them a positive impact upon commercial agreements. The remaining 22% considers that these factors do not have an influence (18%) or that they have the opposite effect (4%). The second group of factors that laboratories mainly believe can favor cooperation strategies among companies are, basically, those related to aspects of legal security framework: regulations on data protection and requirements for product registration. Nevertheless, in this regard, opinions are somewhat more divided between those believing that these regulations have a positive incidence and those who do not assign any importance to them – 64% and 28%, respectively, referred to data protection; and 56% and 37% in the case of product registration requirements -. There is a coincidence, though, in the belief that only a small portion of companies expect that the influence of these regulations will discourage commercial agreements.
- On the contrary, factors considered as main obstacles for commercial integration are tax-related items and, above all, specific labor regulations of this area that bring about inflexibility when trying to adapt the staff hired for promotion purposes to the needs of each company. This difficulty was pointed out as a negative incidence by 39% of surveyed companies.
- The main differences perceived regarding companies' size and according to the opinions expressed on factors fostering or discouraging agreements among laboratories, are that bigger companies assign a greater positive relevance to the patent legislation and to economic integration than the rest of the laboratories, and, at the same time, these big corporations feel a strong negative impact on labor regulations. Smaller laboratories, instead, have divided opinions related to this topic.

### 3. Incidence of Intellectual Property Rights

From the analysis of the results obtained in the survey it may be inferred that, beyond the influence of the proliferation of strategic alliances observed in this industry at an international level, and that stemming from the benefits derived from the economies of scale, in the case of Argentina the changes in the regulatory framework for this industry carry a significant weight in present and future cooperation agreements.

In fact, it should be noted that Argentina is a market that, until recently, did not recognize intellectual property rights for innovations in the pharmaceutical market. For this reason, domestic companies were able to copy original products (patented abroad) and launch them into the market with a brand name of their own (trying to differentiate the product), either simultaneously or even previously, depending on the historical period, in open competition with innovative foreign laboratories. As of the effective date of patent protection - according to the new patent regulations- this practice will evidently become obsolete, as innovative laboratories will hold the exclusive right to commercialize products patented in the country, during the term of the patent. Although patents cannot be applied retroactively, i.e., they cannot protect the medicines already being marketed, new products are the ones that provide the best profits that laboratories gain in any market. This means that the product portfolio of domestic laboratories will not be affected by the new patent law, but they will have to redefine the orientation of their future strategy in order to adapt themselves to the new rules of the game. In this context, the alternatives that must be faced by the companies - which, until recently, based their business on drug imitation- will be either to become innovative laboratories: developing R&D activities; or to devote their efforts to the production of generics, with the possibility of being present in other countries -particularly in MERCOSUR-; or – last but not least- to conclude agreements with the innovative corporations in order to act as local distribution agents for molecules and active ingredients developed by the innovative firms or get early access to their inventions through licenses. It is precisely this last type of strategy that seems to have already started, and it is expected that it will grow in the coming years, as documented by the survey.

Innovative laboratories, in turn, can find it interesting to make alliances with domestic companies, given the comparative advantages that domestic companies seem to offer with respect to promotion and marketing of products. It is a widespread belief, and it can be observed, not only in Argentina, that local companies regularly have a greater operational flexibility, an interesting sales force, and a deep knowledge of the commercialization chain –including patients' needs, physicians' prescribing characteristics, insurance companies' behavior, regulatory schemes, etc.-, that allow them to be positioned and negotiate better than multinational laboratories. At the same time, in many cases they also count on renowned brands that facilitate market penetration.

In this context, the level of effective patent protection that the Argentine legislation grants, gains a particular relevance, especially regarding the authority to order compulsory licenses based on what could be considered as anticompetitive practices. In this respect, the National Institute of Intellectual Property (INPI)- is the authority in charge of imposing these licenses after the competent authority –the National Commission of Competition Defense (CNDc)- determines that the patent holder has incurred in anticompetitive practices. The patent law defines these practices as:

- Price fixing at excessive levels with regard to market average, or discriminatory prices of patented products, particularly when there are supply offers in the market at significantly lower prices than those offered by the holder of the patent for the same product
- Refusal to supply local market at reasonable commercial conditions.

- Hindrance of commercial or production activities
- Any other act within the frame of punishable behavior under Law 22.262 (antitrust practices), or the law replacing or substituting this one.

It is evident that this law may give room to great arbitrariness, thus weakening the legal protection the very same law grants. In fact, on one hand the enforcement of this law calls for the CNDC to determine the existence of anti-competitive behavior, when what is really expected when granting a patent is that the market power resulting from the innovation level of the product be exercised temporarily; and on the other hand the parameter of abusive behavior taken into account is the price of the patented product, considered as "excessive", without defining what "excessive" means; nonetheless relating it to drugs that do not substitute the product (which is irrelevant for price comparison) or to close substitutes (in which case, if they do exist, the problem of the price of the patented product would become superfluous).

It is evident that a legislation that allows –according to the authorities' interpretation- that compulsive licenses become a regular tool to control prices of innovative products seriously limits property rights. These restrictions on the further use of patents not only reduce incentives for R&D activities in Argentina, but also discourage possible voluntary agreements among laboratories, since they carry legal insecurity for those interested in getting the license and, at the same time, they encourage opportunistic behavior such as lack of interest in subscribing agreements in the belief that authorities will grant a compulsory license.

In addition to the patent legislation, another regulation that may strongly influence alliances among laboratories is the one related to the protection of the data requested by sanitary authorities for products approval. This information is regarded as intellectual property as well. In this respect, those wishing to commercialize pharmaceutical products –either patented or not- must develop a series of research tests or trials to demonstrate the effectiveness and safety of the medicine. These results must be submitted to the registration authorities for their evaluation. In developed countries these data are protected against any unfair commercial use (and their divulgation). This protection ranges from 5 to 10 years as of the date of approval. This means that unauthorized third parties cannot use the above-mentioned information during that time, and they are requested to carry on their own tests or trials. In Argentina, Law 24.766 is in force as of 1997 as the specific regulation –without precedent- granting confidentiality to registration data (Art.4º), not specifying the term of protection. Nevertheless, the same law establishes the requirements (see table below) to be fulfilled in order that the health authorities accept abridged applications –i.e., without submitting the data of the corresponding trials- for a rapid authorization of the medicine (Art. 5º and 6º). The law does not establish the time period to gain access to the abridged approval. This implies a contradiction with the data protection right, given that, if no data from the trials are submitted, the authorities must necessarily rely on the tests or trials carried out by another laboratory in order to grant the sales authorization to those requesting it through the abbreviated approval procedure, thus seriously limiting data protection.

Although the objective of provisions that admit abbreviated registration has been to shorten the evaluation time of new products to be launched into the market, the mechanism harms the intellectual property rights that the same regulation grants. For this reason, it is expected, as it happens with compulsory licenses, that unless the legal contradiction is corrected, the legal insecurity and opportunism thus created will discourage the conclusion of voluntary agreements among laboratories if these agreements mean gaining access - in Argentina- to the information required for product approval, as well as R&D activities in the country.

#### Conditions for abbreviated registration of drugs

Products to be manufactured in	Imported Products
Argentina	From countries belonging to Group II, similar to other products registered in Argentina
Similar to other products registered in countries belonging to Group I	
Where:	
Group I countries	Group II countries
United States of America, Japan, Sweden, Switzerland, Israel, Canada, Austria, Germany, France, Great Britain, the Netherlands, Belgium, Denmark, Spain and Italy	Australia, Mexico, Brazil, Cuba, Chile, China, Finland, Hungary, Ireland, Norway, Luxembourg and New Zealand.

#### 4. Cooperation for R&D activities

On top of commercial agreements, the survey found out about strategic alliances on R&D, and the results are the following:

- Cooperation in research and development activities among pharmaceutical laboratories operating in Argentina and other organizations is a widespread practice: 86% of the surveyed companies confirms having some kind of agreement of this type with Argentine organizations, while 46% of them have subscribed agreements with foreign organizations as well. Although this policy, particularly in the case of interaction with foreign organizations, is even more widespread among big laboratories, it should be noted that it has been extended also to smaller laboratories.
- The agreements on research and development most frequently subscribed by pharmaceutical laboratories working in Argentina have domestic hospitals and research laboratories as their counterparts. In the case of bigger companies, it is also common to work in cooperation with foreign pharmaceutical corporations and research centers from abroad. Regarding agreements with Universities, although they are somewhat relevant among big organizations, the remaining companies subscribe only a few. The least frequent kind of association for this purpose is done with other pharmaceutical laboratories

operating in Argentina. In other words, the cooperation among corporations in the commercial field does not seem to extend to research and development, an area where agreements are subscribed with other type of organizations.

This behavioral pattern is the result of the fact that most R&D activities currently carried out in Argentina deal with clinical trials. Agreements with research centers and hospitals for these tasks are widespread, including those signed with foreign institutions, for specific purposes inherent to each clinical research project. As already pointed out, there is an international trend towards an increase of clinical trials which, most of the time, are of multinational and multicentric characteristics. Argentina, a country that has the human capital qualified to participate in this kind of research projects, has recently adapted its regulatory framework to international standards so as to offer the necessary conditions to capture a segment of this highly valuable research, both due to scientific and economic considerations.

As a matter of fact, although Argentina had clinical research regulations as from 1985, such regulations were poorly observed for almost a decade. Only in 1995 these regulations started being used, when the ANMAT created the Evaluating Commission for Clinical Trials, in charge of receiving requests to carry out trials. In 1997 amendments were introduced in the regulations, when Provision 5330 –the so-called “Guide for Good Practices in Clinical Research”, was approved. The new regulations establish requirements in accordance with those existing in the central countries, thus creating a pioneering legal body in Latin America. As a result of the above mentioned factors and the more favorable organizational climate regarding investments, the pace of incoming clinical trials –as informed by the ANMAT- has been increasing in the recent years, from 80 projects approved in 1994 to 172 in 2001 (see charts). From the approved trials in such period, over 73% were performed by multinational laboratories, about 15% by domestic laboratories, and the remaining 12% by independent organizations, such as the research labs of the CONICET (National Council for Scientific and Technical Research). In turn, although most projects belong to Phase III trials, an initial trend towards an increase in earlier stages (Phases I and II) is detected. So these results show that part of the new competitive strategy used by laboratories, especially foreign ones, consist of performing R&D activities in Argentina through clinical pharmacology, taking advantage of the professional resources available and fostered by adequate norms controlling the performance of such trials.

However, it is evident that an important element to avoid discouraging this type of research in Argentina is the granting of protection for registration data resulting from clinical trials, following international standards. A revision of the contradictions in Law 24.766 is necessary for this purpose, because –as already mentioned- these contradictions infringe the intellectual property rights (over the data obtained) that the same law avows to protect.

Chart 1

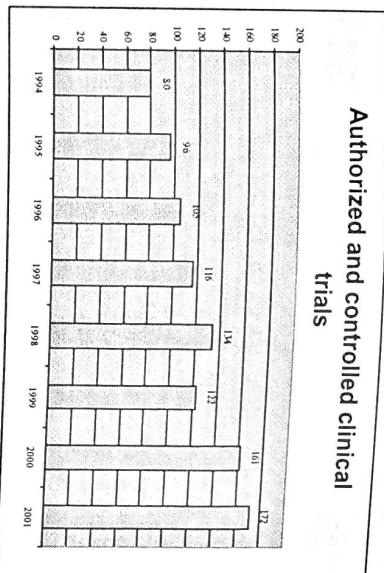


Chart 2

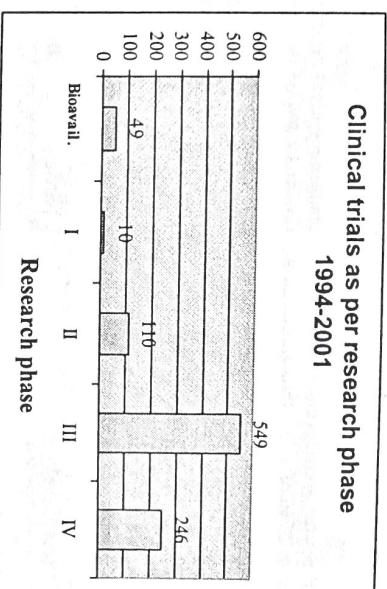
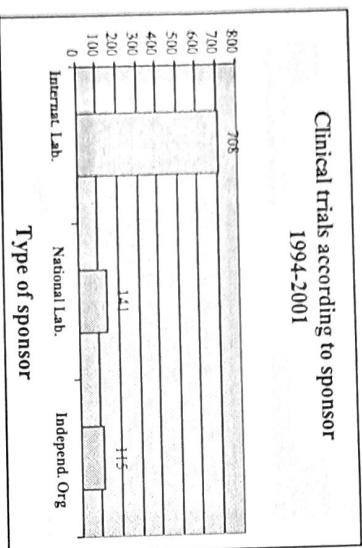


Chart 3



Conclusions regarding R&D commented so far are supported by the data from the survey performed for this study, which was also aimed at analyzing different aspects related to the investment of these companies in Argentina, with the following results:

- Investments in Research and Development made by pharmaceutical companies working in Argentina average 2.2% of sales, thus representing almost 12.4% of the total investment from those companies. Nevertheless, significant differences are observed among these companies, as in some cases the share over sales is above 5%. As an example, it is interesting to compare these results with approximately the 20% of sales that innovative research oriented firms invest in R&D activities.
- The main investment in Argentina is for Marketing and Promotion. A 12.5% of sales is destined to these expenses, accounting for the 70.3% of the total investment. The percentage attributed to Equipment and Machinery investment averages 2.6%, and Training and Human Resources Development represent 0.46%, participating with a 14.7% and a 2.6% of the total investment of the area, respectively. Thus, it is observed that this industry allocates almost 17.8% of its annual income from sales to investment.
- Breakdown by company size shows some differences in their investment policies. It can be observed that the investment made by large companies represents a bigger percentage of sales if compared with smaller companies – 18.83% vs. 13.59%. This difference basically obeys to greater resources that –as part of their income- big laboratories allocate to Marketing and Promotion. Consequently, investment components are differentiated and it can be noticed that in smaller companies the share corresponding to Research and Development (17.2%) and to Training and Human Resources Development (7.9%) of the total investment is bigger than in the case large companies (11.7% and 1.9%, respectively).
- Although, on average, big laboratories invest in Research and Development an annual amount almost four times higher than that made by smaller ones, the results obtained show

that small and mid-sized companies are making efforts in this respect. In turn, this fact is consistent with the general policy of agreements with organizations working in Argentina that this category of laboratories is implementing, as it can be seen from the survey.

- The corporate plans for coming years look promising, since they include an increase of 5.8% in annual investment. A change in their components is also foreseen, basically in favor of those items with the lesser current share: Training and Human Resources Development and Research and Development, both of which would expand to an almost 10% annual rate.
- Breakdown by company size shows that the most ambitious plans regarding investment correspond to medium-sized and small laboratories, that anticipate an average in annual investment increase of 12.5%, as opposed to the 4.9% calculated by big companies. In both cases it can be observed that Equipment and Machinery would be the less dynamic item (0.12% for big companies, 8% for the rest), although at remarkably different rates. The reduced growth rate foreseen by big laboratories can be probably explained by the strong investments they have recently done.
- Both groups of companies expect to increase their investment in Research and Development in almost a 10% annual rate. In the case of big corporations, this increase would rank this category as the one with the greatest expansion in the next years.
- Surveyed corporations consider the patent law as a positive influence over their investment decisions; only 8.33% of smaller laboratories and none of the big ones have a different opinion. Another relevant item that helps investment is the adequate data protection. This concept –as it occurs with patents- is even more generalized among bigger laboratories. It is also foreseen that the consolidation of MERCOSUR and the social health system deregulation, to a lesser extent, will also have a positive effect upon investment, although it should be noted that, regarding social health systems, 20% of small and medium-sized laboratories and 7% of bigger ones consider that this policy may hinder their investment decisions.

The analysis of these results suggests that there are interesting opportunities for Argentina in the Research & Development area. A promising information in this regard is that, as informed by INPI ( National Institute of Industrial Property), over a total of 912 patent requests in the pharmaceutical field published by this Institute during 1998-1999, 49 of them were originated in Argentina. Obviously, the use of this potential will depend, to a great extent, on the legal protection that these investments will enjoy, which, in turn, will be determined both by macro issues, such as economic and political stability of the country, and by the more specific institutional framework represented by the degree of observance of intellectual property rights: patents of invention and the protection of data for the determination of product safety and effectiveness.

## FINAL CONSIDERATIONS

For over a decade the innovative pharmaceutical industry has been undergoing a transformation process at international level, characterized by corporate mergers and acquisitions and, mainly, strategic alliances with varied research centers. In general, mergers are motivated by the need to exploit economies of scale; whereas strategic

alliances, to a great extent, are created due to the advantages offered by small, highly specialized private companies, academic institutions, government laboratories and other similar organizations being able to work effectively in the impressive development of projects in the biotechnology field. This decentralization process for R&D activities covers clinical trials as well, due to the high cost associated with them, and the very nature of pharmaceutical advances, since many tests must be performed in order to obtain product approval by health agencies, and these tasks involve agreements between corporations and research institutions in different countries.

In Argentina has also started a process of change in the organization of its pharmaceutical industry, partially as a result of these international transformations but, to a great extent, due to significant regulatory reforms in the area, where intellectual property protection has gained special relevance.

In this regard, it should be noted that almost 50% of sales in the local market is made by national companies that have historically based their competitive strategy on drugs imitation and the launching of such medicines into the market simultaneously with original drugs manufactured either by the innovative laboratories or by their affiliates. The regulatory changes implied by the introduction of patent protection compels the national companies to modify their strategy, which should be oriented towards becoming research laboratories either individually or through joint ventures, or manufacturing generic products, including the possibility of exports, or concluding licensing or cooperative agreements with the companies holding the patents, or a combination of these alternatives.

Foreign laboratories, in turn, also face a different scenario that calls for a redefinition of their strategy. Thus, they may find it interesting to allocate R & D resources to discover drugs for the treatment of specific regional diseases, either by themselves, or in association with local firms, or in cooperation with programs sponsored by regional or international organizations. These incentives were absent when there was no patent<sup>6</sup> protection. Besides, the availability of patents encourages agreements with other pharmaceutical companies or other local institutions for all or some of their activities, whether in the production, marketing, distribution or even R&D areas, promoting an increase in efficiency. Such patent availability expedites agreements among laboratories, as the owner may share know-how without losing the innovation.

Although still at an early stage, given that patents on pharmaceutical products have been only granted as of October 2000, official data and the information that results from a survey - specially carried out by FIEL for this study - allow us to infer some changes in the operations of this industrial sector in light of the new legislation on intellectual property.

In this regard, it was verified that there is an increase in the number of commercial cooperation agreements between multinational and domestic laboratories, and it is expected that this tendency will become even generalized in the future. Thus, as anticipated by FIEL (1989), the approval of pharmaceutical patents will not imply the disappearance of the

domestic capital firms, but their transformation in a context of new and interesting opportunities with respect to innovation, know-how transmission, openings in new segments and insertion in international trade.

Likewise, it is understood that another example of the transformation taking place is represented by the increase in clinical trials –an essential R&D activity for new medicines– performed in Argentina. This conclusion is based on the information supplied by ANMAT (the Argentine health agency for medicines, food and medical technology) and by the survey carried out by FIEL. According to this survey, investments in clinical research in Argentina have grown to an average equivalent to 2.2% of industry sales. Besides, the outlook at mid term suggests that there is an interesting margin for this type of activities in the domestic market to continue increasing. The fact of having modern regulations since 1997 establishing guidelines to carry out clinical trials in Argentina has significantly contributed to this development.

The development of these new strategies in the coming years, though, will depend on macro and micro policies prevailing in Argentina. As a matter of fact, it is evident that a context of general political, economic and legal stability is a necessary condition for Argentine reinsertion in the world market and for attracting investments, thus enabling growth within a socially peaceful framework.

Besides, in the pharmaceutical sector, the outlook will highly depend on the type of intellectual property protection offered by Argentina regarding patents of invention and data protection arising from the clinical studies for new drugs approvals as well. In this respect, both legislations covering these issues show deficiencies that breed a deep sense of legal insecurity, thus resulting in a weak protection. Two highly eloquent examples are: on one hand, the broad discretionary criteria and contradictory motives admitted by the patent system as grounds for granting compulsive licenses; and, on the other hand, the fast track, provided by the regulations on data protection, for the registration of medicines filed by second applicants, without granting a protection time period to the owner of the data obtained for the first registration<sup>7</sup>.

These problems of institutional weakness are ultimately based on the same contradiction: while there is an acknowledgement of rights aimed at building –with a long term vision– a model to allow the country to grow adequately, at the same time the respect for those rights or their enforcement are obstructed, pursuing a short-term objective, usually centered in avoiding price increases. This inconsistency is also evident regarding the mistakenly called “generics” policy that health authorities are trying to push forward, based on assumptions of products equivalence without the proper evidence, and ignoring quality differences. This mechanism, that consists in taking into account only the price variable of medications, distorts the true objective of a serious “generics” policy, that fosters competition based on the guarantee granted by the controlling authority with regard to the adequate interchange among medicines. In this respect, it should be mentioned that the balance between the

<sup>6</sup> There are examples at the international level of programs of the World Health Organization in cooperation with pharmaceutical firms, such as the treatment of Malaria (MMV), or vaccine development (GAVI)

<sup>7</sup> Results obtained in the consultations between Argentina and the U.S., according to the WTO Dispute Settlement proceedings, announced in April 2002, a revision of some articles of the Argentine patent legislation will resolve some of the deficiencies pointed out. However, negotiations were unsuccessful regarding data protection to obtain health registries.

objective of encouraging R&D and getting competitive markets has been solved in industrialized countries through the creation of a sound patent scheme combined with a policy that allows, upon termination of the patent term, -through the certification of the health regulatory agency- the launching of equivalent products into the market, manufactured by other laboratories.

In short, in modern economies it is well known that international comparative advantages are based on knowledge and on the ability to apply it to new technologies. In turn, the institutional context is an element that plays a significant role in strengthening national innovation capacity, encouraging investments in human resources, science and technology, fostering competition on an innovation basis -through policies more respectful of intellectual property that minimize restrictions on future patent enforcement-, making it possible for new start up undertakings to have access to capital markets, etc. Within this growth paradigm, Argentina must return to political and macroeconomic stability, re-create a healthy corporate environment, and prepare a strategy for the promotion of educational, scientific and technological capabilities. Undoubtedly, a weak intellectual property protection means an obstacle in the pathway towards growth.

## ANEXO ENCUESTA A LABORATORIOS

---

### ASPECTOS METODOLÓGICOS

El relevamiento fue realizado por FIEL entre los meses de agosto y setiembre de 2000, y abarcó un conjunto de algo más de 60 empresas, de las cuales respondieron un total de 28. El monto de ventas correspondiente a 1999 de los laboratorios de los que se obtuvo respuesta totaliza \$ 1.600 millones, cifra que representa alrededor del 40% de la facturación total del sector, constituyendo éste un indicador de la alta representatividad de la compulsa.

Las respuestas obtenidas, además de procesarse en forma agregada, fueron agrupadas de acuerdo con el tamaño de las empresas, con el propósito de identificar posibles patrones de comportamiento u opinión. En este sentido, se consideró como empresas grandes aquellas cuya facturación anual supera los \$50 millones. Una agrupación también de interés habría sido la que surge al tener en cuenta el origen del capital de las firmas. Sin embargo, dado que sólo tres empresas de capitales nacionales respondieron la compulsa, cuyas ventas representan alrededor del 12% de la facturación total de este grupo de firmas, los resultados que surgen de esta disagregación no se han incluido en la presente evaluación.

Respecto de la metodología de cálculo, debe aclararse que los resultados están calculados en términos de porcentajes sobre el total. En el caso de las preguntas que admiten la selección de más de una alternativa de respuesta por parte de las empresas, es decir que se obtienen más respuestas que firmas participantes, se han calculado los porcentajes de cada opción sobre el total de respuestas, debiendo interpretarse el resultado obtenido para una alternativa dada como la importancia relativa de la misma frente a las restantes. A su vez, en aquellos casos en que las firmas deben emitir su opinión sobre el modo en que inciden determinados factores sobre distintas decisiones, los porcentajes han sido calculados sobre el total de respuestas para cada factor; de este modo, la interpretación adecuada de cada resultado es la de la fracción de laboratorios que estima que el factor en cuestión incide de un modo dado. Debe destacarse, además, que las respuestas que involucran magnitudes monetarias -o sus variaciones- han sido ponderadas de acuerdo con la importancia de cada laboratorio en la variable analizada (ventas, inversión, inversión por rubro, etc.).

## FORMULARIO MODELO DE LA ENCUESTA

Laboratorio:	<input type="text"/>
Origen del capital	<input type="text"/>
Monto de Ventas 1999:	<input type="text"/>

1. ¿Ha realizado su empresa<sup>a</sup> algún tipo de acuerdo comercial con otros laboratorio/s farmacéutico/s en los últimos tres años?  SI  NO

2. ¿Implica ello un cambio en la estrategia empresarial respecto del pasado?

SI  NO

3. ¿Qué clase de acuerdo ha realizado y con qué tipo de laboratorio?

	Laboratorio con el que se acuerda		Nacional	Extranjero no radicado en el país	Filia/ agencia de lab. extranjero	
	Grande	Mediano	Chico	Grande	Mediano	Chico
a) Acuerdo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Fusión	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Absorción	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Producción	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c1) Otra firma elabora el producto de su empresa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c2) Su empresa elabora el producto de otra firma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Comarketing	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d1) Su empresa otorga licencia para vender un producto con otra marca	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d2) Su empresa tiene licencia para vender con marca propia el producto de otra empresa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) Copromoción	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e1) Su empresa otorga licencia para vender un producto bajo la misma marca	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e2) Su empresa tiene licencia para vender el producto de otra empresa bajo la misma marca	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) Licencia de Distribución	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f1) Su empresa otorga licencia para vender un producto que no comercializa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f2) Su empresa tiene licencia para vender el producto de otra empresa que ésta no comercializa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g) Otros (especificar) .....	<input type="text"/>					

<sup>a</sup> La "empresa" se refiere a la empresa en Argentina.

4. ¿Qué cantidad de acuerdos vigentes con otros laboratorios tiene su empresa? (Excluyendo fusión y/o absorción)

Aumentará  No Variará  Disminuirá

5. ¿Considera que en los próximos cinco años el número de acuerdos de su empresa:

Aumentará  No Variará  Disminuirá

6. ¿Cómo estima la incidencia de los siguientes factores sobre la celebración de acuerdos comerciales de los laboratorios radicados en nuestro país?

	Incide	Aumentando los Acuerdos	Disminuyendo los Acuerdos	No Incide
• Integración MERCOSUR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Ley de Patentes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Protección de Datos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Exigencias en el Registro de Productos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Cuestiones impositivas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Apertura económica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Regulaciones laborales (promotores de ventas)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Tendencia internacional	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Otros (Especificar) .....	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

7. Su empresa<sup>a</sup> ha realizado acuerdos de Investigación y Desarrollo<sup>10</sup> con

- Otros laboratorios farmacéuticos radicados en el país  SI  NO
- Laboratorios farmacéuticos fuera del país

  - Hospitales del país
  - Universidades públicas del país
  - Universidades privadas del país
  - Institutos o laboratorios de investigación del país
  - Instituciones del exterior
  - Otros (Especificar) .....

8. ¿A cuánto ascendió en 1999 la inversión de su empresa en el país en los siguientes rubros:

	\$
Equipamiento y Maquinaria	
Marketing y Promoción	
Entrenamiento y Educación	
Investigación y Desarrollo	
INVERSIÓN TOTAL	

9. ¿Cuál es la variación anual prevista en las inversiones de su empresa para los próximos cinco años?

	Variación Anual
Equipamiento y Maquinaria	%
Marketing y Promoción	%
Entrenamiento y Educación	%
Investigación y Desarrollo	%
INVERSIÓN + TOTAL	%

10. ¿Qué factores específicos del sector farmacéutico, y de qué modo, considera que son determinantes en las decisiones de inversión de su empresa para los próximos años?

	Incide	Incide	No Incide
Aumentando la Inversión		Disminuyendo la Inversión	
• Desregulación del sistema de salud			
• Integración MERCOSUR			
• Ley de Patentes			
• Protección de Datos			
• Otros (Especificar) .....			

¿Ha realizado su empresa algún tipo de acuerdo con otro/s laboratorio/s farmacéutico/s en los últimos tres años?

Respuesta	SI	96%
NO	4%	
TOTAL	100%	

¿Implica ello un cambio en la estrategia empresarial respecto del pasado?

Respuesta	Sobre el total	Sobre los que realizan acuerdos
SI	36%	37%
NO	64%	63%
TOTAL	100%	100%

Respuesta	Sobre los que realizan acuerdos	
	Por tamaño	
	Grandes	Resto
SI	29%	46%
NO	71%	54%
TOTAL	100%	100%

Firma: ..... Aclaración: ..... Teléfono: .....

#### CUADROS DE RESULTADOS

**¿Qué clase de acuerdo ha realizado?**

	Importancia de cada tipo de acuerdo
Tipo de acuerdo	
a) Fusión	2.97%
b) Absorción	4.95%
c) Producción	30.69%
c1) otra firma elabora el producto de su empresa	12.87%
c2) su empresa elabora el producto con otra firma	17.82%
d) Comarketing	30.69%
d1) su empresa otorga licencia para vender un producto con otra marca	14.85%
d2) su empresa tiene licencia para vender con marca propia el producto de otra empresa	15.84%
e) Copromoción	9.90%
e1) su empresa otorga licencia para vender un producto bajo la misma marca	3.96%
e2) su empresa tiene licencia para vender el producto de otra empresa bajo la misma marca	5.94%
f) Licencia de Distribución	20.79%
f1) su empresa otorga licencia para vender un producto que no comercializa	10.89%
f2) su empresa tiene licencia para vender el producto que ésta no comercializa	9.90%
Total	100.00%

**¿Qué clase de acuerdo ha realizado y con qué tipo de laboratorio?**

	Nacional	Extranjero no radicado en el país	Filial argentina de lab. Extranjero
a) Fusión	2%	2%	1%
b) Absorción	3%	1%	9%
c) Producción	18%	1%	3%
c1) Otra firma elabora el producto de su empresa	9%	1%	6%
c2) su empresa elabora el producto de otra firma	9%	7%	9%
d) Comarketing	12%	7%	3%
d1) su empresa otorga licencia para vender un producto con otra marca	11%	7%	6%
d2) su empresa tiene licencia para vender con marca propia el producto de otra empresa	1%	1%	6%
e) Copromoción	2%	1%	3%
e1) su empresa otorga licencia para vender un producto bajo la misma marca	1%		3%
e2) su empresa tiene licencia para vender el producto de otra empresa bajo la misma marca	1%	1%	3%
f) Licencia de Distribución	8%	3%	7%
f1) su empresa otorga licencia para vender un producto que no comercializa	7%		3%
f2) su empresa tiene licencia para vender el producto que ésta no comercializa	1%	3%	4%

¿Qué cantidad de acuerdos vigentes con otros laboratorios tiene su empresa? (Excluyendo fusión y/o absorción)

Promedio Total Empresas	5.4
Promedio Grandes Empresas	6.1
Promedio Resto Empresas	4.0

Considera que en los próximos cinco años el número de acuerdos de su empresa:

	Aumentará	No Variará	Disminuirá	Total
En porcentaje sobre el total de respuestas	75%	18%	7%	100%
En porcentajes sobre total en su tipo	Grandes	Resto	Total	
Aumentará	87%	62%	75%	
No Variará	13%	23%	18%	
Disminuirá	0%	15%	7%	
Total	100%	100%	100%	

¿Cómo estima la incidencia de los siguientes factores sobre la celebración de acuerdos comerciales de los laboratorios en nuestro país?

Incidencia de cada factor	Aumentando	Disminuyendo	No Incide	Total
Integración MERCOSUR	57.14%	0.00%	42.86%	100.00%
Ley de Patentes	88.89%	3.70%	7.41%	100.00%
Protección de Datos	64.00%	8.00%	28.00%	100.00%
Exigencias en el Registro de Productos	55.56%	7.41%	37.04%	100.00%
Cuestiones Impositivas	28.00%	12.00%	60.00%	100.00%
Apertura Económica	77.78%	3.70%	18.52%	100.00%
Regulaciones Laborales	23.03%	38.46%	38.46%	100.00%
Tendencia Internacional	77.78%	3.70%	18.52%	100.00%

#### Respuesta del Resto de Empresas

Incidencia de cada factor	Aumentando	Disminuyendo	No Incide	Total
Integración MERCOSUR	53.85%	0.00%	46.15%	100.00%
Ley de Patentes	75.00%	8.33%	16.67%	100.00%
Protección de Datos	58.33%	16.67%	25.00%	100.00%
Exigencias en el Registro de Productos	50.00%	8.33%	41.67%	100.00%
Cuestiones Impositivas	30.00%	20.00%	50.00%	100.00%
Apertura Económica	66.67%	8.33%	25.00%	100.00%
Regulaciones Laborales	27.27%	18.18%	54.55%	100.00%
Tendencia Internacional	75.00%	8.33%	16.67%	100.00%

**¿Su empresa ha realizado acuerdos de Investigación y Desarrollo con:**

Instituciones	Si	No
Inst. radicadas en el país	86%	14%
Inst. fuera del país	46%	54%

Instituciones	Grandes	Resto
	Si	No
Inst. radicadas en el país	93%	7% 77% 23%
Inst. fuera del país	67%	33% 23% 77%

Type de institución	Si	No
Otros laboratorios radicados en el país	21.43%	78.57%
Laboratorios fuera del país	39.29%	60.71%
Hospitales	64.29%	35.71%
Universidades Públicas	32.14%	67.86%
Universidades Privadas	28.57%	71.43%
Inst. o laboratorios de investigación del país	64.29%	35.71%
Inst. o laboratorios de investigación del exterior	39.29%	60.71%

**¿Cuál es la variación anual prevista en las inversiones de su empresa para los próximos cinco años?**

Rubros	% sobre las ventas	Grandes	Resto
	% de la inversión	% sobre las ventas	% de la inversión
Equipamiento Y Maquinaria	2.80%	14.9%	1.80%
Marketing Y Promoción	13.47%	71.5%	8.37%
Entrenamiento Y Educación	0.36%	1.9%	1.08%
Investación Y Desarrollo	2.20%	11.7%	2.34%
Inversión Total	18.83%	100.0%	13.59%
			100.0%

Rubros	Variación Anual
Equipamiento Y Maquinaria	0.71%
Marketing Y Promoción	6.11%
Entrenamiento Y Educación	10.14%
Investación Y Desarrollo	9.85%
Inversión Total	5.80%

Variación anual prevista por tamaño de empresa				
Laboratorio	Equipamiento Y Maquinaria	Marketing Y Promoción	Entrenamiento Y Educación	Investación Y Desarrollo
Grandes	0.12%	5.16%	7.80%	9.84%
Resto	8.02%	12.97%	14.45%	10.04%

¿Qué factores específicos del sector farmacéutico, y de qué modo, considera que son determinantes en las decisiones de inversión de su empresa para los próximos años?

Factores	Aumentando	Disminuyendo	No incide	Total
Desregulación del sistema de salud	61.54%	11.54%	26.92%	100.00%
Integración MERCOSUR	57.69%	3.85%	38.46%	100.00%
Ley de Patentes	96.30%	3.7%	0.00%	100.00%
Protección de Datos	76.92%	3.85%	19.23%	100.00%

#### Respuesta de Empresas Grandes

Factores	Aumentando	Disminuyendo	No incide	Total
Desregulación del sistema de salud	60.00%	6.67%	33.33%	100.00%
Integración MERCOSUR	57.14%	0.00%	42.86%	100.00%
Ley de Patentes	100.00%	0.00%	0.00%	100.00%
Protección de Datos	85.71%	0.00%	14.29%	100.00%

#### Respuesta del Resto de Empresas

Factores	Aumentando	Disminuyendo	No incide	Total
Desregulación del sistema de salud	63.64%	18.18%	18.18%	100.00%
Integración MERCOSUR	58.33%	8.33%	33.33%	100.00%
Ley de Patentes	91.67%	8.33%	0.00%	100.00%
Protección de Datos	66.67%	8.33%	25.00%	100.00%

## BIBLIOGRAFÍA

- Cockburn, I. (1997), "Public-Private Interaction and the Productivity of Pharmaceutical Research", National Bureau of Economic Research, WP 6018, Abril.
- Cornelli, F. y M. Schankerman (1999), "Patent Renewals and R&D Incentives", RAND Journal of Economics, Vol.30, N°2, Summer.
- Danzon, P. (2000), "Making Sense of Drug Prices", Regulation, Vol. 23 N°1.
- Danzon, P. (1999), "Price Comparisons for Pharmaceuticals: A Review of U.S. and Cross-National Studies", The Wharton School, University of Pennsylvania, Abril.
- Danzon, P. (1998), "Can Pharmaceutical Price Regulation and Innovation Coexist?", The Frazer Institute, Marzo.
- Fink, C., "How Stronger Patent Protection in India Might Affect the Behavior of Transnational Pharmaceutical Industries", Development Research Group, The World Bank.
- Fundación ISALUD (1999), "El Mercado de Medicamentos en la Argentina", Estudios de la Economía Real N°13, setiembre.
- Ganslandt, M. y K. Maskus (2000), "Parallel Imports of Pharmaceutical Products in the European Union", mimeo, IUI, Stockholm, Sweden.
- Graham, R. (2001), "Seeing Through the Snow", Regulation, Vol.24 N°1, Spring.
- Instituto Investigaciones Farmo-Industria Argentina (1997), "Un País sin Remedio? La Industria Farmacéutica Argentina durante la Convertibilidad. Análisis. Consecuencias", Cuaderno 1.

- INTERFARMA (2000), "Identification and Analysis of Research and Development Expenditure", Brasil. Mimeo.
- Jones, T. (2001), "Call for a New Approach to the Process of Clinical Trials and Drug Registration", BMJ; 322, Abril.
- Katz, J.; G. Burachik; J. Brodovsky y S. Queiroz (1997), "Apertura Económica y Desregulación en el Mercado de Medicamentos", CEPAL/IDRC-Alianza Editorial.
- Korenko, G., "IP Protection and Industrial Growth", The Journal of World Intellectual Property.
- Lacetera, N. (2000), "Corporate Governance and the Governance of Innovation: The Case of Pharmaceutical Industry", CESPRI, Universita Commerciale Luigi Bocconi, WP Nº 122, diciembre.
- Lanjouw, J. (1998), "The Introduction of Pharmaceutical Product Patents in India: 'Heartless Exploitation of the Poor and Suffering'", NBER, WP 6366, Enero.
- Lerner, J. y R. Merges (1997), "The Control of Strategic Alliances: An Empirical Analysis of Biotechnology Collaborations", NBER, WP 6014, Abril.
- Malerba, F. y L.Orseñigo (2001), "Towards a History Friendly Model of Innovation, Market Structure and Regulation in the Dynamics of the Pharmaceutical Industry: The Age of Random Screening", CESPRI, WP Nº24, Enero.
- PhRMA (2000), "Pharmaceutical Industry Profile 2000: Research for the Millennium", Washington.
- PhRMA (1997), "Pharmaceutical Patent Protection in the Western Hemisphere. Consequences of Recent Achievements in Mexico, Brazil and Canada", Julio. Mimeo.
- Productivity Commission (2001), "International Pharmaceutical Price Differences", Research Report, AusInfo, Canberra.
- Rozanski, F. (1996), "Nueva Legislación Argentina de Patentes de Invención", en Derechos Intelectuales, Vol. 7, Ed. Astrea.
- Rozanski, F. (1999), "Patentes de Invención. Protección de Datos para Registros Sanitarios", en Derechos Intelectuales, Vol. 8, Ed. Astrea.
- Rosek, R. y R. Rapp (1992), "Parallel Trade in Pharmaceuticals: The Impact on Welfare and Innovation", Journal of Economic Integration, Vol.7 Nº2, Autumn.
- Rozek, R. y R. Berkowitz (1998), "The Effects of Patent Protection on Prices of Pharmaceutical Products – Is Intellectual Property Protection Raising the Drug Bill in Developing Countries?", The Journal of World Intellectual Property, Vol. 1 Nº2, Marzo.
- Rozek, R. (2000), "The Effects of Compulsory Licensing on Innovation and Access to Health Care", National Economic Research Associates, Washington D.C., Setiembre.
- Rozck, R. y R. Rainey (2001), "Broad-Based Compulsory Licensing of Pharmaceutical Technologies: Unsound Public Policy", National Economic Research Associates, Washington D.C., Mayo.
- Scott Morton, F. (2001), "The Problems of Price Controls", Regulation, Vol. 24 Nº1, Spring.
- Stern, S., M. Porter y J. Furman (2000), "The Determinants of National Innovative Capacity", National Bureau of Economic Research, WP Nº7876, Septiembre.
- Sykes, R. (1998), "Being a Modern Pharmaceutical Company", BMJ; 317, Octubre.
- Tonks, A. (1999), "Registering Clinical Trials", BMJ; 319, Diciembre.
- Tufts Center for the Study of Drug Development (2001), "Pegs Cost of a New Prescription Medicine at \$ 802 Million", News 11/30/2001.

**SERIE DOCUMENTOS DE TRABAJO**

1. La Fuerza de Trabajo en Buenos Aires. J. L. Bour. Diciembre 1981.
2. Encuesta sobre Remuneraciones en la Industria. Diseño Metodológico. J. L. Bour, V. L. Funes, H. Hopenhayn. Diciembre 1981.
3. Algunas Reflexiones sobre el Tratamiento a los Insumos no Comerciados en el Cálculo de Protección Efectiva. G. E. Nielsen. Diciembre 1981.
4. Ganado Vacuno: El Ciclo de Existencias en las Provincias. M. Cristini. Junio 1982.
5. Oferta de Trabajo: Conceptos Básicos y Problemas de Medición. J. L. Bour. Julio 1982.
6. Ocupaciones e Ingresos en el Mercado de Trabajo de la Cap. Fed. y GBA. H. Hopenhayn. 1982. 3 tomos.
7. La Oferta Agropecuaria: El Caso del Trigo en la Última Década. M. Cristini. Septiembre 1983.
8. Determinantes de la Oferta de Trabajo en Buenos Aires. J. L. Bour. Enero 1984.
9. El Ciclo Ganadero. La Evidencia Empírica 1982-84 y su Incorporación a un Modelo de Comportamiento. M. Cristini. Noviembre 1984.
10. El Impuesto a la Tierra, las Retenciones y sus Efectos en la Producción Actual y la Futura. M. Cristini, N. Susmel y E. Szewach. Octubre 1985.
11. El Impuesto a la Tierra: una Discusión de sus Efectos Económicos para el Caso Argentino. M. Cristini y O. Chisan. Abril 1986.
12. La Demanda de Carne Vacuna en la Argentina: Determinantes y Estimaciones. M. Cristini. Noviembre 1986.
13. Las Encuestas de Coyuntura de FIEL como Predictores del Nivel de Actividad en el Corto Plazo. M. Cristini e Isidro Soloaga. Noviembre 1986.
14. La Política Agropecuaria Común (PAC): Causas de su Permanencia y Perspectivas Futuras. M. Cristini. Julio 1987.
15. Informe OKITA: Un Análisis Crítico. D. Artana, J. L. Bour, N. Susmel y E. Szewach. Diciembre 1987.
16. Regulación y Desregulación: Teoría y Evidencia Empírica. D. Artana y E. Szewach. Marzo 1988.
17. Sistema de Atención Médica en la Argentina: Propuesta para su Reforma. M. Panadeiros. Mayo 1988.
18. Investigaciones Antidumping y Compensatorias contra los Países Latinoamericanos Altamente Endeudados. J. Nogués. Agosto 1988.
19. Aspectos Dinámicos del Funcionamiento del Mercado de Tierras: El Caso Argentino. M. Cristini, O. Chisari. Noviembre 1988.
20. Incidencia de los Impuestos Indirectos en el Gasto de las Familias. J. L. Bour, J. Sereno, N. Susmel. Enero 1989.
21. Inversión en Educación Universitaria en Argentina. J. L. Bour, M. Echart. Junio 1989.
22. La Promoción a la Informática en la Argentina. D. Artana, M. Salinardi. Septiembre 1989.
23. Principales Características de las Exportaciones Industriales en la Argentina. C. Canis, C. Golonbek, I. Soloaga. Diciembre 1989.
24. Efectos de un Esquema de Apertura Económica sobre la Calidad de Bienes Producidos Localmente. C. Canis, C. Golonbek, I. Soloaga. Marzo 1990.
25. Evolución de las Cotizaciones Accionarias en el Largo Plazo. C. Miteff. Julio 1990.
26. Algunas Consideraciones sobre el Endeudamiento y la Solvencia del SPA. D. Artana, O. Libonatti, C. Rivas. Noviembre 1990.
27. La Comercialización de Granos. Análisis del Mercado Argentino. D. Artana, M. Cristini, J. Delgado. Diciembre 1990.
28. Propuesta de Reforma de la Carta Orgánica del Banco Central. J. Piekarz, E. Szewach. Marzo 1991.
29. El Sistema de Obras Sociales en la Argentina: Diagnóstico y Propuesta de Reforma. M. Panadeiros. Agosto 1991.
30. Reforma de la Caja de Jubilaciones y Pensiones de la Provincia de Mendoza. M. Cristini, J. Delgado. Octubre 1991.
31. Los Acuerdos Regionales en los 90: Un Estudio Comparado de la CE92, el NAFTA y el MERCOSUR. M. Cristini, N. Balzarotti. Diciembre 1991.
32. Costos Laborales en el MERCOSUR: Legislación Comparada. J. L. Bour, N. Susmel, C. Bagolini, M. Echart. Abril 1992.

33. El sistema Agro-Alimentario y el Mercado de la CE. M. Cristini. Junio 1992.
34. Gasto Público Social: El Sistema de Salud. M. Panadeiros. Setiembre 1992.
35. Costos Laborales en el MERCOSUR: Comparación de los Costos Laborales Directos. J. L. Bour, N. Susmel, C. Bagolini, M. Echart. Diciembre 1992.
36. El Arancel Externo Común (AEC) del MERCOSUR: los conflictos. M. Cristini, N. Bazarotti. Febrero 1993.
37. Encuesta sobre Inversión en la Industria Manufacturera. M. Lurati. Julio 1993.
38. La Descentralización de la Educación Superior: Elementos de un Programa de Reforma. Agosto 1993.
39. Financiamiento de la Inversión Privada en Sectores de Infraestructura. FIEL/BANCO MUNDIAL. Diciembre de 1993.
40. La Experiencia del Asia Oriental. FIEL/BANCO MUNDIAL. Marzo de 1994.
41. Reforma Previsional y Opción de Reparto-Capitalización. José Delgado. Junio 1994
42. Fiscal Decentralization: Some Lessons for Latin America. D. Artana, R. López Murphy. Octubre 1994.
43. Defensa del Consumidor. D. Artana. Diciembre 1994.
44. Defensa de la Competencia. D. Artana. Marzo 1995.
45. Encuesta sobre Inversión en la Industria Manufacturera (2da. parte). M. Lurati. Setiembre 1995.
46. Precios y Márgenes del Gas Natural: Algunas Observaciones Comparativas. F. Navajas. Octubre 1995.
47. Las PYMES en la Argentina. M. Cristini. Diciembre 1995.
48. El Relabanceo de las Tarifas Telefónica en la Argentina. D. Artana, R. L. Murphy, F. Navajas y S. Urbiztundo. Diciembre 1995.
49. Una Propuesta de Tarificación Vial para el Área Metropolitana. O. Libonatti, R. Moya y M. Salinardi. Setiembre 1996.
50. Mercado Laboral e Instituciones: Lecciones a partir del Caso de Chile. Ricardo Paredes M. Diciembre 1996.
51. Determinantes del Ahorro Interno: El Caso Argentino. R. López Murphy, F. Navajas, S. Urbiztundo y C. Moskovits. Diciembre 1996.
52. Las Estadísticas Laborales. Juan L. Bour y Nuria Susmel. Junio 1997.
53. Decentralisation, Inter-Governmental Fiscal Relations and Macroeconomic Governance. The Case of Argentina. Ricardo L. Murphy and C. Moskovits. Agosto 1997.
54. Competencia Desleal en el Comercio Minorista. Experiencia para el Caso Argentino. D. Artana y F. Navajas. Agosto 1997.
55. Modernización del Comercio Minorista en la Argentina: El Rol de los Supermercados. D. Artana, M. Cristini, R. Moya, M. Panadeiros. Setiembre 1997.
56. La Deuda Pública Argentina: 1990-1997. C. Dal Din y N. López Isnardi. Junio 1998.
57. Regulaciones a los Supermercados. D. Artana y M. Panadeiros. Julio 1998.
58. Desarrollos Recientes en las Finanzas de los Gobiernos Locales en Argentina. R. López Murphy y C. Moskovits. Noviembre 1998.
59. Aspectos Financieros de Tipos de Cambio y Monetarios del Mercosur. Diciembre 1998.
60. El Problema del Año 2000. Implicancias Económicas Potenciales. E. Bour. Marzo 1999.
61. El Crédito para las Microempresas: Una Propuesta de Institucionalización para la Argentina. M. Cristini y R. Moya. Agosto 1999.
62. El Control Aduanero en una Economía Abierta: El Caso del Programa de Inspección de Preembarque en la Argentina. M. Cristini y R. Moya. Agosto 1999.
63. La Integración Mercosur-Unión Europea: La Óptica de los Negocios. M. Cristini y M. Panadeiros. Diciembre 1999.
64. La Apertura Financiera Argentina de los '90. Una Visión Complementaria de la Balanza de Pagos. Claudio Dal Din. Junio 2000.
65. Hacia un Programa de Obras Públicas Ampliado: Beneficios y Requisitos Fiscales. S. Auguste, M. Cristini y C. Moskovits. Setiembre 2000.
66. Una Educación para el Siglo XXI. La Evaluación de la Calidad de la Educación. G. Cousinet. Noviembre 2000.
67. Una Educación para el Siglo XXI. La Práctica de la Evaluación de la Calidad de la Educación. Experiencia Argentina e Internacional. M. Nicholson. Diciembre 2000.

68. Microeconometric Decompositions of Aggregate Variables. An Application to Labor Informality in Argentina. L. Gasparini. Marzo 2001.
69. Apertura Comercial en el Sector Informático. P. Acosta y M. Cristini. Junio 2001.
70. Reseña: Índice de Producción Industrial y sus Ciclos. Lindor Esteban Martín Lucero. Agosto 2001.
71. El Agro y el País: Una Estrategia para el Futuro. Octubre 2001.
72. Seguridad Social y Competitividad: El Caso del Sistema de Salud. M. Panadeiros. Marzo 2002.
73. Estructuras Tarifarias Bajo Estrés. F. Navajas. Setiembre 2002.

ESTAS EMPRESAS CREEN EN LA IMPORTANCIA DE LA INVESTIGACIÓN ECONÓMICA PRIVADA EN LA ARGENTINA	
Aqua S.A.	Coca Cola FEMSA de Buenos Aires
Aqsa Genvaert Arg. S.A.	Compañía de Radio Comunicaciones
Aguas Argentinas S.A.	Moviles
American Express Argentina S.A.	COPAL
Asig. de Cauciones S.A. Cia. Seg.	Corsiglia y Cía. Soc. de Bolsa S.A.
Asig. de Créditos y Garantías	CTI Compañía de Teléfonos del Interior
Asoc. Argentina de Cías. de Seguros	S.A.
Asoc. Bancos de la Argentina -ABA-	
Automóvil Club Argentino	
Bagley S.A.	Daimler Chrysler
Banca Nazionale del Lavoro S.A.	Droguería Del Sud
Banco CMF S.A.	Du Pont Argentina S.A.
Banco COMAFI	
Banco Galicia	EDENOR S.A.
Banco de Inversión y Comercio Exterior -BICE	Editorial Atlántida S.A.
Banco de la Ciudad de Buenos Aires	Esso S.A. Petrolera Argentina
Banco de la Nación Argentina	Estudio Giboia
Banco Europeo para América Latina	Estudio Karaben y Asociados
Banco Patagonia	
Banco Río	F.V.S.A.
Banco Sáenz S.A.	Ford Argentina S.A.
Banco Societe Generale	Fratelli Branca Dest. S.A.
Banco Sudameris	Fund. Cámaras Española de Comercio de la Rep. Arg.
Banco Velox S.A.	Fundación Juan Mascarenhas
BankBoston	
Bansud S.A.	
Bayer S.A.	
BBV/Banco Francés	
BNP Paribas	
Bodegas Chandon S.A.	
Bolsa de Cereales de Buenos Aires	
Bolsa de Comercio de Bs. As.	
Booz Allen & Hamilton de Arg. S.A.	Heulett Packard Argentina S.A.
Bunge Argentina S.A.	HSBC Argentina Holdings S.A.
C&A Argentina SCS	
Caja de Seguros S.A.	IBM Argentina S.A.
Cámara Argentina de Comercio	Industrias Metalúrgicas Pescarmona
Cámaru de Frigoríficos de Argentina	ING Bank
Camuzzi Gas Del Sur	IRSA
Cargill S.A.C.I.	Javichio S.A.
Carrefour Argentina S.A.	José Cartellone Const. Civiles S.A.
Central Puerto S.A.	JP Morgan Chase
Cepas Argentinas S.A.	
Cervecería y Maltería Quilmes	
Citibank, N.A.	
CMS Operating S.A.	Laboratorios Rontag S.A.
Coca Cola de Argentina S.A.	La Holanda Sudamericana
Luncheon Tickets S.A.	Loma Negra C.I.A.S.A.

**ESTAS EMPRESAS CREEN EN LA IMPORTANCIA DE  
LA INVESTIGACIÓN ECONÓMICA PRIVADA EN LA  
ARGENTINA**

Lloyds Bank (BLSA) Limited

Repsol-YPF S.A.  
Roggio S.A.

Massolin Particulares S.A.

Mastellone Hnos. S..

Medicus A. de Asistencia Médica y

Científica

Mercado Abierto Electrónico S.A.

Mercado de Valores de Bs. As.

Merchant Bankers Asociados

Metrogas S.A.

Molinos Río de la Plata S.A.

Monsanto Argentina S.A.I.C.

Moritz Hermanos S.A.C.I.

Mitchison S.A. Estib. y Cargas

Noblexa Piccardo S.A.I.C.F.

Nuvuris

Nuevo Banco Bisel S.A.

OCISA

Organización Techint

Orígenes AFJP S.A.

Orlando y Cía. Sociedad de Bolsa

P&G American Energy LLC

PBIUPolísur S.A.

Pecomi Energía S.A.

Pirelli Argentina S.A.

Vidriera Argentina S.A.

San Jorge Emprendimientos S.A.

SC Johnson & Son de Arg. S.A.

SamCor Coop. Unidas Ltda.

Scotiabank Quilmes

Sealed Air Argentina S.A.

Serono Argentina S.A.

Shell C.A.P.S.A.

Siembra AFIP

Siemens S.A.

Sociedad Comercial del Plata S.A.

Soema Americana S.A.

Swift Armour S.A. Argentina

Transportadora de Gas del Norte SA

Unicenter Shopping

Unilever de Argentina S.A.

Unión de Administradoras de Fondos,

Jubilaciones y Pensiones