

La industria farmacéutica india en el capitalismo contemporáneo

The Indian pharmaceutical industry in contemporary capitalism

Jesús Sosa ¹

Resumen

Este ensayo perfila la historia reciente de la industria farmacéutica en India. Para ello se contextualiza e identifica la ruta delineada por este sector, de vital importancia para sus pobladores y del mundo entero, y su actuación dentro de la economía mundial, que mueve a la industria local a convertirse en un actor internacional relevante.

El análisis aporta algunos elementos determinantes que definen el curso de la industria farmacéutica en esa región. El propósito no es discutir si su desempeño fue o no acertado, sino identificar las particularidades principales de actuación de este sector en la economía local y mundial. Se sostiene que la hipótesis que explica el relativo éxito en la etapa reciente es la conjunción de una serie de factores. Entre otros destacan, la adquisición de habilidades para la producción de fármacos de las empresas locales; regulación mediante el otorgamiento de patentes sobre procesos para la corporación local; en un entorno de competencia transnacional las empresas autóctonas utilizan deformulación o ingeniería inversa, para producir, a bajos precios y alta calidad, medicamentos genéricos altamente rentables.

Palabras clave: Industria farmacéutica, India, competencia.

Abstract

This essay aims to outline the recent history of the pharmaceutical industry in India. For this, the route delineated by this sector is contextualized and identified, of vital importance for its inhabitants and those of the entire world, and its action within the world economy, which moves local industry to become a relevant international actor.

¹ DEP-FE, UNAM, e-mail jesus.sosarista@gmail.com

The analysis provides some determining elements that define the course of the pharmaceutical industry in that region. The purpose is not to discuss whether its performance was successful or not, but to identify the main particularities of this sector's activity in the local and world economy. It is argued that the hypothesis that explains the relative success in the recent stage is the conjunction of a series of factors. Among others, the acquisition of skills for the production of drugs from local companies; regulation by granting patents on processes for the local corporation; In an environment of transnational competition, indigenous companies use deformulation or reverse engineering to produce, at low prices and high quality, highly profitable generic drugs.

Keywords: Pharmaceutical industry, India, competition.

Introducción

Un aspecto que destaca en la industria farmacéutica india es cómo pasa de ser prácticamente inexistente a ser una de las grandes proveedoras de medicina en el mundo. Este sector industrial es casi nulo en 1950. Para ser más específicos en el mes de agosto de 1947 India deja de ser colonia Inglesa, poniendo fin a poco más de tres siglos de dominación, que culminan en una sangrienta masacre con la división del país en dos Estados: India y Pakistán. Este último, a su vez, será dividido a principios de 1970, con la independencia de Bangladesh del dominio pakistaní. Efectivamente su existencia era mínima y lo más importante es que, según lo expresado por Pradhan [2006], “la industria farmacéutica india, que tenía poca capacidad tecnológica para fabricar fármacos modernos localmente en los años cincuenta, ha surgido tecnológicamente como el segmento manufacturero más dinámico de la economía india en la década de 1990” [Pradhan, 2006]. De entonces a la fecha, si bien con mayor rapidez entre 1970 y 2019, se convierte en uno de los principales proveedores mundiales de medicamentos genéricos. Esta característica del sector farmacéutico indio ha sido calificada por algunos analistas con el adjetivo de “farmacia de los pobres”. No debe sorprender, pues este ha sido un sector al que, desde entonces, el gobierno le otorgó atención especial. Así, para el

Departamento de Farmacéuticos ha sido imperioso “hacer de India el proveedor global más grande de medicinas de calidad a precios razonables” [G. of I. GOI, 2011, p. 3].

Varios aspectos permiten explicar lo anterior. En buena parte, la industria farmacéutica india despega al implementarse un marco regulatorio más laxo, sobre todo cuando las más importantes corporaciones locales cumplen las obligaciones de la Organización Mundial de Comercio (OMC) sobre los Acuerdos sobre Derechos de Propiedad Intelectual relativos al Comercio (ADPIC). Además, la ley de patentes de 1970 se reforma a través de la Enmienda a la Ley de Patentes de 2005. Esta nueva legislación India revive las patentes de productos, que durante más de tres décadas fue de alguna forma una protección para las compañías locales, y canceló la posibilidad de utilizar la ingeniería inversa o la copia de medicamentos farmacéuticos extranjeros patentados. Estos cambios representaron menores ingresos para las empresas locales, lo cual se tradujo en el aumento de fusiones y adquisiciones o de mayores exportaciones, respaldadas por la aceptación de medicamentos genéricos entre el público, dado el bajo costo del fármaco y la expiración de las patentes sobre medicamentos de marca con ventas anuales millonarias.

Las principales corporaciones farmacéuticas de India se posicionan así en los primeros lugares, obteniendo una gran la cuota de mercado, al ofrecer versiones genéricas de las medicinas, sin embargo, deben afrontar severas disminuciones de precios debido a la dura competencia de manufacturas genéricas y de proveedores de bajo costo de otros países. Por otro lado, sus pares transnacionales ejercen fuerte presión mediante un sistema de patentes que las someten a una lógica y dinámica en la que predomina el mercado y la ganancia por sobre todo. En suma, los retos que enfrentan las compañías locales y transnacionales en India delinean un escenario complejo en esta mutante industria.

El esbozo se presenta como sigue: primero, se revisa el contexto en el que la industria farmacéutica existe; luego, se expone una perspectiva general de la actividad farmacéutica india; el documento continúa al acotar las etapas de crecimiento del sector: esta periodización revela las condiciones a la incursión de la empresa transnacional, del trasplante de actividades productivas y la competencia local, poniendo énfasis en el marco regulatorio; antes de concluir, se delimita la competencia de las empresas locales y transnacionales recalcando la producción local de genéricos farmacéuticos y un aumento de las fusiones y adquisiciones; finalmente, se plantean reflexiones finales a manera de conclusión.

Economía india

La economía India se abre camino en el escenario internacional, a la par que se desarrollan y promueven sectores de alto contenido tecnológico (tecnologías de información, farmacéutica, como ejemplos). Como se sabe, el producto interno bruto (PIB) es el valor monetario de todos los bienes y servicios terminados producidos dentro de las fronteras de un país en un período específico, representa la salud de la economía de una nación. Este valor monetario se puede expresar fácilmente en un índice o tasa, denominada tasa de crecimiento. La tasa de crecimiento promedio por décadas del PIB indio es la siguiente:

Periodo	India, tasa promedio de crecimiento del PIB
1950/1960	3.59%
1960/1970	3.96%
1970/1980	2.94%
1980/1990	5.58%
1990/2000	5.84%
2000/2010	7.21%
2010/2019	7.03%

Fuente: [G. of I. GOI, 2015], [M. of S. & P. I. GOI, 2018].

A partir de la década de 1980 se supera la, irónicamente denominada, «tasa de crecimiento hindú» de alrededor del 3.5%. Evidencia de este desempeño se puede ejemplificar también con datos del Fondo Monetario Internacional (FMI) [2016], que muestran el comportamiento del PIB del país a precios constantes para el periodo de 1980 a 2020 (aunque los valores después del 2016 son proyecciones efectuadas por el FMI). De acuerdo con este organismo, el PIB indio en el año 2016 suma la cantidad de 8.72 billones de dólares (bdd) y se proyecta que en el año 2020 llegue a 12.84 bdd. Este monto, como es lógico, cambia con el tiempo. De hecho, en su más reciente modificación, en el mes de abril de 2019, hizo una revisión a la baja de 0.3% (de 7.3 a 7.0%) en la tasa de crecimiento para ese año debido a una perspectiva de la demanda interna más débil de lo esperado. El último dato publicado sitúa a este indicador en 12.36 bdd para ese año. Se comprueba, con estas cifras, que entre el año 1990 y 2000, el PIB se multiplica 5.45 veces al pasar de 382 mil millones de dólares a 2.08 bdd. Un crecimiento igualmente considerable ocurre en la década que culmina en 2010, cuando el PIB llega a ser 2.6 veces mayor al alcanzar 5.31 bdd. De acuerdo con estos datos, no cabe duda que el crecimiento económico en India medido por su producto ha sido importante y en ascenso.

A su vez, al analizar el proceder del PIB per cápita a paridad de poder de compra de India entre 1980 y 2020 con datos del mismo FMI [2019], se confirma que reflejan pautas ascendentes similares, aun cuando están expresados en unidades diferentes. De la independencia y hasta 1980, la población india crecía a un 2.5% anual. Poco margen quedaba si el PIB solo subía un 3.5% al año, ya que así no mejora el nivel de vida ni se reduce la pobreza, objetivos finales del crecimiento económico [Williamson, 2006]. Entre el año 1990 y 2019 las condiciones mejoran un poco: en promedio, el producto indio crece 6.7%, mientras que su tasa de crecimiento poblacional crece 1.5. De esta manera, el PIB per capita se sitúa en apenas 557 dólares en el año 1980, y casi se

duplica en el año 1990 cuando llega a 1164 dólares, en el año 2000 llega a 2019 dólares, y a partir de entonces crece de manera exponencial hasta situarse en 7859 dólares por habitante en el año 2018 (de 2013 en adelante es estimado). Con una población cercana a 1,309 millones de habitantes, el PIB per cápita en el año 2015 es apenas de 1,603 dólares (aunque si se utiliza el poder de paridad de compra el indicador registra 7,224 dólares per cápita) [FMI, 2016]. Esta lectura no implica de ninguna manera asociación alguna entre el crecimiento económico reportado por India y las “ayudas y recomendaciones de reformas estructurales” del FMI, ese es otro asunto que requiere un minucioso y profundo análisis.

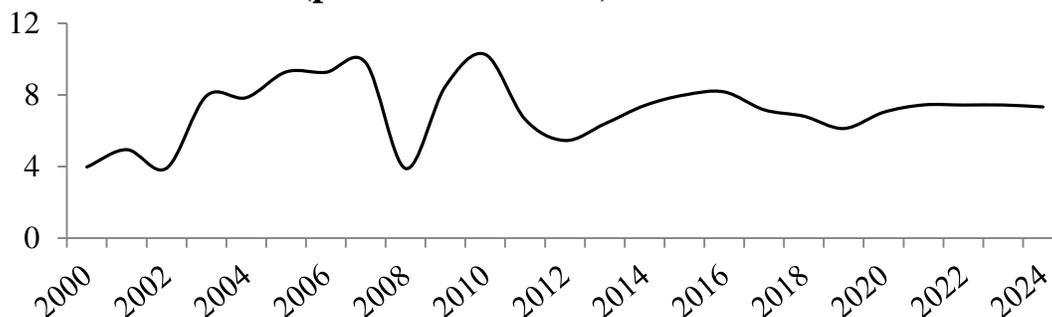
La evolución de la tasa de crecimiento anual del PIB indio (**Gráfica 1**), sirve para confirmar el efecto de la recesión 2007-2008 mostrando un descenso de 9.8% a 3.9%, en seguida repunta y alcanza su nivel más alto en 10.26% en el año 2010. Para luego registrar un periodo que sitúa a esta tasa, en promedio, al 7%.

Guardada la distancia y diferencia entre economías, al mirar desde una perspectiva comparada el desempeño del PIB para un grupo de países, a precios constantes de 2010, se comprueba que tanto China como India exhiben un crecimiento dinámico y en ascenso desde el año 1990. Sin lugar a dudas, ambas son las economías más dinámicas del planeta en los primeros veinte años del siglo XXI. De hecho, India fue la principal economía de mayor crecimiento del mundo entre 2014 y 2018, según el FMI. También es patente que India supera a Rusia (en el año 2010) y a Brasil (en 2015). Cabe hacer notar, sin embargo, la brecha que separa al conjunto de estos países con el líder Estados Unidos, (EU) en el año 2017. El PIB del líder alcanza 17.44 billones de dólares (bdd) ese año. Mientras que con un crecimiento exponencial, China supera a Alemania y Japón, al primero en el año 2004 cuando su PIB llegó a poco más de los 3 bdd y al segundo en el año 2012 con 7.2 bdd. En 2017 China reportó 10.76 bdd, superando a Japón por 4 bdd, que

alcanzó 6.16 bdd, y a Alemania por 6.27 bdd que llegó a 3.88 bdd de [UNCTAD, 2019].

Gráfica 1

**India tasa de crecimiento anual del PIB
(precios constantes) 2000-2024**



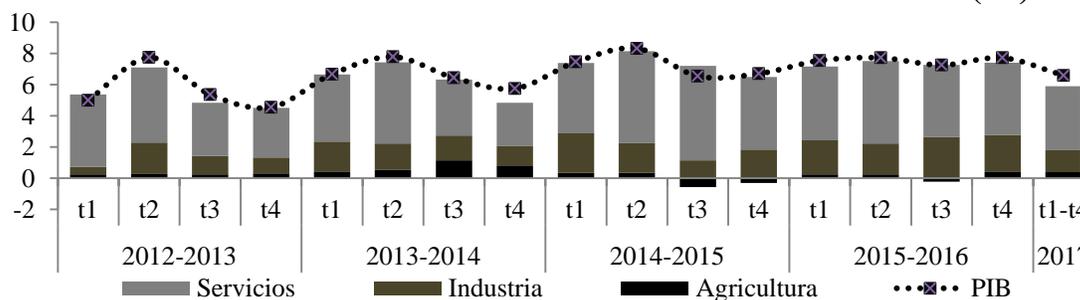
Fuente: elaboración con datos del [FMI, 2019]. De 2018 en adelante es estimado.

En consonancia, se presenta el PIB de la economía India entre 2012 y 2016 (**Gráfica 2**) para dar cuenta del aporte agregado de cada sector. Por el lado de la oferta, los datos del Banco de Desarrollo de Asia [ADB, 2016, p. 164] exhiben las contribuciones al crecimiento del PIB. No debe sorprender, pues tal como sucede en muchas economías del orbe, en India el sector más dinámico y con mayor aporte al producto es el sector servicios.

La industria, aun cuando no llega al aporte efectuado por los servicios, casi alcanza 2% promedio es este periodo. Con un desempeño mediocre y en la parte más baja se encuentra la agricultura, promedia 0.3%, incluso con tasas de decrecimiento en tres de los trimestres reportados entre 2012 y 2016.

Gráfica 2

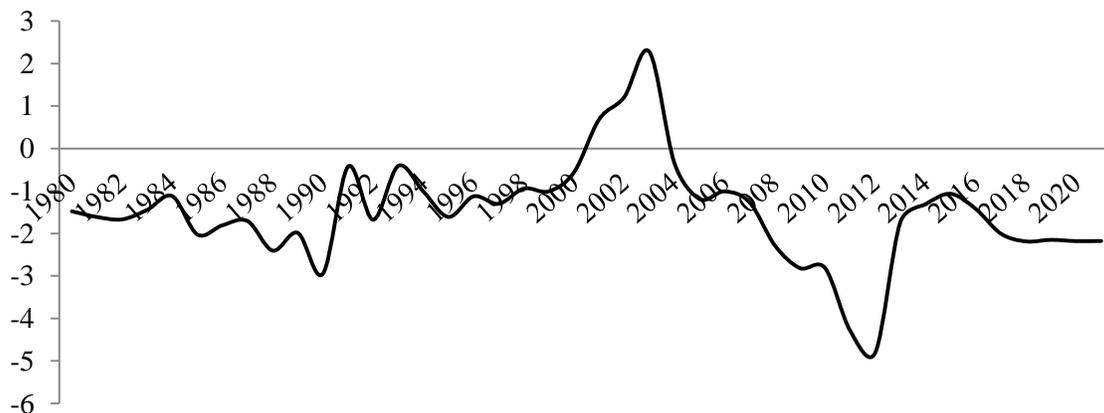
India 2012-2017 Contribución sectorial al crecimiento (%)



Fuente: elaboración con datos de [ADB, 2016, p. 164] [ADB, 2018, p. 217].

En contraste con esta actuación, usando datos de la UNCTAD [2019], se esquematiza el proceder de un indicador que, según algunos analistas, ha dado algunos problemas –sobre todo cuando la crisis india fue más severa en el año 1991 (**Gráfica 3**). Es el saldo de la cuenta corriente de la Balanza de Pagos como porcentaje del PIB. Como se observa, salvo el año 2003, cuando llegó a un superávit de 2.27% del PIB, desde el año 1980 y hasta el año 2016 este indicador ha sido deficitario.

Gráfica 3
India Saldo de la cuenta corriente % del PIB 1980-2020

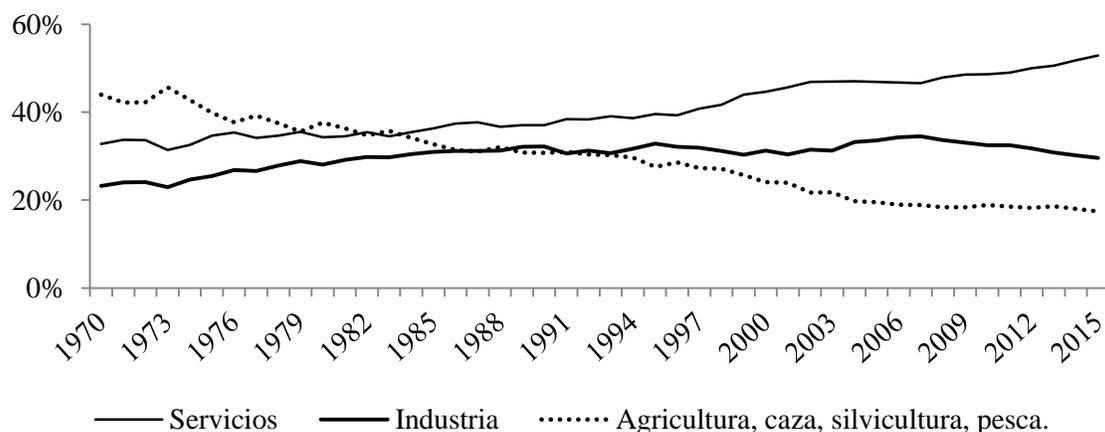


Fuente: elaboración con datos de la [UNCTAD, 2019]. Nota: a partir de 2016 es una estimación.

Con algunas presiones sobre la Balanza de Pagos, el financiamiento del déficit se logra a través de la cuenta de capital en los rubros de entrada de inversión extranjera (directa y de portafolio) y de las cuantiosas sumas que por concepto de remesas aportan al país la diáspora india (3.2% del PIB, promedio entre 2000 y 2018) [UNCTAD, 2019].

Por último, se expone la participación relativa sectorial sobre el Valor Agregado en dólares corrientes entre 1970 y 2015 (**Grafica 4**). Constituye una muestra del cambio en la composición sectorial de la economía, de su estructura, y expresa el dramático descenso en la agricultura y una relativa disminución en el sector manufacturero.

Gráfica 4
Participaciones relativas sectoriales al Valor Agregado en dólares corrientes en la economía India, 1970-2016



Fuente: elaborado con datos de [UNCTAD, 2019]

De manera similar, el esquema deja ver el crecimiento y ascenso de los servicios, el sector más grande de la economía. Es útil recordar que en este grupo se contabiliza gran parte de los servicios bancarios, de seguros y financieros. En ese sentido, los datos podrían interpretarse como un apoyo al auge de la financiarización. También hay que hacer notar que el descenso de la participación al producto en el sector agrícola es dramático si se considera que en las zonas rurales de India vive y tiene su actividad productiva casi 80% de una población que supera los mil millones de personas, como se apuntó antes.

En este entorno las actividades farmacéuticas del país están cambiando y modificándose constante y rápidamente, como se verá en lo que sigue.

Una mirada al sector farmacéutico indio

La industria farmacéutica de India es una de las más grandes y desarrolladas del país. De hecho, el Grupo de Trabajo de los Comités Directivos del XII Plan Quinquenal (2012-2017), apunta que “la Industria ocupa el tercer lugar mundial en volumen y 14° en valor, suministrando alrededor del 10% de la producción

mundial total. Esto también asciende a cerca del 20% del volumen total de genéricos globales” [G. of I. GOI, 2011] [Akhtar, 2013, p. 51]. De acuerdo con la *India Brand Equity Foundation (IBEF)*, en 2016 este sector representa aproximadamente el 2.4 por ciento de la industria farmacéutica mundial en términos de valor y el 10% en términos de volumen [2016]. Es decir, una de cada cinco “tabletas, cápsulas e inyectables en medicamentos genéricos consumidos en cualquier parte del mundo se fabrica en India. De hecho, India fabrica el 30% de los requerimientos mundiales de medicamentos anti-VIH” [G. of I. GOI, 2011]. Según otros analistas, las compañías farmacéuticas indias producen entre el 20 y 22% de medicinas genéricas del mundo² (en términos de valor) y ofrecen 60,000 fármacos terminados y cerca de 400 medicamentos a granel utilizados en las formulaciones [PharmaTechnologist, 2006], [Shine.com, 2016], [Eck, 2016].

Antes se afirmó que, en los últimos 30 años, el sector farmacéutico indio de ser casi inexistente se convierte en líder mundial en la producción de medicamentos genéricos de gran calidad [Pradhan, 2006]. Efectivamente, en este periodo la industria gana notoriedad mundial al producir genéricos de bajo costo. Aunque las corporaciones transnacionales extranjeras abastecen algunos medicamentos, la industria local india satisface la demanda del país de medicamentos a granel y casi toda su demanda de formulaciones, incluso su balanza comercial en este rubro, desde el año 1987, se vuelve superavitaria. Por ejemplo, en 2011 la balanza comercial de medicamentos registra superávit de 6.2 miles de millones de dólares (mmdd) y para 2016 alcanza los 11.4 mmdd [RBI, 2016b, p. varios números]. Las exportaciones farmacéuticas alcanzaron menos de 600 millones de dólares (mdd) en 1995. En

² “Este porcentaje se incrementará en los próximos años. Las estimaciones del proyecto ASSOCHAM indican que India estará entre los tres principales mercados farmacéuticos por el crecimiento incremental en 2020. También predicen que el país será el sexto mercado farmacéutico por tamaño absoluto en los próximos cinco años” [Eck, 2016].

2005, llegaban a 3700 mdd (un poco más del 61% de la facturación de la industria). A pesar de un ligero descenso con relación al año anterior en 2013 se alcanzan 14.88 mmdd iles [G. of I. GOI, 2014].

La industria farmacéutica india salta de un valor de 6 mmdd en 2005, que representa menos de 1% de la industria farmacéutica global (550 mmdd) a 30 mmdd en 2016, que se estima en 2.8% de la industria farmacéutica global (1,072 mmdd) [Statistic, 2017], [IBEF, 2016].

Esta actividad es uno de los segmentos de más rápido crecimiento de la economía, en particular durante 2002-2005 cuando registra un crecimiento a una tasa anual promedio de 14%. En general, el mercado indio de productos farmacéuticos aumentó a una tasa media anual compuesta (CAGR, por sus siglas en inglés *Compound Annual Growth Rate*) de 17.46% en 2015, y se espera “que se amplíe en una CAGR de 15.92% a 55 mmdd en 2020” [IBEF, 2016].

El aumento de la producción de fármacos indios se consigue al presentarse varios factores, entre los más sobresalientes: las reformas legislativas, el crecimiento de la fabricación por contrato y la subcontratación (*CRAMS-Outsourcing*), la aparición de empresas conjuntas (*joint-ventures*) [Pradhan, 2006], el dominio indio de la ingeniería inversa para investigar moléculas de fármacos patentados [Gehl, 2006, p. 13], y los esfuerzos a fin de cumplir con las obligaciones del Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual relativos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio (OMC) [Chaudhuri, 2005, p. 3].

Si bien es cierto algunas fuentes argumentan que los precios de los medicamentos en India fueron controlados, según Sunder [2017] “India nunca instituyó un sistema de acceso nacionalizado a los medicamentos, o incluso un sistema de control de precios impuesto a los medicamentos por parte del gobierno. Por lo tanto, la regulación de precios ha sido en gran parte una función del mercado” [Sunder, 2017, p. 10]. De acuerdo con él:

India se ha incorporado a la globalización del desarrollo de fármacos de dos maneras desde mediados de la década de 1990. Una tiene que ver con la globalización de los ensayos clínicos, y la segunda es relativa a la globalización de los regímenes de propiedad intelectual bajo los auspicios de la OMC [Sunder, 2017, p. 6].

Así, conviene tener en cuenta que la industria farmacéutica nacional se va convirtiendo en próspera, fincada en “un régimen de patente de proceso, instituido en 1970, que no permitía patentes sobre moléculas de fármacos, sino solo sobre el proceso por el cual podían fabricarse” [Sunder, 2017, p. 10].

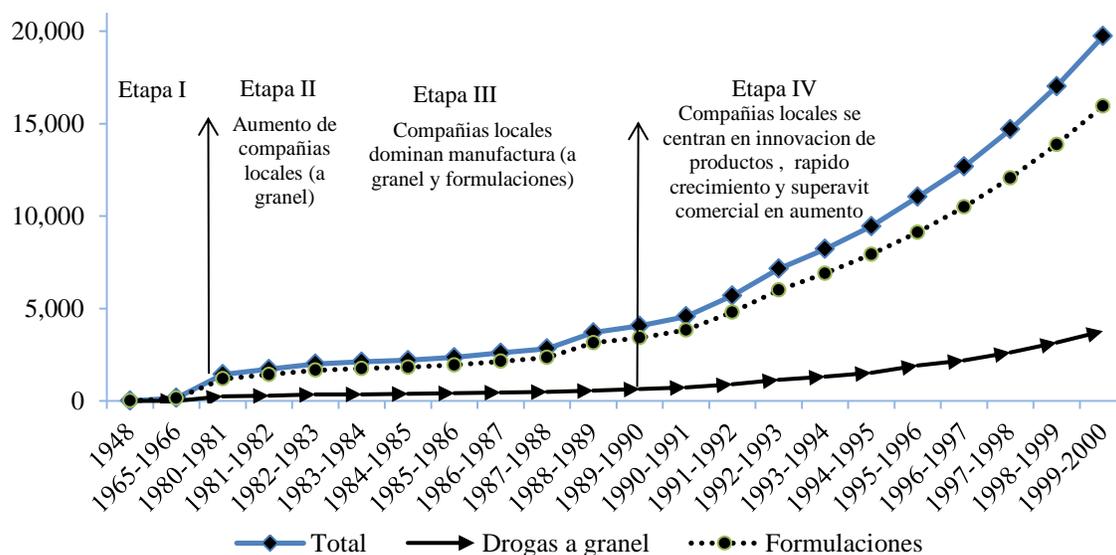
Etapas de crecimiento del sector farmacéutico indio

Si se mira hacia el pasado se tiende a clasificarlo de acuerdo a ciertas regularidades. Aunque algunas cuestiones son cruciales en un momento dado pueden ser irrelevantes en otro, o pueden ser diferentes, relevantes o no, desde la perspectiva de otro investigador. Es posible, atendiendo a estas regularidades, establecer periodos. Para Mazumdar [2013] por ejemplo, la historia de la evolución de la industria farmacéutica de la India se puede dividir en cuatro épocas o etapas principales: “la primera es de 1850 a 1945. La segunda se extiende desde 1945 hasta finales de 1970. La tercera es de principios del decenio de 1980 a principios de 1990, y la cuarta se extiende desde de 1990 hasta la actualidad.” [Mazumdar, 2013, p. 17]. Desde una perspectiva más amplia propone que “para mayor comodidad, la evolución farmacéutica se puede dividir en dos fases distintas a saber: pre-independencia y los escenarios posteriores a la independencia [2013, p. 17]. Esta periodización considera los cambios en algunas de las condiciones, a veces favorables y otras no, para la incursión de la empresa transnacional y del trasplante de actividades productivas con destino a India que no han estado exentas de contratiempos. Es por ello que en el país, “europeos y americanos principalmente, lograron involucrar los medicamentos iniciales en un sistema de producción y comercialización masiva, que se vio enriquecido con

la investigación y desarrollo” [Jácome, 2008, p. 283]. Cuando India logra la independencia del Reino Unido, “la industria farmacéutica incrementa su volumen de ventas al pasar de Rs. 10 Crore³ a alrededor de 5.5 mmdd en el año 2004 con una tasa de crecimiento anual de cerca del 17%. La flexibilidad de las disposiciones de la Ley de Patentes de 1970 y políticas de apoyo del Gobierno juegan un papel fundamental en este crecimiento y desarrollo de la industria [Ib. 2013, p. 17].

Una periodización similar de las etapas de crecimiento de la industria farmacéutica es la que ofrece Pradhan [2006]. Según él son cuatro (**Gráfica 5**).

Gráfica 5
Etapas de crecimiento y producción de fármacos en la Industria Farmacéutica India, 1948–2000 (Producción en millones de rupias)



Fuente: elaboración con datos de [Pradhan, 2006]

³ En los textos indios es común encontrar cantidades escritas como 5,47,26,832.36 que equivale a 5 Crore 47 lakhs 26.832 rupias con 36 paisas. Al 16 de noviembre del 2016 la rupia se cotiza frente al dólar en Rs. 67.7791 rupias por dólar [RBI, 2016a]. Según xe.com en una gráfica a diez años en 2013 alcanza un pico de 67.09 rupias por dólar [XE.com, 2016] y ya en 2016 alcanza los 68.80 rupias por dólar.

Los cortes temporales de la evolución de esta actividad económica tienen, en sus palabras, las siguientes características:

en la primera etapa, durante los años cincuenta y sesenta, la industria estuvo dominada en gran parte por empresas extranjeras y siguió dependiendo de los medicamentos a granel importados, a pesar de su inclusión en la lista de "industrias básicas" para la planificación y seguimiento de los planes... La segunda etapa de crecimiento de la industria tuvo lugar en los años setenta. La promulgación de la Ley de Patentes de India (IPA, por sus siglas en inglés) en 1970 y la Política de Nuevas Drogas (NDP) de 1978. Esta etapa es un hito importante en la historia de la industria farmacéutica en India. La Ley introdujo una serie de cambios radicales en el régimen de patentes al reducir el alcance de las patentes a sólo los procesos y no a los productos farmacéuticos y también por un corto período de 7 años en lugar del anterior de 16 años. En la tercera etapa de su evolución, las empresas nacionales basadas en la ingeniería inversa a gran escala y la innovación de procesos lograron casi autosuficiencia en la tecnología y la producción de medicamentos a granel pertenecientes a varios grupos terapéuticos principales y han desarrollado instalaciones de fabricación modernas para todas las formas farmacéuticas, tabletas, cápsulas, líquidos, orales e inyectables y así sucesivamente. Esto tuvo un impacto duradero en la posición competitiva de las empresas nacionales en los mercados nacionales e internacionales... El impulso de crecimiento desatado por las iniciativas de política estratégica continuó en la cuarta etapa de la evolución de la industria durante los años noventa. La producción de fármacos y formulaciones a granel ha crecido a tasas muy altas y la proporción de medicamentos a granel en la producción total ha aumentado hasta un 19 por ciento en 1999-2000, desde un mínimo del 11 por ciento en 1965-66 [Pradhan, 2006, p. 6].

Después de consumada la independencia en 1947, "la industria todavía estaba dominada en su mayoría por transnacionales extranjeras con una participación de alrededor del 68%" [Mazumdar, 2013, p. 21]. En ese tiempo las empresas extranjeras eran dominantes y gozaban de fuerte protección de patentes bajo la Ley de Patentes y Diseño de 1911.

Esta Ley no daba privilegio a la producción local, los insumos eran importados desde el país de origen y las empresas locales básicamente se dedicaban a realizar maquila, “reempaquetaban las formulas producidas por las transnacionales y la producción se concentraba en las manos de estas... las empresas nacionales también tenían prohibido procesar medicamentos patentados para obtener formulas y tampoco podían importarlas” [Lalitha, 2005, p. 190]. La industria farmacéutica local recibe protección casi de inmediato después de conseguir la independencia en el año 1947. En ese momento al sector lo controlaban y dominan pocas empresas transnacionales –Pfizer, GlaxoSmithKline, Merk, Bayer, Johnson & Johnson, por mencionar algunas-. Este tipo de empresas, como ya se ha dicho, dominaron en India entre 1911 y 1970. Pero para consolidar la industria farmacéutica local los gobiernos del Estado jugaría un papel protagónico ya que “las empresas públicas y los institutos de investigación desempeñaron un papel clave en el enriquecimiento de la dotación de capital humano que era necesario para que el sector farmacéutico del país prosperara” [Mazumdar, 2013, p. 21]. Siguiendo a Mazumdar,

otro logro digno de mención de este período fue el establecimiento de dos unidades del sector público (PSU), la *Hindustan Antibiotics Ltd* (HAL) en 1954 y *Indian Drugs and Pharmaceuticals Ltd* (IDPL) en 1961 para iniciar la producción de drogas desde su etapa básica. La HAL se estableció para producir antibióticos con la asistencia de la (Organización Mundial de la Salud) OMS y el UNICEF. Fue la primera empresa en India en fabricar una serie de fármacos antibióticos como penicilina, estreptomina, sulfatos, ampicilina, anhídridos y gentamicina desde la etapa básica (Sahu 1998)⁴. La tecnología requerida para producir estos fármacos fue importada principalmente de un gran número de empresas extranjeras que luego fueron adaptadas a la condición local asistidas por el ala interna de I+D de la compañía

⁴ [Mazumdar, 2013] cita el siguiente texto Sahu SK (1998) *Technological transfer dependence and self reliant development in the third world: the pharmaceutical and machine tool industries in India*. Praeger, Westport.

(ver Sahu 1998 para más detalles). La IDPL fue establecida con el apoyo y la asistencia de la Unión Soviética para producir antibióticos, drogas sintéticas e instrumentos quirúrgicos. La tecnología adquirida para la producción de drogas fue transferida a la IDPL por el gobierno soviético y fue mejorada y adaptada a las condiciones locales por los científicos indios.

Aparte de las PSU, el instituto de investigación financiado por el sector público también desempeñó un papel fundamental en el crecimiento del sector. El gobierno creó una serie de institutos de investigación bajo la dirección del Consejo Indio de Investigación Médica (ICMR) y el Consejo de Investigación Científica e Industrial (CSIR) para promover el avance tecnológico del país. Algunos de los institutos CSIR, que han desempeñado un papel importante en impulsar la base de conocimientos en el sector farmacéutico de India, son el Instituto Central de Investigación de Drogas (CDRI) de Lucknow, el Instituto Indio de Tecnología Química (IICT) de Hyderabad, el Laboratorio Químico Nacional (NCL) de Pune y los Laboratorios Regionales de Investigación (RRL) de Jammu y Jorhat.

Sin embargo, a pesar del logro, lo que realmente faltaba entre los institutos de investigación era la orientación comercial. Por lo tanto, la mayoría de las nuevas y "nuevas drogas" desarrolladas no podían ser rentablemente introducidos en el mercado. Sin embargo, el CDRI había inventado más de 100 nuevas tecnologías de proceso, las cuales fueron comercializadas con éxito. Además del CDRI, las tecnologías desarrolladas por NCL y otros RRL también fueron transferidas efectivamente de laboratorios a industrias. El éxito de los laboratorios CSIR en fomentar el entorno tecnológico del sector farmacéutico indio también es evidente cuando encontramos que casi todas las principales compañías farmacéuticas como Lupin, Ranbaxy, Cipla, Nicholas Primal, Wockhardt, Unichem, Torrent, JB, Neuland, Sun Pharmaceutical, Orchid, Sun Pharmaceuticals Ltd y Aurobindo Pharma Ltd se han beneficiado de los servicios de los institutos de investigación en India de una manera u otra [Felker, György, Katalin, & Goldman, 1997, pp. 13–15] [Mazumdar, 2013, pp. 20–21].

La cita arroja mucha información que es importante para entender la historia del sector farmacéutico indio. Aquí solo se subraya lo enfatizado por Lalitha [2005] en el sentido que “el establecimiento

de unidades del sector público y de institutos técnicos que debían dotar al país de habilidades técnicas contribuyó al crecimiento de la industria nacional” [Lalitha, 2005, p. 191]. Si se atiende a la política de patente, de acuerdo con Sarkar et al. [2016], también es posible identificar un par de periodos en el sector farmacéutico indio

La industria farmacéutica india puede ser ampliamente dividida en dos periodos, el régimen de pre-patente y el régimen post-patente. Mientras que el régimen o proceso pre-patente ayudó a la industria a convertirse en una industria genérica de clase mundial, el régimen post-patentes tiene como objetivo fomentar nuevos descubrimientos de fármacos a largo plazo [Sarkar & Kaur, 2016, p. 16].

El sector farmacéutico en India se ha desempeñado de manera sobresaliente desde la década de 1970. Desde ese momento India es autosuficiente en medicamentos y se convierte en un actor relevante en la industria global farmacéutica. En este contexto los ingredientes farmacéuticos activos (API) se constituyeron en el segmento más grande de este sector. Así, la fundación para la equidad de marcas, indica que “se espera que India sea el tercer mercado mercantil genérico API más grande en 2016, con una cuota de mercado del 7.2%” [IBEF, 2016, p. 9]. Esta entidad, subdivide a la industria farmacéutica india de acuerdo como se muestra (**Ilustración 1**).

Según la *India Brand Equity Foundation* [IBEF, 2016], la industria farmacéutica india puede dividirse en dos secciones. Por un lado los API o ingredientes farmacéuticos activos/drogas a granel, subdividen este segmento en de marca y genéricos, y por el otro, se encuentran las formulaciones, subdivididas a su vez, atendiendo padecimientos en crónicos y severos. Por ejemplo, los cardiovasculares, neurológicas pueden considerarse crónicos y los anti infecciosos, dolor y respiratorio como los severos.

Por lo que se refiere a la modificación de las leyes de patentes de India en la década de 1970, esto facilitó a los productores indios

llegar a ser expertos en “ingeniería inversa” y muchos de ellos iniciarse como empresarios, al renunciar a las empresas públicas y los institutos de investigación donde habían adquirido experiencia y buen entrenamiento.

Ilustración 1
Segmentos farmacéuticos en India según IBEF

<p>Formulaciones Patentadas</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Medicinas de forma consumible, por ejemplo, para terapias o enfermedad temporal usualmente en la forma de tabletas, capsulas, jarabes e inyectables • 77.4% de la manufactura total en India produce formulaciones • El tamaño total del mercado de formulaciones en India es cercano a 2.7 mmdd
<p>Formulaciones genéricas</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Incluye bioequivalentes de una medicina de marca cuya patente ha expirado. Pueden ser de marca y sin marca. Por ejemplo, Plavix, Paracetamol, Ciprofloxin • El tamaño del mercado doméstico está valuado en 21 mmdd • India está posicionada entre las cinco más grandes en el mercado de formulaciones genéricas
<p>Drogas a granel y APIs</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cualquier farmacéutico, químico, biológico o producto de planta usado como o para ser un ingrediente para manufacturar formulaciones • Se espera que India sea el tercer global más grande en el mercado de API con una participación de 7.2% global • 22.6% de los manufactureros totales produce drogas a granel • La industria farmacéutica india es el número dos de Aplicaciones de Nuevas Drogas Abreviadas (ANDAs), y es el líder mundial aplicaciones de Archivos de Drogas Maestros (DMFs) con los Estados Unidos

Fuente: [IBEF, 2017, p. 14]

De hecho, las reformas eventualmente se traducen en aumentos en la oferta de copias de medicamentos a menor costo, comparados con los fármacos protegidos por patentes de mayor venta en el mundo; en síntesis “las enmiendas cambiaron el paradigma bajo el cual la mayoría, si no todas, las compañías farmacéuticas indias construyeron sus negocios” [Vijayaraghavan & Raghuvanshi, 2008, p. 111].

Todos estos cambios van perfilando el reacomodo de las empresas en el sector. De acuerdo con Madanmohan [1997] “la industria farmacéutica de la India, con una tasa de crecimiento promedio del 12%, ha sido testigo de varios cambios. A partir de un valor insignificante de Rs. 10 Crore rupias de producción, la industria ha crecido a alrededor de Rs. 910 Crore rupias. El valor de las drogas a granel ha crecido de Rs. 640 Crore en 1989-90 a Rs. 1580 Crore en 1994-95” [Madanmohan, 1997, p. 107]. Más tarde, “en la década de 1980, la industria creció a un ritmo rápido del 11% por año, que se aceleró aún más hasta el 17% anual durante los años noventa. El valor de la producción, que era de sólo Rs. 168 Crore en 1965-1966, subió casi trece veces a Rs. 19.737 Crore en 1999-2000” [Pradhan, 2007, p. 236].

Se estima que la producción llega a Rs. 59.44 Crore con una tasa anual compuesta de 8.19% en el periodo del año 2000 al 2015. En términos de los grandes cambios acontecidos en el sector se tiene también la propuesta que realizan Sarkar et al. [2016, p. 29] para el periodo 1990-2010. De acuerdo con ellos, los rasgos más característicos de la evolución reciente de la industria farmacéutica india es la siguiente:

1990-2010

- Se produjo la liberalización del mercado
- Las empresas indias lanzaron cada vez más operaciones en países extranjeros

- La India surgió como un importante destino para la fabricación de fármacos genéricos
- La aprobación de la Ley de Patentes (enmienda) de 2005 condujo a la adopción de patentes de productos en la India

2010

- Las principales compañías farmacéuticas aumentaron sus gastos en investigación y desarrollo con el objetivo de fabricar medicamentos genéricos rentables que reforzarían su presencia en todo el mercado mundial
- Se produjeron mayores registros de patentes por parte de los farmacéuticos

2010-2018

- Ley de Enmienda de Patente de 2015, que incluyó enmiendas a la Ley de Patentes de 2002
- Durante el año 2014, se permitió el 100% de Inversión Extranjera Directa (IED) para la industria de dispositivos médicos a través de la ruta automática
- Las principales compañías farmacéuticas recaudaron fondos para la adquisición en los mercados nacionales e internacionales con el objetivo de aumentar las carteras de productos
- Se espera que el Proyecto de Política Nacional de Salud 2015 aumente los gastos en el sector de la salud

Queda claro que esta actividad de la economía india la rigen una serie de prácticas, tales como regulaciones de precios, leyes de patentes, políticas de seguridad, regulación de la promoción, seguros, regulación de adquisiciones, entre otras. Por lo tanto, el mecanismo regulador juega un papel crucial para el avance en el comercio y el desarrollo de la industria farmacéutica local.

Para dar una idea de las cifras más recientes con datos de IMSHealth Sarkar et al. [2016] del Banco de Exportaciones e Importaciones de la India apuntan que “el mercado farmacéutico mundial se estimó en 1,027.2 mmdd en 2014. En 2014, la industria farmacéutica mundial (incluidos los mercados auditados y no auditados) creció a un ritmo de 8.4% frente al 4.9% en 2013. Norte América (principalmente Estados Unidos), Europa y Japón son los mercados dominantes en la industria farmacéutica mundial” [Sarkar & Kaur, 2016, p. 11]. En cuanto al valor de la industria farmacéutica india entre 2014-2015, se estima en 36.8 mmdd. De esta cifra, el mercado de formulaciones representa cerca de 12.2 mmdd, que constituyen alrededor de 1.1% del mercado global en términos de valor. Según estos autores,

Una de las razones para el rango más bajo en términos de valor, y rango más alto en términos de volumen es la fabricación de medicamentos de bajo costo en la India; Se estima que el diferencial de precios oscila entre un 5% y un 50% menos que en los países desarrollados. La industria ha alcanzado la autosuficiencia en la producción de formulaciones, y produce casi el 70% de las necesidades de drogas a granel del país. India es también uno de los principales productores de medicamentos genéricos en el mundo [Sarkar & Kaur, 2016, p. 55].

No solo fue una mayor competencia y un crecimiento en términos de valor y de volumen, las fusiones y la concentración del mercado estuvieron a la orden del día. En India “la década de los noventa imprimió grandes cambios en la industria farmacéutica, pues fue objeto de numerosos fusiones y adquisiciones (M&A), lo que originó un reacomodamiento en el mercado de medicamentos. Al comenzar la década, las diez farmacéuticas más grandes controlaban el 28% del mercado, mientras que al finalizar el siglo ellas eran dueñas de más del 45% de este” [Jácome, 2008, p. 214].

Por otro lado, la tecnología patentada, el gasto en I+D y el acceso a canales de distribución son algunos de los obstáculos a la entrada de esta industria. En el frente interno, “la industria farmacéutica de la India se enfrenta a varios retos derivados de: 1) los cambios en

los derechos de propiedad intelectual (DPI), debido a que India firma el acuerdo de la OMC; 2) la consolidación de las compañías farmacéuticas multinacionales a través de fusiones; y 3) la intensa competencia en el mercado interno” [Madanmohan, 1997, p. 107].

En efecto, el mercado indio de fabricación de medicamentos ha tenido mucho éxito en las tres últimas décadas, en parte debido al crecimiento de la economía que ha dotado de ingresos a una considerable clase media en ascenso, y en buena medida porque el número de pobladores del país aumentó la demanda de medicamentos occidentales y el probable desplazamiento del uso de la medicina tradicional milenaria. Si bien globalmente la industria farmacéutica es dominada por un pequeño número de corporaciones transnacionales, éstas se dedican al desarrollo de nuevas drogas o dan la licencia (con el cobro de regalías) para que las produzcan terceros y usan el sistema de patentes para prevenir que otros fabricantes las produzcan y comercialicen. Usan una infraestructura sofisticada de mercadotecnia que promueve las nuevas drogas y mantiene las participaciones de mercado aun después que las patentes caduquen. Un gran número de las compañías farmacéuticas restantes en el sector son mucho más pequeñas comparadas en tamaño, y en lo fundamental se dedican a fabricar, preparar y comercializar medicamentos cuyas patentes han expirado. A estas compañías se les conoce como compañías de genéricos. Al menos hasta el año 2007, según Basu [2007], “actualmente las multinacionales no dominan la industria farmacéutica en la India. De hecho India y Japón son los únicos dos países en el mundo donde las transnacionales occidentales no dominan la industria farmacéutica” [Basu, 2007, p. 394].

Una vez que se implementan las reformas en el sector de los productos farmacéuticos, la India concede la entrada de inversión extranjera al cien por ciento. En esta modalidad de inversión no se requiere la aprobación previa del Gobierno para la entrada de nuevas empresas (*greenfield*). Si, en contraste, la inversión es

canalizada hacia una empresa ya existente, es necesaria una aprobación previa por parte del gobierno indio [DIPP, 2015, p. 21]. Por supuesto que el camino fue arduo ya que,

Bajo la Ley de Patentes y Diseños de 1911, que estuvo en vigor hasta 1972, India tuvo efectivamente un régimen de patentes de productos farmacéuticos. Bajo este régimen, mientras las multinacionales impedían a las compañías locales para producir nuevas drogas, usando la entonces existente ley de patentes, fueron más entusiastas al procesar drogas importadas más que desarrollar la industria desde lo básico [Basu, 2007, p. 394].

Esto trajo como consecuencia, por un lado, debido a la falta de competencia, que los precios de los fármacos en India fueron elevados y, por el otro, en la década de los 1970's India dependió de las importaciones para muchas de las drogas esenciales.

Teniendo en cuenta lo dicho anteriormente, el marco regulatorio en el que se inscriben estas etapas junto con la promulgación de leyes y las políticas diseñadas por el gobierno indio tenían dos objetivos principales: acabar con el dominio de las corporaciones transnacionales e impulsar la producción local para lograr la autosuficiencia de drogas básicas. Estas medidas, que reducen barreras a la entrada, atraen a medianas y pequeñas empresas farmacéuticas nativas. Un ambiente propicio estaba gestándose para desarrollar una industria nacional competitiva internacionalmente, que pudiera ofertar en el mercado medicamentos, sobre todo genéricos, de precios bajos. El Estado de un pueblo indio enorme necesitaba urgentemente eliminar la dependencia de costosas drogas extranjeras y garantizar acceso a medicamentos baratos. La otra cara de la moneda es que con estas acciones la industria evoluciona y se convierte en una de las más reguladas del país. De entre las modificaciones legales más sobresalientes pueden citarse las siguientes: La ley de Patentes de 1970, la Orden de Control de Precios de Drogas 1970 (DPCO) y Ley de Patentes (enmienda) 2005. Esta nueva regulación terminaba con la protección que tenían hasta ese momento las empresas

farmacéuticas locales, se estipuló que los medicamentos de imitación, vendidos como copias en el mercado local, debían pagar regalías a los titulares de las patentes –es decir, pago de empresas indias a empresas extranjeras-. La ingeniería inversa o la copia de medicamentos patentados dejó de ser legal después del 1 de enero de 1995.

Competencia local

Las principales compañías farmacéuticas locales de India compiten, tanto en productos genéricos como de marca, en los mercados interno y global. Muchas corporaciones farmacéuticas transnacionales tienen filiales u otras operaciones en el país; por ejemplo GlaxoSmithKline (GSK) Baxter, Aventis, Pfizer, Novartis, Wyeth, y Merck tienen subsidiarias. Como se ha mencionado, la re-introducción de patentes de producto ha incentivado el regreso de estas y otras empresas mundiales, que dejaron el país en el periodo de patentes de proceso. Regresaron también por algunas exenciones fiscales, derivadas de la deducción del capital en I+D, y otros incentivos financieros ofrecidos por el gobierno indio. Sin embargo, aún hay incertidumbre sobre el control de precios y exclusividad de los datos.

La Ley de 1911 reemplazada por la Ley de Patentes de 1970 elimina el poder monopólico de las transnacionales al abolir la protección de patentes por producto y únicamente se da protección de patentes a procesos farmacéuticos. Comienza así el desarrollo de las empresas que vendrían a conformar la exitosa industria de genéricos indios –Cipla, Dr. Reddy's, Rambaxy, entre otros-, la cual a través del desarrollo eficiente de procesos (e ingeniería inversa) introducía medicamentos en el mercado internacional a bajos precios y con una alta calidad de productos. Este entorno hizo posible la pérdida de posiciones de mercado de la gran empresa transnacional.

La industria farmacéutica india golpeó la prominencia internacional cuando comenzó a suplir drogas a bajo precio para el VIH SIDA. El precio cargado por la compañía originadora para una combinación de tres fármacos (stavidine-lamivudine-nevirapine), que dramáticamente reduce las muertes de VIH en los países desarrollados, excedía los 10,000 dólares por paciente por año hasta recientemente. Ese precio hacía casi imposible tratar a todos los pacientes en los países en desarrollo. Después que Cipla ofertó la triple terapia a 350 dólares (por año), los precios internacionales se han derrumbado haciendo las drogas más asequibles y accesibles [Basu, 2007, p. 394].

De acuerdo con datos de autoridades de India [Kumar, 2007, p. 1], en el último censo practicado en el año 2007 (el siguiente está por ponerse en marcha), el número de fabricantes de unidades farmacéuticas en el país para fabricación de formulaciones y medicamentos a granel llegaba a 10563, siendo Maharashtra y Gujarat donde habita el 60%.

Del total de 10563 fabricantes de productos farmacéuticos en el país, 8174 o 77.4% fabrican drogas “de formulación” y el restante 22.6% se dedican a la fabricación de medicamentos a granel. Se observa que mientras cinco estados Maharashtra (29.7%), Gujarat (14.4%), Bengala Occidental (7.2%), Andhra Pradesh (6.9%) y Tamil Nadu (5.4%) representan alrededor de dos tercios del número total de los fabricantes, y los otros veintidós estados/TU representan un poco más de un tercio de los fabricantes de productos farmacéuticos en el país [Kumar, 2007, p. 3].

Aunque Kumar [2007] no menciona si estas unidades son locales o foráneas, en sus casi mil páginas se relacionan nombres de las grandes corporaciones transnacionales, tales como Pfizer, Astra-Zeneca, Bayer, Merck, Sandoz, Rambaxy, Johnson & Johnson. Sin embargo, de acuerdo con otra información, la industria farmacéutica india “la integran empresas nacionales y filiales de empresas multinacionales de las cuales las domesticas, al menos hasta el año 2006, no son superiores a 5,877” [Gehl, 2006, p. 16].

Es una mezcla heterogénea de empresas, tanto organizadas como no organizadas. Abarcan desde las grandes empresas que son subsidiarias

de grandes empresas multinacionales o totalmente indias, como Cipla, Ranbaxy y Dr. Reddy's Labs, hasta medianas y pequeñas empresas que también se extienden a las operaciones de garaje. En comparación con la cifra comúnmente citada de 20.000 unidades de fabricación en el sector farmacéutico, un comité de expertos creado por el gobierno de India en 2003 ha aclarado el número de unidades activas sobre la base de las licencias de fabricación de fármacos expedidas. Según el Comité, el número total de unidades de fabricación dedicadas a la producción de fármacos a granel y de formulaciones dentro de la India no es superior a 5,877. El mercado está muy fragmentado, con sólo unas 300 empresas que representan casi todo el mercado nacional [Gehl, 2006, p. 16].

De esta población de empresas, alrededor de treinta y cuatro corporaciones farmacéuticas extranjeras participan en el mercado farmacéutico de India. Quince de ellas se encuentran entre las veinte mayores compañías farmacéuticas del mundo. Por otro lado, aproximadamente 5900 locales eran formadas por grandes, medianas y pequeñas empresas de compañías locales. Muchas de ellas producen medicamentos genéricos y similares, a tal grado que es probable que cientos de estas fabriquen la misma droga. Así, la industria se caracteriza por una fuerte competencia y altos volúmenes de producción debido a un exceso de capacidad, poco margen de ganancia, y fuerte control de precios.

De acuerdo con un el reporte de KPMG [2006], “el sector «organizado» de la industria farmacéutica de India se compone de 250 a 300 empresas, que representan el 70% de los productos del mercado, y las 10 más importantes representan el 30%. Sin embargo, el sector total se estima en cerca de 20.000 empresas, algunas de las cuales son extremadamente pequeñas. Aproximadamente el 75% de la demanda de la India para los medicamentos se cumple con la fabricación local” [KPMG, 2006, p. 7].

Cinco años más tarde, en 2011, el Grupo de trabajo de la industria farmacéutica india, organizado por los, hoy extintos, Comités

directivos del duodécimo plan quinquenal (2012-2017) [G. of I. GOI, 2011], escriben:

La industria está bastante fragmentada y comprende casi 10,500 unidades, la mayoría de ellas en el sector no organizado. De estos, alrededor de 300-400 unidades se clasifican como pertenecientes al sector organizado de mediano a grande con los 10 principales fabricantes que representan el 36,5% de la cuota de mercado. En lo que respecta al componente de medicamentos a granel de la industria, el mercado es de alrededor de 42.000 millones de rupias, lo que le da una participación de alrededor del 50% del mercado interno total. Esto le da a la industria de medicamentos a granel de la India una participación de aproximadamente el 9% del mercado global de medicamentos a granel [G. of I. GOI, 2011, p. i].

Los datos de Bureau van Dijk [2018] para las diez primeras empresas farmacéuticas en India, de acuerdo con sus activos fijos para el periodo 2008 a 2017, exponen una alta concentración de medios de producción en esta industria, puesto que tan solo las cinco primeras, es decir, Piramal Enterprises, Sun Pharma Lupin, Cipla y Dr. Reddy's, son dueñas del 56% de los activos fijos de entre las veinticinco mayores corporaciones farmacéuticas indias en 2017. Con respecto a las ventas netas la concentración se mantiene pues detentan el 46% de las mismas entre 2008 y 2017. Algo parecido sucede con las ganancias. Según Bureau van Dijk [2018], Sun Pharma encabeza la lista de las corporaciones farmacéuticas con mayores ganancias obtenidas en 2017. Sus ganancias netas equivalen a 1.074 mdd, únicamente en ese año.

Si existe concentración de activos y ventas, también sucede con las fortunas de los principales dueños de estas corporaciones. Tan es así que algunos de los Directores Ejecutivos o CEO's (*Chief Executive Officer*, por sus siglas en inglés) se encuentran entre los más prominentes de India. La revista *Forbes* [2016], para ejemplificar, registra 18 personas/familias dentro de las 100 más acaudaladas en India en 2016, cuyas fortunas (algunas incluso

expresadas en miles de millones de dólares) se han hecho en el sector farmacéutico.

A su vez, el IMS Health [2016] considera que “las empresas indias poseen un 2.5% de participación en el mercado global y crecen más rápido que el mercado global. Entre las 5 principales compañías indias, Lupin y Aurobindo están creciendo a un 13% y un 4%, respectivamente, para el año que termina en mayo de 2016” [IMS Health, 2016, p. 1]. El incremento de la cuota del mercado se debe en parte a que las corporaciones farmacéuticas indias fabrican una amplia gama de medicamentos genéricos (de marca y sin marca), productos intermedios e ingredientes farmacéuticos activos (API). Eso también se refleja en la propiedad de las firmas pues, “en 2005, nueve de las 10 principales empresas de la India eran de propiedad nacional, en comparación con sólo cuatro en 1994” [KPMG, 2006, p. 7].

A nivel mundial, el fenómeno de concentración es considerable, “40 grandes empresas parecen jugar a «las sillas musicales», cambiando en el tiempo su posición relativa en el mercado general, conforme pierden y ganan posiciones en los mercados específicos debido a la introducción de nuevos productos” [De Maria, 1977, p. 891]. Algo parecido sucede con la industria farmacéutica india, pues en el año 2005 “las 10 principales compañías farmacéuticas de India eran Ranbaxy, Cipla, Dr. Reddy’s Laboratories, Lupin Ltd., Nicolas Piramal, Aurobindo Pharma, Cadila Pharmaceuticals, Sun Pharma, Wockhardt Ltd. y Aventis Pharma” [KPMG, 2006, p. 7]. Estas corporaciones continúan dominando las diez posiciones principales dentro de la industria, con algún cambio temporal mínimo en su posición.

En el sector sobresalen las siguientes corporaciones: Sun Pharmaceutical Industries⁵, dedicada a la fabricación de genéricos,

⁵ Según la revista Forbes [2016], la riqueza de Dilip Shanghvi CEO de Sun Pharmaceuticals, el más acaudalado de la industria farmacéutica de India, se redujo en 1100 millones de dólares en

genéricos de marca, productos intensivos en tecnología de difícil fabricación, medicamentos de venta sin receta (OTC), antirretrovirales, ingredientes farmacéuticos activos e intermedios; Lupin Limited, compañía farmacéutica de genéricos fundada en 1968 por el Dr. Desh Bandhu Gupta que gana fama por fabricar drogas contra la tuberculosis; le sigue, Cadila Pharmaceuticals Ltd.; Cipla Ltd., constituida en 1935 por Khwaja Abdul Hamied. Finalmente, Dr. Reddy's fundada por Anji Reddy quien trabajó en la *Indian Drugs and Pharmaceuticals Ltd* (IDPL).

Producción de genéricos farmacéuticos

Crear un nuevo medicamento que ayude a curar un síntoma, documentado como enfermedad y que cumpla las normas reguladoras de ensayos clínicos es indiscutible. El debate comienza cuando se argumenta que se requiere una importante inversión de capital, sobre todo si se consideran los gastos de I+D necesarios para producirlo, y de ahí los altos precios de algunos fármacos. En efecto, el tiempo necesario para “descubrir” una nueva sustancia es uno de los más largos que se puede encontrar en cualquier industria: puede pasar, por ejemplo, una década entre el descubrimiento de un fármaco y su venta comercial.

Estas observaciones, en síntesis, se relacionan con el precio que pagan los consumidores de medicinas. Los medicamentos de marca suelen tener precios más altos que los precios de los genéricos porque en los primeros están incorporados gastos, de I+D y mercadotecnia sobre todo, que llevaron a su producción. Sin embargo, los ingredientes activos son lo mismo, no existe ninguna diferencia real entre genéricos y marcas. Es decir, son iguales en

2015, junto con una caída en las acciones de Sun Pharmaceutical Industries, quinto fabricante de genéricos del mundo. La rentabilidad de la compañía mejoró en un trimestre reciente debido en parte a las ventas de la versión genérica de Glivec, una droga de leucemia fabricada por Novartis. A principios de este año Sun adquirió 14 medicamentos de Novartis en Japón por 293 mdd que serán distribuidos por Mitsubishi Tanabe Pharma.

eficacia, seguridad y calidad, ya que contienen el mismo principio activo, misma dosis y forma farmacéutica (comprimido, jarabe, etcétera). Además, si bien es igual de complejo, el ciclo genérico de investigación y desarrollo es más fácil, más corto y más barato en relación con el ciclo de investigación y desarrollo de los medicamentos de marca.

La última estimación del costo para producir y comercializar exitosamente un medicamento de marca es de aproximadamente 2.600 mdd [Sevillano, 2015]. A diferencia de los genéricos en la que una nueva droga “los propios fabricantes de productos genéricos estiman que el costo de desarrollar con éxito un medicamento genérico comercializable oscila entre \$10 y \$100 mdd” [Dirnagl & Cocoli, 2016, p. 9]. Asimismo, “el riesgo de fracaso total en el proceso de I+D para medicamentos genéricos es extremadamente bajo porque ya se ha establecido la seguridad y la eficacia del ingrediente activo” [Op. cit. 2016, p. 9], por estas razones son más baratos los medicamentos genéricos que los de marca.

Otro punto es el que se refiere a los padecimientos y enfermedades que afectan a los diferentes países y la manera de encarar la investigación requerida. Mientras que los países en desarrollo han obtenido beneficios sustanciales de los productos farmacéuticos desarrollados originalmente para los mercados de los países ricos, poca investigación se lleva a cabo sobre las enfermedades que afectan principalmente a los países pobres, como la malaria o la tuberculosis. De acuerdo con el Centro para el Control y Prevención de Enfermedades [CDC in India, 2018, p. 2], en India las diez principales enfermedades que causan muertes son: enfermedades cardiovasculares, diarreicas, trastornos neonatales, enfermedades no transmisibles, respiratorio crónicas, diabetes, trastornos mentales, lesiones no intencionales, neoplasias y deficiencias nutricionales. Para el viajero, es frecuente enfermarse de diarrea, hepatitis, lepra, y las transmitidas por picaduras de

insectos y animales rastreros como la malaria, dengue, chikunguya, tifus y virus zika.

Hecha esta salvedad, por otro lado, según Kremer [2002], Pecoul et al. informaban que de los 1233 medicamentos autorizados en el mundo, sólo 13 eran para las enfermedades tropicales. De ellos, cinco provenían de la investigación veterinaria, dos eran modificaciones de los medicamentos existentes, dos fueron producidos para los militares de Estados Unidos. Sólo cuatro fueron desarrollados por empresas farmacéuticas comerciales específicamente para enfermedades tropicales de los seres humanos.

La investigación tiende a centrarse en los productos que son más adecuados para su uso en los países con ingresos per cápita más altos. Por ejemplo, mucha investigación se lleva a cabo en drogas sofisticadas para el SIDA, útiles en los países desarrollados, pero demasiado caras y difíciles de suministrar a la mayoría de la población en los países más pobres. Mucho menos se lleva a cabo la investigación sobre vacunas, típicamente mucho más fáciles de utilizar que los medicamentos en los países en desarrollo, que a menudo requieren de sólo unas pocas dosis, y pueden ser entregados por personal con formación médica limitada [Kremer, 2002, pp. 68–69].

En vista de las diferencias en precios entre medicamentos de marca y genéricos, la existencia de un cronograma de vigencia/vencimiento de patentes, y la posibilidad de entrar al mercado mediante una solicitud abreviada de nueva droga (ANDA, por sus siglas en inglés), India resultó un importante productor de medicamentos genéricos. Especialmente debido a la ventaja competitiva en menores costos con que producen las firmas del país. Concretamente, “se calcula que los costos de producción de las empresas indias son 65% más bajos que los de las empresas estadounidenses, y la mitad de los costos de los productores europeos” [Irogeyen, 2013, p. 13]. De acuerdo con el *Washington*

Post “la capacidad de la India para fabricar alternativas genéricas de bajo costo también se deriva de factores económicos que favorecen a la industria, como tasas competitivas en adquisición de tierras, mano de obra barata, servicios públicos de bajo costo y equipos asequibles” [WP BrandStudio, 2018, p. 2]. Con una producción local cercana al 2.4% de la industria farmacéutica global en términos de valor y 10% en términos de volumen de producción, India reporta el 20% de las exportaciones globales de genéricos [IBEF, 2018].

Por otro lado, y en apoyo a este desarrollo, se estima que el sector salud de India es uno de los sectores de más rápido crecimiento, pues según proyecciones avanzará a una tasa anual compuesta de 17% para llegar a 250 mmdd durante 2008-20. En este mismo tenor, y con casi un 70% de población en estado de pobreza (recordar que la población total es casi de 1.3 mil millones de personas), se espera que el mercado de los genéricos se situará en 26.1 mmdd en 2016 a partir de los 21 mmdd alcanzados en 2015 [Op.cit. 2018]. Se puede decir entonces que el mercado de genéricos indio, en este sentido, tiene un inmenso potencial de crecimiento [IBEF, 2016, p. 3].

Otro asunto importante fue la inversión pública, la cual jugó un papel primordial para el desarrollo del sector farmacéutico en el país. Bajo el Consejo de Investigación Industrial y Científica (CSIR, por sus siglas en inglés), se desarrollaron las habilidades necesarias para la industria farmacéutica local. Además la colaboración entre los laboratorios gubernamentales y privados ha sido una característica que distingue a esta industria. En este contexto, el gobierno al establecer dos compañías del sector público –*Hindustan Antibiotics Ltd* e *Indian Drugs and Pharmaceutical Ltd* (IDPL)- son fundamentales para el desarrollo del sector. De hecho, fueron estas empresas las que dieron la pauta para el crecimiento del sector privado, contribuyendo a su éxito.

La ciudad de Hyderabad, donde la planta de drogas sintéticas de IDPL estaba localizada, actualmente se desempeña como centro principal de manufactura de drogas a granel en el país y los fundadores de muchas unidades de producción de drogas a granel originalmente trabajaron para IDLP [Basu, 2007, p. 395].

En efecto, entre los mercados farmacéuticos emergentes, las exportaciones indias de productos farmacéuticos han registrado un crecimiento significativo en una tasa de crecimiento anual compuesta (CAGR), del 17.6% durante el período de 2010 a 2014, que representa el 2.3% de participación en las exportaciones mundiales de productos farmacéuticos durante ese año [Sarkar & Kaur, 2016, p. 12]. Tan solo en 2016 el país exportó productos farmacéuticos por valor de 16.86 mdd, y se espera que ese número llegue a 40 mdd en el año 2020. Así, es posible que la industria farmacéutica del país se expanda a una tasa de crecimiento anual compuesta (CAGR) del 12.89% entre 2015-2020, hasta alcanzar 55 mdd.

Antes de finalizar, es necesario recalcar que, si bien se ha tenido éxito en consolidar un sector farmacéutico local, altamente competitivo y de calidad, también se ha fallado al perseguir los objetivos de políticas de salud que permitan asegurar drogas a aquellos que las necesitan, pero que no pueden pagar por ellas. Como lo apunta Sunder,

Esto potencialmente pone a las poblaciones indias en crisis en otro registro, la denegación de acceso a muchos medicamentos esenciales para grandes secciones que podrían haber sido capaces de pagar este medicamento en un régimen de patente de proceso previo, no debido a la exclusión del mercado, sino a la inclusión de India en un régimen de mercado global que opera a través de lógicas que requieren el establecimiento de modelos comerciales monopólicos a expensas de la competencia de libre mercado en medicamentos genéricos que prevaleció antes [Sunder, 2017, p. 46].

Lo dicho hasta aquí presenta un panorama favorable, sin embargo esta industria enfrentó algunos problemas debido al hecho de que

un buen número de los medicamentos de mayor éxito que se encontraban en poder de las principales compañías farmacéuticas salieron fuera de patente en 2008 y 2009, lo que llevó a una disminución considerable de los ingresos en medio de la creciente competencia de los productores de genéricos [Sampath, 2006, p. 16]. Aunque quedan temas pendientes que discutir, este es un esbozo general de la industria farmacéutica india.

A manera de conclusión

La industria farmacéutica es un tema vibrante por todas las perspectivas desde la que se puede analizar. Este ensayo expuso un fragmento de esa realidad. Se utilizó a India para mostrar algunos de los elementos más importantes que definen el curso de la industria farmacéutica en esa región.

Casi de existencia nula, con el paso del tiempo, consolida posiciones internacionales. Fue posible identificar varios periodos que influyen y determinan como se mueve esta industria. Para algunos la clasificación obedece a la producción de fármacos por empresas “locales” (se entrecomilla porque con el desenvolvimiento del capitalismo es cada vez más complicado definir lo local y lo transnacional, de hecho las empresas indias, más temprano que tarde, se vuelven ellas mismas transnacionales), otros consideran más importante dividir la industria entre un antes y un después de la independencia; para otros será la regulación del Estado indio lo que defina las etapas de crecimiento.

Sea como fuere, como se ha evidenciado en este artículo, al revisar la historia de estas entidades se confirma que, como muchas otras en este sector y otros, comenzaron con un esfuerzo individual, el de sus fundadores y, con el paso del tiempo, se hicieron más grandes hasta convertirse en corporaciones.

En el ensayo se ofrecieron varios elementos que determinan los comportamientos del sector, tanto externos como internos a éstas

empresas. Entre los primeros, se pueden mencionar los siguientes: una serie de reformas legislativas tendientes a proteger al sector contra la competencia de las corporaciones transnacionales y la aparición de empresas conjuntas (joint-ventures) como una forma de internacionalización de las empresas transnacionales ante la protección brindada por el blindaje legal que ofrecieron las reformas legales a las empresas autóctonas; si bien el gobierno trato de regular esta actividad, la regulación, sobre todo en precios, fue en gran medida dejada al mercado, lo que se tradujo en mayores ingresos para estas corporaciones.

Con respecto a los segundos, se puede sugerir, entre otros: un espíritu empresarial de los fundadores, adquirido en las empresas públicas y los institutos de investigación donde estudiaron, se formaron y adquirieron experiencia y entrenamiento los fundadores; el uso de la ingeniería inversa (o deformulación) de las corporaciones locales como una forma de investigar moléculas de fármacos patentados y el consiguiente aumento de las patentes de procesos derivados de este conocimiento; un aumento considerable en la fabricación de medicamentos por contrato y subcontratación otorgado a las empresas locales por las corporaciones transnacionales, con miras a reducción de costos por parte de estas últimas, al mismo tiempo que ofreció incrementos de ingresos provenientes de exportaciones a las primeras.

Los factores que incidieron en este cambio radical fue la adopción, por parte de las corporaciones indias, del reglamento de buenas prácticas de fabricación; la proactividad en la presentación de solicitudes abreviadas de nuevas drogas; y el aumento de los Servicios de Investigación y Fabricación por Contrato, en especial en las exportaciones de drogas a granel. A todo lo anterior se suman los esfuerzos por ampliar la fuerza de ventas, con el fin de incrementar las mismas, mientras se lanzan nuevas marcas y el constante aumento de tamaño a través de las fusiones y adquisiciones.

En el texto se identificaron cuatro etapas. Una quinta fase, se inicia con el comienzo del siglo XXI. Una vez establecidas las condiciones técnicas, legales, y de destrezas necesarias para la producción de fármacos las empresas locales deciden aumentar sus gastos en investigación y desarrollo con miras a fabricar medicamentos genéricos rentables que permitan su presencia en todo el mercado mundial. Esta última etapa está en curso y se caracteriza por el ascenso de las empresas locales como jugadores internacionales, las cuales sustentan este crecimiento en la imitación, el registro de patentes/marcas –sobre todo procesos y solicitud abreviada de nueva drogas-, la comercialización, el cabildeo político y la competencia de precios.

Bibliografía

- ADB. [2016]. *Asian Development. Outlook 2016. Asia's potential growth*. (Asian Development Bank, Ed.). Manila, Philippines: Asian Development Bank.
- ADB. [2018]. *Asian Development. Outlook 2018. How technology affects jobs*. (A. D. Bank, Ed.). Manila, Philippines: Asian Development Bank.
- Akhtar, G. [2013]. Indian Pharmaceutical Industry: An Overview. *IOSR Journal Of Humanities And Social Science (IOSR-JHSS)*, 13(3), 51–66. de/from <https://bit.ly/2wtz2YG>
- Basu, K. [2007]. *The Oxford Companion to Economics in India*. (K. Basu, Ed.). New Delhi, India: Oxford University Press.
- Bureau van Dijk. [2018]. *Orbis Asia-Pacific*. Ámsterdam Holanda: Moody's Analytics Co.
- CDC in India. [2018]. *Center for Disease Control and Prevention CDC in India*. Atlanta, GA.
- Chaudhuri, S. [2005]. *TRIPS and Changes in Pharmaceutical Patent Regime in India Indian Institute of Management Calcutta* (No. 535). New Delhi, India.
- De Maria, M. [1977]. La Industria Farmacéutica en México. *Revista de Comercio Exterior*, 27(8), 888–912.
- DIPP. [2015]. *Key sectors: an overview. Doing Business in India*. Mumbai, India. Extraído de <https://bit.ly/2opjAbL>
- Dirnagl, A. J., & Cocoli, M. A. [2016]. *Global Generic*

- Pharmaceutical Industry Review*. Chiyoda, Tokio, Japón.
- Eck, V. [2016]. Why India Is So Important for Global Pharma.
 - Felker, G., György, K., Katalin, S. C., & Goldman, M. [1997]. *The Pharmaceutical Industry in India and Hungary. Policies, Institutions, and Technological Development*. Washington DC USA: The International Bank for Reconstruction and Development/The World Bank.
 - FMI. [2016]. World Economic Outlook Database, October 2016 Edition. Extraído de <https://bit.ly/2e9aXQt>
 - FMI. [2019]. *World Economic Outlook Database. October 2019*. Washington DC USA. Extraído de <https://www.imf.org/external/pubs/ft/weo/2019/01/weodata/index.aspx>
 - Forbes. [2016]. India's 100 Richest People. *India's 100 Richest People*. Extraído de <https://bit.ly/2NCcvPN>
 - Gehl, P. [2006]. Indian Pharma Within Global Reach? *United Nations University - Maastricht Economic and Social Research*, (31).
 - GOI, G. of I. [2011]. *The Indian pharmaceutical Industry. Working Groups/Steering Committees for the Twelfth Five Year Plan (2012-2017)*. Mumbai, India.
 - GOI, G. of I. [2014]. Pharma exports slowest in 15 years. *Deccan Herald Delhi*. New Delhi.
 - GOI, G. of I. [2015]. *GDP at factor cost at 2004-05 Prices*. New Delhi, India.
 - GOI, M. of S. & P. I. [2018]. *Press note on National Accounts Statistics Back-Series 2004-05 to 2011-12 Base 2011-12*. New Delhi, India.
 - IBEF. [2016]. *Pharmaceuticals*. Mumbai, India.
 - IBEF. [2017]. *The best of India in Pharma*. Mumbai, India. Extraído de <https://bit.ly/2PSXYkt>
 - IBEF. [2018]. *Pharmaceuticals February 2018*. Mumbai, India. Extraído de <https://bit.ly/2KvdMcO>
 - IMS Health. [2016], July. IMS Health Market Reflection Report for June 2016. New Delhi, India. Extraído de <https://bit.ly/2PUKfd5>
 - Irogeyen, J. [2013]. *El sector farmacéutico de la India*. Mumbai, India Oficina económica y comercial de la Embajada de España en Mumbai.
 - Jácome, A. [2008]. *Historia de los medicamentos (2da.)*. Bogota, Colombia: Academia Nacional de Medicina.
 - KPMG. [2006]. *The Indian Pharmaceutical Industry: collaboration*

- for growth. *Growth (Lakeland)*. New Delhi, India.
- Kremer, M. [2002]. Pharmaceuticals and the Developing World. *The Journal of Economic Perspectives*, 16(4), 67–90.
 - Kumar, A. [2007]. *Directory of pharmaceutical manufacturing units in India 2007*. (Department of Chemical and Petrochemicals, Ed.). New Delhi, India: National Pharmaceutical Pricing Authority.
 - Lalitha, N. [2005]. TRIP y la industria farmacéutica india: un análisis de sus fortalezas y debilidades. En A. Guzman (Ed.), *Industria farmacéutica y propiedad intelectual: los países en desarrollo* (p. 418). México: UAM, Miguel Ángel Porrúa Ed.
 - Madanmohan, T. R. [1997]. Exit strategies: Experience of Indian pharmaceutical firms. *Economic and Political Weekly*, 32(48), 107–110.
 - Mazumdar, M. [2013]. *Performance of pharmaceutical companies in india. A critical analysis of industrial structure, firm specific resources, and emerging strategies*. (Physica-Verlag, Ed.). New Delhi, India: Springer.
 - PharmaTechnologist. [2006]. India geared up for unprecedented manufacturing growth.
 - Pradhan, J. P. [2006]. Global competitiveness of Indian Pharmaceutical Industry: Trends and Strategies. *Institute Fos Studies in Industrial Development*, (ISD WP 2006/05). de/from <https://bit.ly/2Pj1J1m>
 - Pradhan, J. P. [2007]. Strengthening Intellectual Property Rights Globally: Impact on India's Pharmaceutical Exports. *The Singapore Economic Review*, 52(2), 233–250. <http://doi.org/10.1142/S0217590807002671>
 - RBI, R. B. of I. [2016]a. Exchange Rates. Extraído de <https://bit.ly/1f8VGtu>
 - RBI, R. B. of I. [2016]b. *Handbook of Statistics on the Indian Economy*. Mumbai, India. Extraído de <https://bit.ly/2N9HeXO>
 - Sampath, P. G. [2006]. *Indian Pharma Within Global Reach?* (2006 No. 031). The Netherlands.
 - Sarkar, S., & Kaur, S. [2016]. *Indian pharmaceutical industry: problems and prospects*. New Delhi, India.
 - Sevillano, E. G. [2015], March 23. ¿Cuánto cuesta fabricar un medicamento? *El País*, p. 1. Madrid, España. Extraído de <http://economia.elpais.com/economia/2015/03/20/actualidad/1426878>

852_197737.html

- Shine.com. [2016]. Pharmaceutical Industry in India 2016. Extraído de <https://bit.ly/2h14btB>
- Statistic. [2017]. Pharmaceutical market worldwide revenue 2001-2015 | Statistic.
- Sunder, K. [2017]. *Pharmocracy. Value, politics and knowledge in global biomedicine*. London England: Duke University Press. Extraído de <https://bit.ly/2wwKaDu>
- UNCTAD. [2019]. UNCTADstat, United Nations Conference on Trade and Development. Extraído de <https://bit.ly/2MCwh1k>
- Vijayaraghavan, B., & Raghuvanshi, P. [2008]. Impact of the Amended Indian Patent Act on the Indian pharmaceutical industry. *Journal of Generic Medicines*, 5(2), 111–119. <http://doi.org/10.1057/palgrave.jgm.4950102>
- Williamson, J. [2006]. The Rise of the Indian Economy. Extraído de http://www.unc.edu/depts/diplomat/item/2006/0406/will/williamson_india.html
- WP BrandStudio. [2018]. India's low pharma costs are good for drug companies, good for consumers.
- XE.com. [2016]. XE Currency Charts (USD/INR).

Recibido 2 diciembre 2019

Aceptado 8 enero 2020