



Diagnóstico de la Cadena de Productos Farmacéuticos en el Ecuador

Comisión Económica para América Latina y el Caribe CEPAL
Autores: Giovanni Stumpo, Sofía Rojo

Formato elaborado por: Secretaría Técnica del Comité Interinstitucional para el Cambio de la Matriz Productiva-Vicepresidencia del Ecuador

Resumen

El presente documento resume la oportunidad de la producción de productos farmacéuticos en el Ecuador gracias a la visión de CEPAL. A continuación se destacan varios factores que definen a la cadena productiva, ciertas debilidades, fortalezas y a la par aspectos relevantes para el diseño de una política de desarrollo de la cadena de productos farmacéuticos

■ Introducción

La industria farmacéutica tiene una larga tradición en el Ecuador. En efecto, el primer laboratorio importante se estableció en la década de los años treinta, en Guayaquil (Laboratorios H.G.), pudiendo transitar una trayectoria evolutiva hasta posicionarse como el principal proveedor de medicinas demandadas por los sectores populares. Posteriormente, en los años cuarenta a partir de una política de sustitución de importaciones, surgió el laboratorio LIFE, de capital mixto de la Junta General de Asistencia Pública y de inversionistas extranjeros, que llegó a producir una gama significativa de medicamentos e incluso a exportarlos a los países vecinos. En la década de los sesenta, a partir de la Ley de Fomento Industrial, un pequeño sector farmacéutico logró consolidarse. Los laboratorios eran pequeños y se dedicaban a procesar localmente productos farmacéuticos importados sin realizar actividades de investigación y desarrollo. Este conjunto de laboratorios eran principalmente de capital nacional, con una presencia muy acotada de filiales de transnacionales, y debido al reducido tamaño del mercado doméstico que tenía Ecuador en aquellos años, enfrentaban importantes limitaciones para desarrollarse, tanto en términos de escala de producción, como de recursos humanos específicos para formular medicamentos en base a principios activos importados.

■ Descripción de la cadena productiva

En la actualidad existen varios laboratorios que producen medicamentos bajo licencia extranjera con la importación de los principios activos –crecientemente de China–, ya que el país no cuenta con una industria farmoquímica capaz de producirlos. En 2013 las ventas de medicamentos en el mercado local sumaron aproximadamente 1.250 millones de dólares, de los cuales aproximadamente el 80-85% eran de origen importado y 20-15% de producción nacional.

Cuadro 1 Principales características de la cadena farmacéutica

	2006	2010	2011	2012	2013
Nivel de actividad					
Ingresos operacionales (En Millones de US\$) (1)	331	595	855		
Exportaciones (En Millones de US\$) (3)	45	62	37	44	28
Contribución a la balanza comercial					
Importaciones (En Millones de US\$) (3)	489	845	998	1034	1078
Exportaciones (En Millones de US\$) (3)	45	62	37	44	28
Saldo (En Millones de US\$) (3)	-444	-783	-998	-990	-1050
Exportaciones/ Ventas	14%	10%	4%		
Perfil de los agentes					
Número de Firmas (1)	92	84	94		
Porcentaje de micro y pequeñas empresas (1)	67%	55%	55%		
Porcentaje de empresas extranjeras (1)	29%	32%	27%		
Empleo					
Número de Ocupados 2011 (1)	3476	5015	5847		
Salarios Promedio (En dólares anuales) (2)			6856		
Brecha respecto del salario promedio del sector (5)			116%		
Incidencia en la economía					
Participación en ingresos operacionales totales (1)	0,7%	0,8%	1,0%		
Participación en ingresos operacionales industriales (1)	2,9%	3,6%	4,0%		
Participación en la formación bruta de capital (2)			0,4%		
Participación en las exportaciones totales (4)	0,4%	0,4%	0,2%	0,2%	0,1%
Participación en las exportaciones industriales (4)	2,3%	2,4%	1,2%		

Fuentes: CEPAL en base a (1) Superintendencia de Compañías - Sociedades-, (2) Encuesta exhaustiva - INEC, (3) Badecel - World Trade y Banco Central(4) Censo Nacional Económico 2010 (excluye microempresas).

Nota: (5) Más de 100%, supera el salario medio del sector de referencia, menos del 100% cuando la rama/ cadena presenta salarios inferiores a la media del sector

Hacia el año 2011, la industria farmacéutica, explicaba el 4% de los ingresos operacionales del total de las firmas manufactureras (compañías) del país y el 1% del total de las compañías del país. Si bien el sector ha sido muy dinámico en los últimos años la producción doméstica alcanza a satisfacer sólo una porción de la demanda interna, que debe ser compensada con bienes importados. Asimismo, la capacidad exportadora es bastante limitada y se ha ido reduciendo entre 2006 y 2011; en el cuadro 1 se puede observar que el cociente entre exportaciones e ingresos operacionales se reduce de 14% en 2006 a 4% en 2011 y las exportaciones cayeron de 45 a 37 millones.

Entre los años 2006 y 2011, el sector presenta un importante dinamismo: una expansión (acumulada en 5 años) del 68% del empleo y del 95% en los ingresos por operaciones y de un 111% en el valor de los activos, lo que sugiere un importante proceso de inversiones; al mismo tiempo esto indicaría que la rentabilidad no ha sido baja ni ha desalentado los proyectos empresariales de expansión. Este dinamismo, se produce en un contexto de contracción en el número de empresas, con un consecuente incremento en la escala del promedio de las firmas que permanece en operaciones y en la concentración del sector. De esta manera, la actividad prácticamente duplica el número de ocupados y el monto facturado por empresa, y casi triplica el valor de los activos por empresa. No obstante, a pesar de la expansión, la escala media de las firmas del sector farmacéutico de Ecuador (70 ocupados e ingresos de unos 9 millones de dólares al año) es pequeña en relación a la escala que presenta el sector a nivel internacional.

Cuadro 2 Evolución del sector 2006 – 2011

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	Var (2006/2011)
Dimensión del sector							
Personal Ocupado (PO)	3,476	2,221	3,149	3,783	5,015	5,847	68%
Firmas	92	88	84	84	85	94	2%
Ingresos operacionales (Millones de US\$)	375	410	466	538	646	732	95%
Activo (Millones de US\$)	250.2	248.2	286.6	322.4	397.4	527.6	111%
Importaciones directas (Millones de US\$)	138.5	141.4	183.7	187.3	228.4	290.1	109%
Importaciones bienes intermedios	34.2	43.2	51.5	47.5	80.8	110.9	224%
Ratios							
Ocupados/Firmas	38	25	37	45	59	62	65%
Ingresos/Ocupados (miles de US\$)	108	185	148	142	129	125	16%
Ingresos/Firmas (miles de US\$)	4080	4662	5546	6401	7599	7789	91%
Activos/Firmas (miles de US\$)	2720	2820	3412	3838	4675	5613	106%
Importaciones/Ingresos	37%	34%	39%	35%	35%	40%	
Importaciones bienes intermedios/Ingresos	9%	11%	11%	9%	13%	15%	

Fuente: CEPAL en base a Superintendencia de Compañías 2012

Dos rasgos distintivos del sector son su fuerte dependencia de la importación de insumos intermedios (básicamente principios activos) y la importación de productos terminados que las farmacéuticas realizan y distribuyen en el mercado local. Esta situación es bastante común en los países de la región.

En relación con el primer aspecto, el cociente entre importaciones de bienes intermedios y ventas totales muestra que con el aumento de las ventas entre 2006 y 2011 se ha ido incrementando el porcentaje de los insumos necesario para sostener la producción. En efecto mientras los ingresos operacionales crecieron en un 95%, las importaciones de insumos subieron en un 224%. Esto indicaría que frente a una expansión del mercado interno las empresas productoras, que abastecen un porcentaje menor del mercado interno, necesitan incrementar sensiblemente sus importaciones para seguir compitiendo o para aprovechar las oportunidades que presenta un aumento de la demanda.

Como consecuencia del aumento del ingreso per cápita, del mejoramiento del acceso de la población a los servicios de salud y de cambios en la edad de la población, la demanda de medicamentos se ha ido modificando hacia productos que responden a patologías más complejas. Es en este contexto que la producción nacional logra abastecer sólo una parte menor del mercado; como se verá más adelante es el balance comercial del sector es ampliamente deficitario (1050 millones de dólares en 2013), en particular por la importaciones de bienes finales.

■ Aspectos relevantes para el diseño de una política de desarrollo de la cadena de productos farmacéuticos

Ecuador integra el grupo de países ‘chicos’ de América Latina que no produce principios activos farmacéuticos, importa ya terminados buena parte de los medicamentos que consume – casi 75% - y muestra un desarrollo incipiente tanto en industrias colaterales – excipientes, vidrio y materiales de empaque, detergentes y cosméticos, etc. – como así también en instituciones de soporte sectorial y equipos de investigación y desarrollo, tanto del ámbito universitario como del sector público. Se parte aquí de la idea de que el aparato productivo Ecuatoriano y los diversos organismos del Sector Público involucrados en la problemática farmacéutica podrían –debidamente coordinados – avanzar en una estrategia de desarrollo sectorial que traiga aparejados beneficios en diversos frentes, económicos, tecnológicos e institucionales. Esto revela el carácter amplio del ejercicio de ingeniería institucional que se está considerando, el que cubre múltiples dimensiones e instituciones del ámbito de la salud,

así como también de la estructura productiva y del campo científico-tecnológico de la sociedad Ecuatoriana. No se trata solo de producir (y quizás exportar) medicamentos, sino más bien de llevar adelante un programa integral de política industrial y de 'construcción' de instituciones y reglas de organización social en el campo de los medicamentos, que va bastante más allá de sustituir importaciones de estos últimos.

Hay distintos temas que es necesario considerar para llegar a la definición de una estrategia que permita fortalecer la cadena, tomando en cuenta que la misma adquiere una importancia no sólo en términos de variables económicas (valor agregado, empleo, balance comercial) sino también como herramienta de política social.

El precio promedio de los medicamentos que paga el consumidor Ecuatoriano no es alto, alrededor de los 5 dólares por cajita, lo cual en términos comparativos con el resto de América Latina no refleja una situación negativa, (por lo menos en términos de posibilidades de acceso de la población). Argentina o Brasil aparecen con cifras del orden de los 10 dólares promedio por cajita. Sin embargo hay que tomar en cuenta dos elementos preocupantes relacionados con esto. Por una parte el creciente déficit comercial que el país exhibe (que se evidenció en el Cuadro 6) y por otra la enorme diferencia de acceso al medicamento que muestran las Provincias de Guayas y Pichincha respecto al resto del país¹. Sin duda ambos temas están interconectados. El interior y la costa del país albergan poblaciones con mayores porcentajes de pobreza, con ingresos per cápita y cuadros generales de morbilidad de la población, significativamente inferiores al promedio de las regiones más ricas.

El aumento de la equidad de acceso también traerá consigo un incremento del gasto fiscal asociado a una mayor provisión de medicamentos en regiones más pobres, así como también la necesidad de mayores recursos para la seguridad social médica que tendrá que enfrentar la implementación de esta política. Sin duda será el hospital público y la distribución ambulatoria el eje de una política de mejoramiento de los servicios de salud en regiones, y ello deberá estar asociado a nuevos mecanismos de financiamiento, una mayor necesidad de recursos humanos calificados en temas medico-farmacéuticos, más personal en los hospitales y centros de salud regionales y demás. Todo ello debe ser tenido en cuenta al plantear una estrategia nacional en materia de medicamentos.

Un segundo tema relevante es representado por las características de las firmas nacionales productoras y sus reales capacidades de sustituir productos que en la actualidad son importados. Distintos estudios e informaciones indican que estas firmas están operando con una importante capacidad inutilizada. Se puede estimar que se trata del 50% de su capacidad no utilizada². Sin embargo, pese a esta capacidad ociosa, la participación de la producción nacional en los fármacos más demandados es casi siempre minoritaria³ y en varios casos es inexistente. Al mismo tiempo la evaluación del nivel de calidad de las plantas no es muy satisfactoria, aun considerando el estándar mínimo requerido para operaciones de manufactura farmacéuticas a nivel mundial (Informe 32 de la OMS). Por ejemplo, de acuerdo al informe de DELFOCONSULT S.A. mencionado, el 55% no aprueba la mínima norma internacional y solo el 12% posee estándar de exportación.

Esto hace que es necesario evaluar cuidadosamente la capacidad real de la industria nacional de sustituir productos importados, sin perjudicar a los consumidores en términos de calidad y precio.

Adicionalmente es necesario considerar otros dos aspectos. En primer lugar, en el caso en el cual se trata de fármacos importados por las subsidiarias locales de firmas extranjeras (algunos de los cuales están protegidos por

¹ Véase "La Cadena Productiva Farmacéutica", Raúl Oleas, Talleres del Sector Farmacéutico Julio-Noviembre 2013 Vicepresidencia de la República del Ecuador, Enero 2014

² A menos de suponer una producción de tres turnos de ocho horas (lo cual no parece realístico en el caso de este sector): en ese caso la capacidad inutilizada sería del 75%.

³ Véanse al respecto "Consultoría para el desarrollo de una propuesta de política farmacéutica nacional, DELFOCONSULT S.A., 2013.

patentes en vigencia en el exterior) pueden surgir más obstáculos para sustituirlos por productos nacionales. La utilización de licencias obligatorias para casos de "interés público" podría ser considerada, siempre y cuando existan laboratorios locales capaces de producir el medicamento y las empresas titulares de dichas patentes se negaran (tras una adecuada negociación) a producir localmente dichos productos. Sin embargo avanzar por el camino de la licencia obligatoria involucra riesgos que deben ser debidamente tenidos en cuenta no solo respecto al producto en sí que está siendo considerado, sino al vínculo con las transnacionales farmacéuticas de manera más general y a su compromiso más general con el desarrollo de la estructura productiva local. No parece conveniente confrontar con el sector transnacional del mercado con el que sería conveniente gradualmente re-negociar condiciones mutuamente satisfactorias de funcionamiento en Ecuador (precios de transferencia, condiciones de entrega de licencias obligatorias, etc.).

En segundo lugar hay que tomar en cuenta en Ecuador varios insumos intermedios son importados, en particular los principios activos para los cuales prácticamente no existen las capacidades para producirlos. Entre 2006 y 2011, como se observó, el porcentaje de bienes intermedios sobre las ventas se ha ido incrementando, con la expansión del mercado. Esto hace pensar que incrementos de la producción, originados a partir de una política de sustitución de los medicamentos importados, podrían tener un impacto muy limitado sobre el balance comercial, por lo menos en el corto plazo. Será pues necesario pensar en paralelo una estrategia de esfuerzos en Investigación y Desarrollo (I+D) para avanzar hacia productos de mayor valor agregado. Los vínculos con el aparato universitario en este campo tendrán que ser cuidadosamente evaluados.

Como lograr economías de escala en Investigación y desarrollo (en trabajos de farmacología clínica, por ejemplo) constituye una cuestión que, dada la escala de planta de la que se parte en el país, deberá ser considerada con sumo cuidado. En este sentido no parece inoportuna la posibilidad de considerar la posibilidad de construir un 'polo farmacéutico' – o parque industrial especializado en industrias de la salud – en el que diferentes productores pequeños o medianos logren colectivamente financiar esfuerzos de I+D, servicios de mantenimiento de equipos, producción de reactivos de diagnóstico, y demás, a costo más bajo que el alcanzable por cada firma tomada individualmente. Dicho polo farmacéutico permitiría ir desarrollando gradualmente firmas más intensivas en conocimiento tecnológico capaces de ofrecer servicios tecnológicos en el medio ecuatoriano y un creciente dialogo Universidad-industria. El desarrollo de un clúster farmacéutico brindaría también la oportunidad de expansión de industrias colaterales del campo químico, vacunas, excipientes farmacéuticos, vidrio y envases, etc. Esto permitiría también el avance en la difusión de normas ISO y el desarrollo de empresas de logística.