

Estudio Sectorial
Sector farmacéutico de Paraguay

Por:
María Belén Servín

Informe Final
Fecha: mayo 2010

Número de Proyecto IDRC: 104958

Título del Proyecto: Políticas regionales de Innovación en el MERCOSUR:
obstáculos y oportunidades

Argentina-Uruguay

Centro Redes
Mansilla 2698, piso 2, Bs. As. (C1425BDP) Argentina

CEFIR
Av. Joaquín Suárez 3568, 11700, Montevideo – Uruguay

Nombres de los miembros del equipo de investigación:

Fernando Porta (Coord.) – Centro Redes
Diana Suárez – Centro Redes
Jésica De Angelis – Centro Redes
Cristina Zurbriggen – CEFIR
Mariana González – CEFIR

Información de contacto de los miembros del equipo de investigación:

fporta@centroredes.org.ar
dsuarez@centroredes.org.ar
jdeangelis@centroredes.org.ar
cristinazurbriggen@gmail.com
mariana.gonzalezlago@gmail.com

Este informe se presenta tal como se recibió de parte del(los) becario(s) del proyecto. No ha sido evaluado por expertos ni ha pasado por otro proceso de evaluación.

Este trabajo se utiliza con el permiso del Centro de Estudios sobre Ciencia, Desarrollo y Educación Superior (Redes) y el Centro de Formación para la Integración Regional (CEFIR)

Copyright 2010, Centro de Estudios sobre Ciencia, Desarrollo y Educación Superior (Redes) - Centro de Formación para la Integración Regional (CEFIR)

Resumen:

La participación de la industria farmacéutica en el valor agregado nacional y en la producción manufacturera es pequeña, sin embargo, su evolución reciente muestra un incremento de su participación, tanto respecto del valor agregado nacional como respecto de la industria manufacturera.

Esta industria en el Paraguay está dominada por grandes empresas vinculadas a la producción de medicamentos tradicionales, siendo el total de sus insumos provenientes de la industria farmoquímica extranjera, lo que hace a las empresas farmacéuticas muy dependientes de su importación.

El destino de las exportaciones de la industria farmacéutica paraguaya son principalmente países latinoamericanos, el MERCOSUR ha venido perdiendo participación por las trabas arancelarias y la asimetría en las normas regulatorias.

La dinámica innovativa de la industria farmacéutica paraguaya se caracteriza por innovaciones de escaso alcance, lo que se corresponde con el escaso alcance se corresponde con su estructura de los gastos en actividades de innovación, ya que los mismos se concentran en la adquisición de tecnología incorporada.

En términos de proyecciones y tendencias a futuro de las estrategias de las empresas, se da un énfasis a la posibilidad de ofrecer una mayor gama de productos y la posibilidad de ingresar a nuevos mercados internacionales.

Palabras clave: dinámica innovativa, perspectivas, políticas, desempeño exportador, estructura de mercado

Políticas regionales de Innovación en el MERCOSUR: obstáculos y oportunidades

La industria farmacéutica en Paraguay

María Belén Servín¹

Introducción

El presente estudio se realiza en el marco del Proyecto *Políticas regionales de Innovación en el MERCOSUR: obstáculos y oportunidades*, que tiene como objetivo coordinar esfuerzos entre los países miembros del MERCOSUR para diseñar e implementar políticas en materia de dinámica innovativa y articulación comercial.

En este contexto, y para el caso paraguayo, se ha elegido a la industria farmacéutica por varias razones. En primer lugar, es una industria basada en la investigación científica y, por lo tanto, dependiente de la generación constante de nuevos conocimientos. En segundo lugar, el éxito de la industria está condicionado a los esfuerzos de innovación que realice la misma y, por lo tanto, en función de la formación de las capacidades tecnológicas desarrolladas. Por último, debido la fuerte incidencia de esta industria sobre la salud de la población.

El rubro farmacéutico constituye un pilar de la industria manufacturera en Paraguay, como se hace patente a través de la observación de indicadores económicos tales como empleo, exportaciones y valor agregado.

Este estudio tiene como objetivo analizar la situación actual de la industria farmacéutica paraguaya en relación a los esfuerzos de innovación y formación de capacidades tecnológicas, identificando sus debilidades y oportunidades, de forma tal de definir líneas de acción para fortalecer su capacidad de innovación.

El trabajo se inicia con una breve reseña del origen de la industria farmacéutica en Paraguay. Seguidamente se describen elementos característicos de la cadena de valor. Luego se analiza la estructura de la industria farmacéutica en Paraguay en términos de valor agregado, exportaciones e importaciones, inversión extranjera directa. Posteriormente, se describe el trabajo de campo, de toma de encuestas y de entrevistas, llevadas a cabo durante los meses de noviembre de 2009 a enero de 2010, a un total de 15 empresas de la industria farmacéutica. Dicha encuesta se orientó a evaluar la vocación de innovación de las empresas farmacéuticas, sus capacidades tecnológicas y la dinámica sectorial resultante, en términos de: esfuerzos, resultados (innovaciones de producto o proceso), alcance, vinculaciones e impacto en el funcionamiento de la empresa. Finalmente, sobre la base de la información obtenida se elaboran conclusiones.

¹ Investigadora del Centro de Análisis y Difusión de la Economía Paraguaya (CADEP)

I. Caracterización de la Industria Farmacéutica en el Paraguay²

En el estudio de la evolución de la industria farmacéutica paraguaya se pueden identificar dos desarrollos bien marcados y claramente diferenciables.

La industria nace a mediados de los años 30. Así, lo que era conocida como una prescripción magistral de recetas médicas que se preparaban en los laboratorios, se convierte en una incipiente industria de formulación de medicamentos.

Se entiende por formulación de medicamentos la transformación de una sustancia activa que tiene propiedades terapéuticas en un medicamento que se conserva inalterable en el espacio de por lo menos tres años de su fabricación, en contrapartida a los anteriores medicamentos magistrales que eran preparados con recetas médicas. Así se inicia la fabricación de los primeros medicamentos paraguayos denominados “específicos”.

En los años 40, la industria farmacéutica presenta un crecimiento importante y las primeras plantas industriales en el Paraguay comienzan a instalarse a principio de los años 60, cuando Paraguay se hace elegible para los créditos del Banco Interamericano de Desarrollo (BID) que financió algunas de las importantes plantas farmacéuticas que existen hoy en día³.

Toda esta articulación de experiencia y de tecnología es la que se está aplicando a la producción en gran escala para la reingeniería de medicamentos. Las sucesivas reinversiones que ha hecho la industria farmacéutica, la ampliación de las capacidades instaladas, las maquinas incorporadas, las nuevas tecnologías y las exigencias crecientes establecidas en las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, obligaron a hacer de este tipo de industria un proceso de reinversión continua.

En la actualidad, al poco tiempo los equipamientos quedan obsoletos como consecuencia del avance de la tecnología. Esto deriva en una carrera de innovación tecnológica por parte de los laboratorios para dar cumplimiento a las normas internacionales, permitiendo de esta forma el ingreso de los productos paraguayos al mercado internacional.

La producción de nuevas sustancias activas basada en la biotecnología⁴, ha aumentado significativamente en los últimos años, superando incluso en muchos casos a los compuestos de base tradicional (sintéticas). Se espera que los productos biotecnológicos se conviertan, en los próximos años, en el sector predominante de la industria farmacéutica mundial. En Paraguay, las empresas farmacéuticas se concentran en la producción de medicamentos de origen sintéticos.

² La elaboración de esta sección se basa en entrevistas realizadas al Director Industrial de la empresa Scavone Hnos S.A. y al Gerente de Planta Industrial de la empresa Laboratorios de Productos Éticos C.E.I.S.A.

³ Créditos del BID gestionado a través del Banco Nacional de Fomento (Año 1962).

⁴ La biotecnología se refiere a cualquier tecnología que use organismos vivos o partes de éstos para fabricar o modificar productos que mejoren plantas o animales, o bien para desarrollar microorganismos para usos específicos.

Los productos biotecnológicos que existen hoy en el mercado local son totalmente importados. Cabe destacar, que el próximo año una de las empresas farmacéuticas incursionara en el desarrollo de drogas biosintéticas a partir de insumos externos, lanzando al mercado sus dos primeros productos con drogas generadas a través de biotecnología importada. Si bien Paraguay no tiene hoy la capacidad de generar la materia prima, sí tiene la capacidad industrial de transformar esta materia prima en un producto farmacéutico. Así, la referida empresa está también desarrollando un laboratorio de control de calidad de este tipo de biomolécula. La discusión sobre patentes en este campo será un tema de debate en los próximos años.

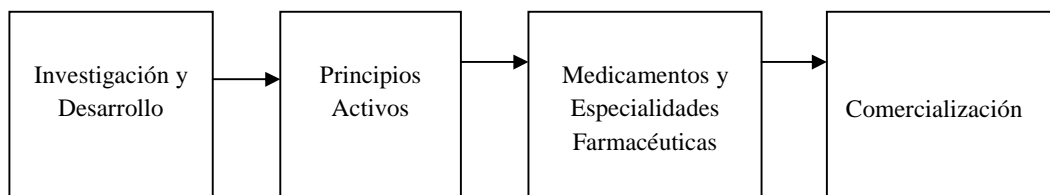
La industria farmacéutica paraguaya está constituida por 21 laboratorios de capital nacional y 2 empresas de origen extranjero, una de ellas forma parte de un holding de empresas a nivel internacional. De todas ellas, 14 empresas cuentan con Certificaciones de Buenas Prácticas de Fabricación y Control⁵. Existen también empresas comercializadoras de capital extranjero (filiales, sucursales o representantes locales) que realizan sus operaciones de venta de productos terminados o finales (productos importados). Actualmente, el 98% de la producción de medicamentos proviene de la industria farmacéutica y solo el 2% continúa el sistema antiguo de prescripción magistral. Finalmente, la industria farmacéutica emplea alrededor de 3.600 personas de forma directa y 20.000 de forma indirecta⁶.

II. Diagrama de la Cadena de valor de la Industria Farmacéutica⁷

Una característica de la industria farmacéutica es la divisibilidad de las actividades que componen la cadena de valor, es decir la posibilidad que las actividades lleguen a desarrollarse en diferentes ubicaciones geográficas.

La Figura 1 muestra los principales eslabones que forman parte de la cadena de valor de la industria farmacéutica, compuesta por un conjunto de actividades que forman el proceso de desarrollo de un medicamento:

Figura 1 Cadena de Valor de la industria farmacéutica



Fuente: Elaboración propia

⁵ Datos proveídos por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. DINAVISA, es la autoridad encargada de otorgar el registro sanitario y de autorizar a la empresa farmacéutica la comercialización su producto.

⁶ Datos proveídos por la Cámara de la Industria Química Farmacéutica del Paraguay – CIFARMA.

⁷ Esta sección fue diseñado en basa a entrevistas realizadas a: 1) Gerente de Planta Industrial, LASCA, 2) Departamento de Farmacología, Universidad Nacional de Asunción y documento publicado por la Cámara Paraguaya de Compañías de Investigación Farmacéutica (CAPACINFAR), 2009 y el Departamento Nacional de Planeación de Colombia (DNP), 2007

La fabricación de medicamentos constituye un eslabón intermedio en la cadena productiva de la industria farmacéutica, antes que las mismas puedan ser utilizadas por el consumidor final.

El desarrollo de un medicamento comienza con el conocimiento acerca de una enfermedad, por medio de una investigación básica. Los medicamentos se elaboran a partir de un componente activo (molécula) cuya acción permite la prevención, la mejoría o la cura de una enfermedad. Este proceso de obtención de la molécula química se denomina síntesis y junto con su purificación constituyen las actividades fundamentales de investigación y desarrollo. Estas actividades requieren de un número importante de científicos y de recursos financieros destinados a la investigación y desarrollo, pero los resultados no siempre corresponden en la misma proporción (CAPACINFAR, 2009).

Seguidamente, en la investigación preclínica se realiza la selección de las moléculas con actividad, a través de estudios farmacológicos y toxicológicos, con el fin de obtener un primer acercamiento de la acción. Dichos estudios se basan en experimentos sobre animales.

Una vez terminada la investigación preclínica y para determinar la eficacia y la seguridad del fármaco se realiza la investigación clínica, a través de la investigación efectuada en los seres humanos que tiene como propósito determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y /o detectar las acciones adversas. Debido a que se tratan de estudios en seres humanos, la regulación sanitaria empieza a ejercer su función desde esta etapa.

Cuando ya se demostró que la droga es eficaz y segura para su utilización en el tratamiento de una enfermedad y la investigación básica ya está realizada, se pasa a la fase de desarrollo galénico y analítico, que consiste en encontrar una combinación o fórmula con otras sustancias que la hagan asimilable con el organismo humano. Dicho proceso de formulación consiste en la mezcla de ingredientes (principio activo y excipientes) para formar un medicamento final.

Por último, el medicamento es comercializado al mercado a través de las farmacias, clínicas y hospitales, donde la investigación aún continúa, debido a la mucha atención que debe ser puesta con respecto a los efectos en la población.

Cuando las actividades se ubican crecientemente a la derecha del eslabón de la cadena productiva, más dispersas geográficamente se encuentran las mismas. Aunque se puede hablar de una creciente globalización de las actividades de investigación y desarrollo, sigue siendo cierto que éstas siguen concentradas en los corporativos de las grandes multinacionales ubicadas en un grupo reducido de países; mientras que para la venta y mercadotecnia de productos finales se cuentan con oficinas en un gran número de países.

En el caso particular de Paraguay, la actividad farmacéutica se concentra en la producción de medicamentos, dado que no se cuenta con plantas productoras de materias primas, principalmente de principios activos⁸. Sólo existe un número muy

⁸ Es toda sustancia o mezcla de sustancias, de origen natural o sintético, de efecto farmacológico, o bien, que sin poseer actividad farmacológica, al ser administrada al organismo, la adquieren, (Ley N° 1.119/97, De Productos para la Salud y Otros).

reducido de empresas productoras de excipientes⁹. Estos medicamentos fabricados por la industria farmacéutica son productos denominados similares¹⁰.

III. Peso económico de la industria farmacéutica

La industria farmacéutica es un renglón importante para Paraguay en términos de valor agregado¹¹, exportaciones e inversión extranjera directa.

Entre 1991 y 1999 el valor agregado de la industria farmacéutica mostró un crecimiento negativo con una tasa de crecimiento promedio anual del -0.8%, mientras que para el periodo 2000 – 2008 creció a una tasa promedio anual de 2.3%. Las cifras de 2008 muestran una significativa recuperación de la industria, a precios constantes. El valor agregado de la industria farmacéutica en el año 2008, fue 22.9 millones de dólares

Las ventas anuales de medicamentos al mercado interno paraguayo alcanzaron 260 millones de dólares americanos en el año 2008. Su crecimiento promedio anual durante el periodo 1996 – 2009 fue de 2.9%. Respecto a su composición, se destaca la mayor participación que poseen los productos farmacéuticos nacionales sobre los importados con una participación promedio del 69% y 31%, respectivamente.

En relación a la evolución del comercio internacional de medicamentos, tanto las exportaciones como las importaciones de medicamentos de la industria han presentado un crecimiento positivo durante los últimos diez años, aunque no en la misma proporción, con una tasa de crecimiento promedio anual de 11% y 42.7% respectivamente. El saldo de la balanza comercial del sector ha sido negativo durante todo el periodo analizado.

Se observa una mayor diversificación de los destinos de las exportaciones de medicamentos, liderado por Bolivia, Uruguay, Chile, Ecuador, Argentina, Venezuela y El Salvador. El Mercosur ha disminuido su participación en las exportaciones totales de la industria farmacéutica paraguaya. De manera opuesta se observa que los principales proveedores de medicamentos para el mercado paraguayo provienen de países del Mercosur (Argentina, Uruguay y Brasil).

⁹ Cualquier materia prima utilizada en la manufactura de los productos excluyendo los principios activos. (Ley Nacional N° 1.119/97, De Productos para la Salud y Otros).

¹⁰ Los similares (también llamados copias en algunos países) que tienen igual principio activo en igual concentración y forma farmacéutica que el original o de referencia y que se administran por igual vía, con igual posología e indicación terapéutica que aquel, aunque su disponibilidad no está ligada a la caducidad de la patente original ni han demostrado ser equivalentes según las disposiciones regulatorias vigentes por lo que NO PUEDEN CONSIDERARSE INTERCAMBIABLE CON EL ORIGINAL, (CAPACINFAR, 2009)

¹¹ Para obtener el Valor Agregado de los Productos Farmacéuticos se restó el Consumo Intermedio (CI) del Valor Bruto de la Producción (VBP) de los Productos Farmacéuticos. Para obtener el VBP de los Productos Farmacéuticos se multiplicó el VBP de los Productos Químicos y Farmacéuticos por 49.2%, correspondiente a su participación en el VBP de los Productos Químicos y Farmacéuticos en el año base 1994. De manera similar, para obtener el Consumo Intermedio de los Productos Farmacéuticos se obtuvo de la relación CI/VBP = 81.6% en el año base 1994. Estos datos fueron proveídos por el Departamento de Cuentas Nacionales del Banco Central del Paraguay (BCP). Por último, para estos cálculos se utiliza de forma agregada el término de “Productos Farmacéuticos”. No fue posible separar datos correspondientes a medicamentos de uso humano y otros usos, debido a que no se cuenta con dichos datos desagregados.

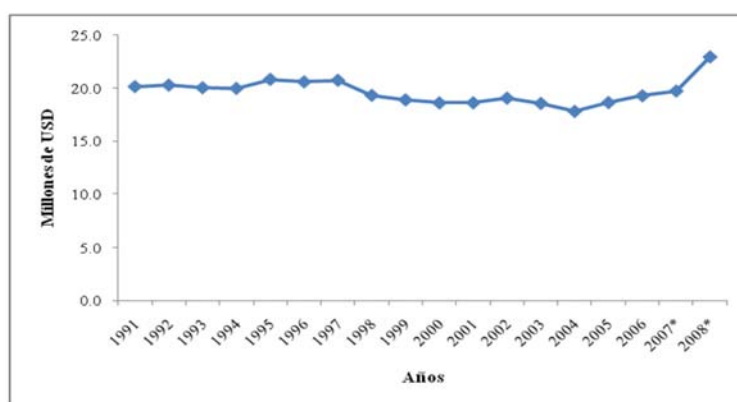
Por último, las empresas con inversión extranjera directa son de un número reducido en la industria farmacéutica paraguaya¹². La inversión extranjera directa materializada en la industria farmacéutica sumó 6.3 millones de dólares en el año 2008, representando 0.2% del PIB industrial y 0.04% del PIB nacional.

A. Participación en el Valor Agregado Nacional

Entre 1991 y 1999 el valor agregado de la industria farmacéutica mostró un crecimiento negativo con una tasa de crecimiento promedio anual del -0.8%, significativamente menor que la del valor agregado nacional y de la industria manufacturera en su conjunto (2.4% y 1.7% respectivamente). En consecuencia, la industria farmacéutica disminuyó su participación en el valor agregado nacional de 0.3% a 0.2% en el período mencionado. De igual forma, la participación del renglón farmacéutico en la industria manufacturera nacional disminuyó de 2% a 1.6%, en el mismo periodo.

Entre 2000 y 2008 el valor agregado de la industria farmacéutica creció a una tasa promedio anual de 2.3%. Como resultado, su participación en el valor agregado de la industria manufacturera se incrementó al 1.9% en el 2008 mientras que disminuyó su participación a 0.2% sobre el valor agregado nacional. Sin embargo, en el año 2008 se observó una muy importante recuperación de la industria, cuyo valor agregado creció 16.2% en términos constantes en comparación con el año anterior. A precios constantes, el valor agregado de la industria farmacéutica en el año 2008, alcanzó a 22.9 millones de dólares (ver Gráfico 1).

Gráfico 1 Evolución del Valor agregado nacional de la industria farmacéutica (1991 – 2008)



Fuente: Elaboración Propia con datos del Banco Central del Paraguay (BCP)

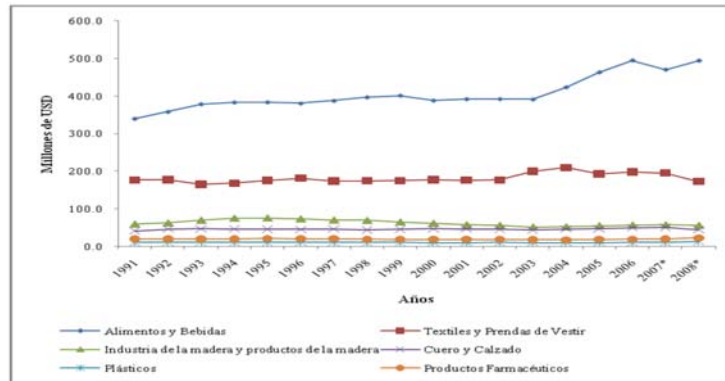
En términos monetarios constantes, el valor agregado nacional promedio de la industria farmacéutica durante el periodo 1991 – 2008, 19.7 millones de USD, es pequeño si se le compara con el valor agregado de las principales industrias del país, por ejemplo alimentos y bebidas (406.8 millones de USD), madera y productos de la madera (62.6 millones de USD), textiles y prendas de vestir (181.6 millones de USD), cuero y calzado (46.2 millones de USD), siendo entre ellas, las más sobresalientes las industrias de alimentos y bebidas, y textiles y prendas de vestir. (Gráfico 2). En este indicador, la

¹² Datos proveído por el Departamento de Economía Internacional, BCP.

industria farmacéutica está por encima de la industria plástica, que tiene también un importante desarrollo en el país.

En contraste, en lo referente a la tasa de crecimiento promedio del valor agregado de la industria farmacéutica para el mismo periodo es de 1.2%, superior a la mayoría de las industrias mencionadas precedentemente: textiles y prendas de vestir (0.02%), cuero y calzado (0.9%), madera y productos de la madera (-0.3%). Teniendo el mismo porcentaje de crecimiento promedio que la industria plástica (1.2%), siendo superada únicamente por la industria de alimentos y bebidas cuya tasa es de 3.2%.

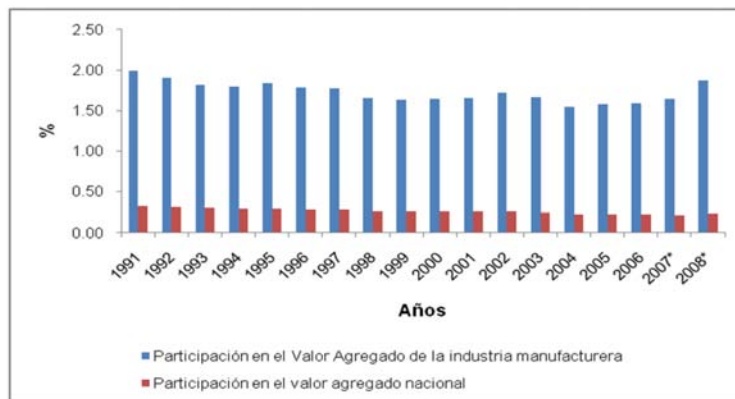
Gráfico 2 Evolución del Valor agregado nacional de las principales industrias del país (1991 – 2008)



Fuente: Elaboración Propia con datos del BCP

En el periodo estudiado, la industria farmacéutica tuvo en el año 1991 la mayor participación en el valor agregado nacional y en el valor agregado de la industria manufacturera, (0.3% y el 2%, respectivamente) (ver Gráfico 3). Durante la década del 2000, a excepción del año 2004, la industria mostró un leve crecimiento en términos de participación en el valor agregado de la industria manufacturera y una participación relativamente estable en el valor agregado nacional, para luego en 2008 incrementarse de nuevo y representar 0.2% del valor agregado nacional y 1.9% de la industria manufacturera.

Gráfico 3 Participación de la industria farmacéutica en el valor agregado nacional y de la industria manufacturera (1991 – 2008)



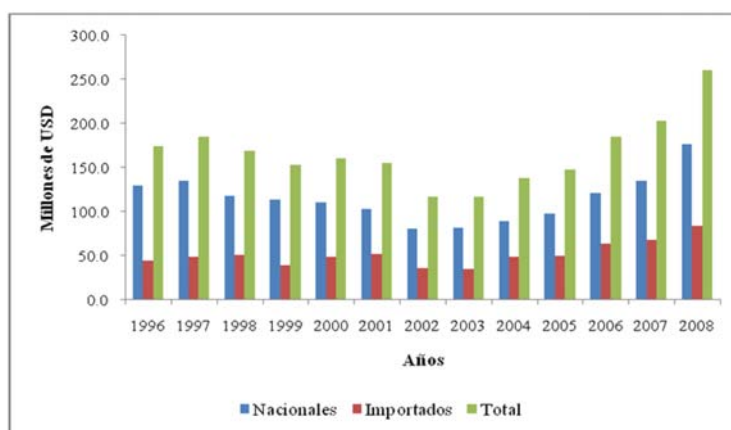
Fuente: Elaboración Propia con datos del BCP

B. Mercado interno de productos farmacéuticos

Las ventas anuales, en el año 2008, alcanzaron 260 millones de dólares americanos, registrando, respecto del año anterior, un incremento del 22%. En relación a la composición de las ventas, el 32.3% de ese total es importado y el 67.8% corresponde a ventas de productos nacionales.

Entre los años 1996 y 2008, los productos paraguayos de la industria farmacéutica han tenido una mayor participación en el mercado interno que los productos importados por empresas nacionales y multinacionales en una proporción promedio de 69 a 31%.

Gráfico 4 Participación de la venta de productos farmacéuticos nacionales e importados (1996 – 2008)



Fuente: Unidad Técnica de Estudios para la Industria (UTEPI) Ministerio de Industria y Comercio (MIC)

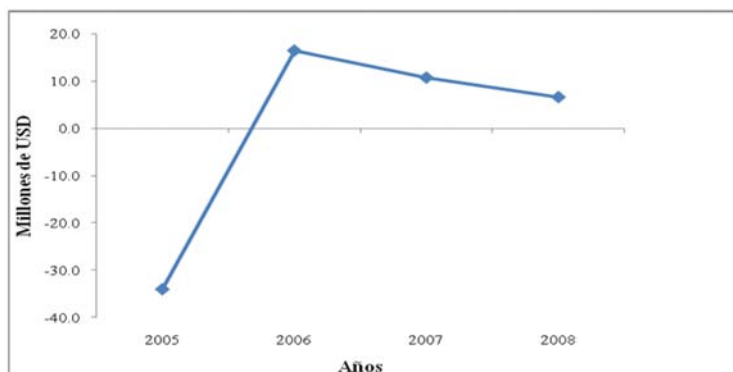
C. Inversión Extranjera Directa

Las empresas con inversión extranjera directa (IED) son reducidas en la industria farmacéutica paraguaya¹³. La IED materializada en la industria farmacéutica en Paraguay sumó 6.6 millones de dólares en el año 2008, representando 0.2% del PIB industrial y 0.04% del PIB nacional. Como se observa en el Gráfico 5, los mayores niveles fueron alcanzados en los años 2006 y 2007, cuando la IED totalizó 16.5 y 10.7 millones de dólares respectivamente. En el año 2005 el stock de IED disminuyó

¹³ Datos proveído por el Departamento de Economía Internacional, BCP. Estos datos corresponden a la Actividad 2423 “Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos” de la Clasificación Industrial Internacional Uniforme (CIIU) de todas las actividades económicas, Rev.3. Las cuales engloban: 1) Fabricación de preparados farmacéuticos para uso médico y veterinario: preparados genéricos y de marca registrada; preparados al alcance del público general y de distribución reglamentada por las autoridades sanitarias; ampollas, tabletas, cápsulas, ampollitas, ungüentos, polvos y soluciones; productos botánicos pulverizados, graduados, molidos o preparados de otro modo; 2) Fabricación de apósitos quirúrgicos, guatas medicinales, vendajes para fracturas, catgut y otros productos para suturas; 3) Fabricación de cementos dentales; y 4) Fabricación de sustancias químicas utilizadas en la fabricación de productos farmacéuticos: antibióticos, productos endocrinos, vitaminas básicas; derivados del opio; sulfamidas; sueros y plasmas; ácido salicílico y sus sales y ésteres; glucósidos y alcaloides vegetales; azúcar químicamente pura, etc. Sin embargo, consultado con el Departamento de Economía Internacional, los datos son una buena proxy de representación de las empresas farmacéuticas productoras y comercializadoras de medicamentos de uso humano.

fuertemente. La razón es que las empresas extranjeras que concentraban aproximadamente el 75% del patrimonio, han presentado reducciones en sus valores patrimoniales, superiores al 60% cada una en comparación a sus valores del año 2004. Esto fue debido a la gran cantidad de remesas enviadas al exterior, y por lo tanto a un bajo nivel de utilidades remanente en el país.

Gráfico 5 Inversión extranjera directa materializada en la industria farmacéutica (2005 – 2008)



Fuente: Departamento de Economía Internacional, BCP

En términos anuales de 2008, el flujo total de IED ingresado en la industria farmacéutica de Paraguay totalizó en términos netos 7.83 millones de dólares, casi la misma cifra registrada en el periodo 2007 (7.80 millones de dólares)¹⁴.

Finalmente, con relación al stock de la IED del 2008 para la industria farmacéutica alcanzó el monto de 58.1 millones de dólares, superior en 12.9% al totalizado en el periodo anterior.

Uruguay y Argentina son los principales países de donde provienen los flujos de IED de la industria farmacéutica, con una participación promedio anual del 43% en el período 2004-2008.

D. Importaciones de Materia Prima

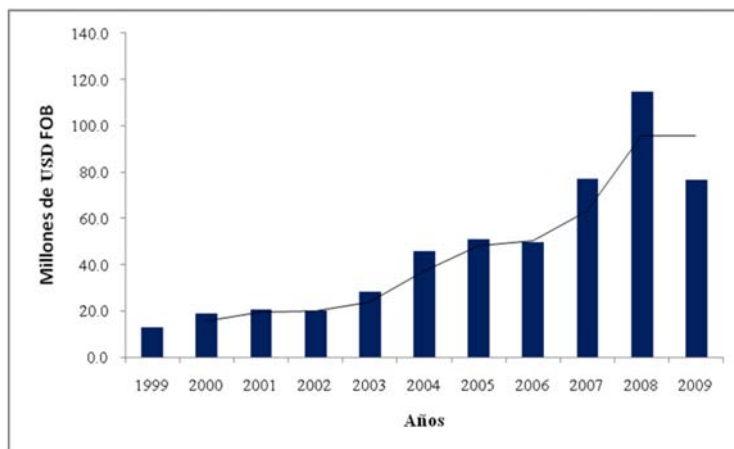
Como se mencionó anteriormente la actividad farmacéutica en el Paraguay se concentra en la producción de medicamentos, dado que no se cuenta con plantas productoras de materias primas. Todos los insumos provienen de la industria farmacoquímica extranjera¹⁵.

En el siguiente gráfico se observa la alta dependencia de las empresas farmacéuticas paraguayas de la importación de materias primas, alcanzando el pico más elevado en el año 2008, equivalente a 114.6 millones de dólares.

¹⁴ Datos actualizados por el Departamento de Economía Internacional, BCP. Aún no se cuentan con datos actualizados de IED a nivel de sectores económicos y a nivel general de la economía.

¹⁵ Para poder establecer las importaciones se contabilizaron las principales materias primas utilizadas por la industria farmacéutica. Datos proporcionados por CIFARMA y que fueron obtenidos del Documento "Análisis del Sector Farmacéutico Nacional" – UTEPI, en edición.

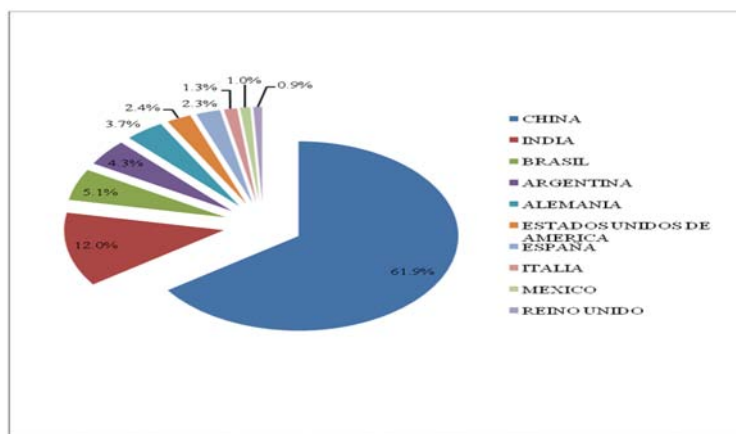
Gráfico 6 Importaciones de materia prima de la industria farmacéutica (1999 – 2009)



Fuente: Departamento de Economía Internacional, BCP

En el año 2009, el 73.9% de materias primas provino de países asiáticos como China e India. Sólo el 9.4% de las materias primas fueron importadas de los países del Mercosur.

Gráfico 7 Principales países proveedores de materia prima, 2009

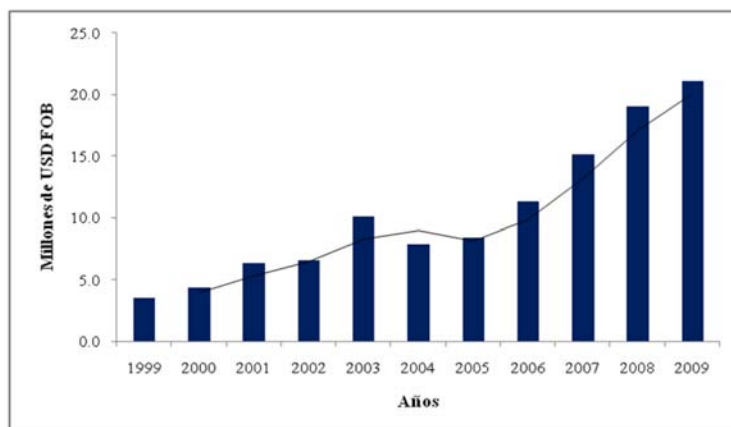


Fuente: Departamento de Economía Internacional, BCP

E. Exportaciones e Importaciones de medicamentos

La evolución de las exportaciones de la industria farmacéutica en Paraguay es similar a la del valor agregado. Entre 2000 y 2003, las exportaciones crecieron a una tasa promedio anual de 31.4 y entre 2004 y 2007 crecieron a una tasa menor del 13.3%; en el periodo 2008 y 2009 mostraron un significativo repunte del 18.2%.

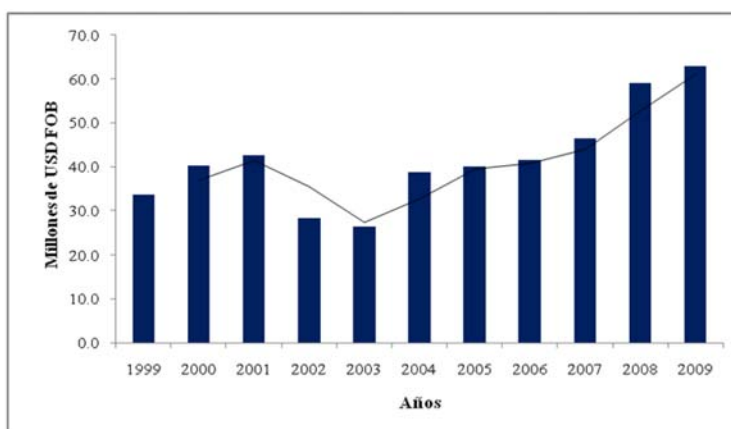
Gráfico 8 Exportaciones de medicamentos de la industria farmacéutica (1999 – 2009)



Fuente: Departamento de Economía Internacional, BCP

Por el contrario, las importaciones de medicamentos mostraron un crecimiento en promedio negativo entre 2000 y 2003 de -3.6%, esto debido a la fuerte caída de las importaciones que se presentaron en el año 2002. Entre 2004 y 2007 crecieron a una tasa promedio anual mayor del 11.7% y 17% en promedio entre 2008 y 2009. Como consecuencia del importante crecimiento en este último año, las importaciones alcanzaron un máximo histórico de 62.9 millones de dólares.

Gráfico 9 Importaciones de medicamentos de la industria farmacéutica (1999 – 2009)



Fuente: Departamento de Economía Internacional, BCP

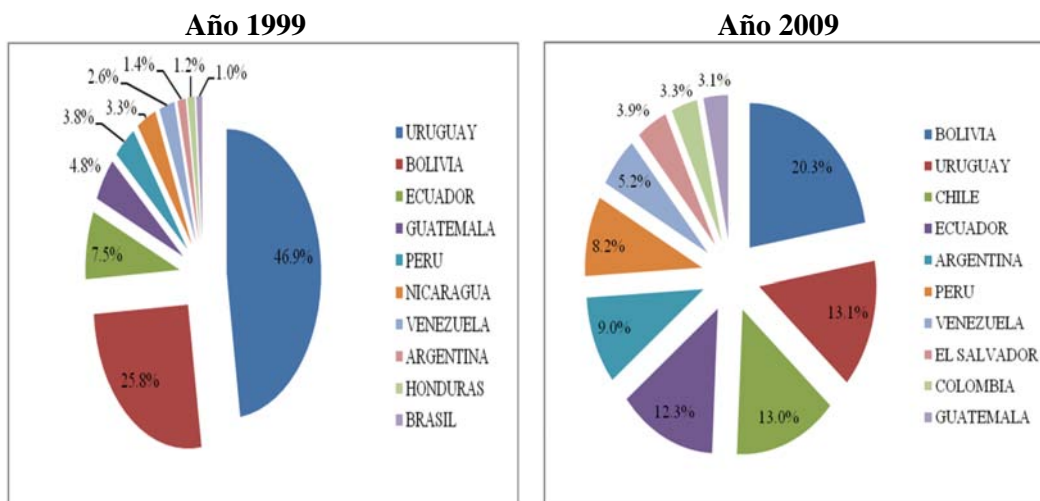
F. Principales países de destino y origen de rubros farmacéuticos¹⁶

Entre los principales países de destino de las exportaciones de medicamentos del Paraguay se puede observar que para el año 1999, el 85% de las exportaciones se concentraron en cuatro países de destino, liderado por Uruguay (46.9%) seguido por Bolivia, Ecuador y Guatemala, con una participación del 25.8%, 7.5% y 4.8% respectivamente. Cabe resaltar que, diez años más tarde, se observa una mayor

¹⁶ Estos datos fueron contruidos en base a las partidas arancelarias del Sistema Armonizado 3003 y 3004.

diversificación de los destinos de las exportaciones de medicamentos, en donde el 85% de las exportaciones totales se concentraron en 8 países de destino, liderado en este caso por Bolivia (20.3%) y seguido por Uruguay (13.1%), Chile (13%), Ecuador (12.3%), Argentina (9%), Perú (8.2%), Venezuela (5.2%) y El Salvador (3.9%).

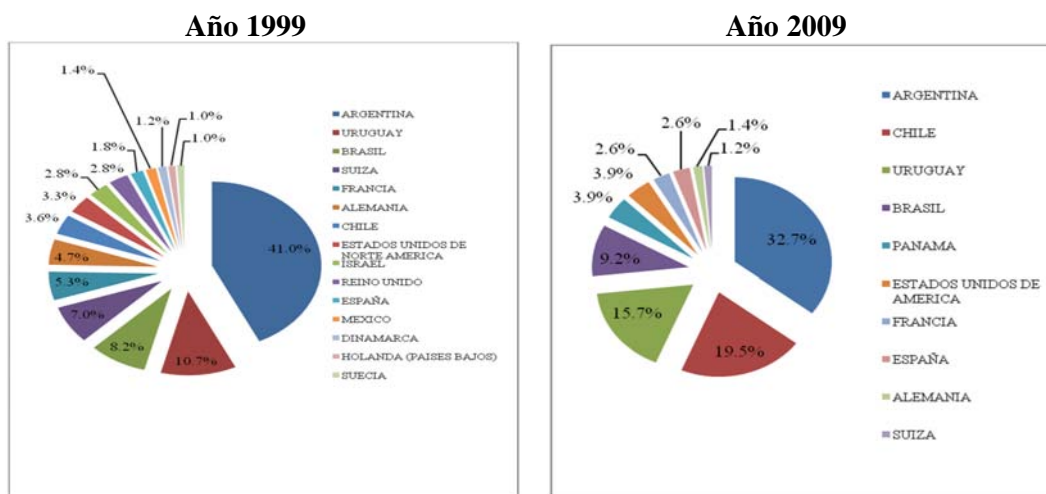
Gráfico 10 Principales países de destino de los medicamentos de la industria farmacéutica



Fuente: Departamento de Economía Internacional, BCP

De manera opuesta, si se comparan los principales proveedores de medicamentos entre los años 1999 y 2009 para el mercado paraguayo, se observa que en ambos años aproximadamente más del 56% de las importaciones fueron liderados por países del Mercosur (Argentina, Uruguay y Brasil). Sin embargo, para el año 2009 se produce una importante variación, en donde Chile ingresa con un importante peso sobre el total de las importaciones, de 19.5% por encima de Uruguay (15.7%) y Brasil (9.2%) respectivamente.

Gráfico 11 Principales países proveedores de los medicamentos de la industria farmacéutica

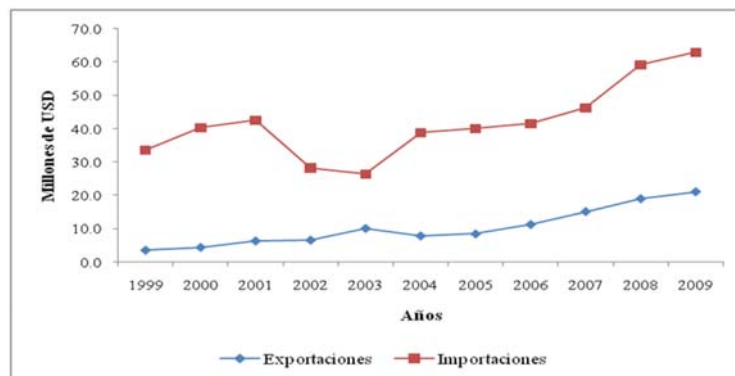


Fuente: Departamento de Economía Internacional, BCP

G. Balanza Comercial

En todo el periodo analizado 1999 – 2009 la balanza comercial fue deficitaria. A pesar del importante crecimiento de las exportaciones, esto no fue suficiente para revertir esta situación, alcanzando su máximo de déficit histórico en el año 2009, de 41.8 millones de dólares.

Gráfico 12 Balanza Comercial de la industria farmacéutica



Fuente: Departamento de Economía Internacional, BCP

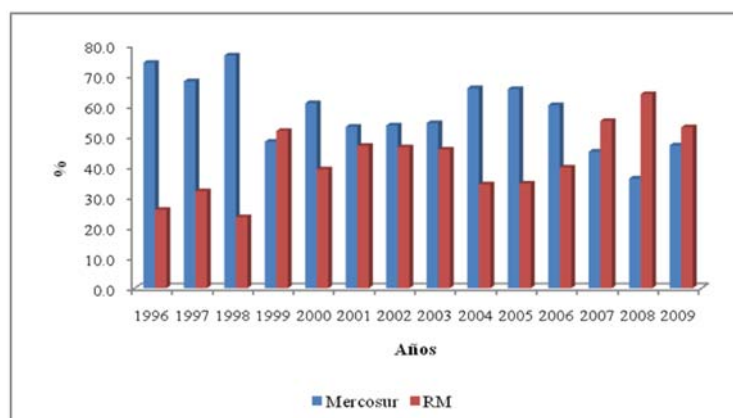
H. Exportaciones e Importaciones de medicamentos con Mercosur

En esta sección, se analiza con más profundidad el comercio de productos industriales del Paraguay y de la industria farmacéutica con los países miembros del Mercosur durante el periodo 1999 al 2009.

En general, para los productos industriales¹⁷ el Mercosur ha tenido un papel muy importante para Paraguay, debido a que el bloque comercial se ha convertido en el principal destino de exportación de dichos productos. Sin embargo, durante el periodo 2005 – 2008 se aprecia una disminución en la participación del Mercosur, pasando del 65.6% al 36.1%, para luego mostrar en el año 2009 una leve recuperación, alcanzando el 47.0% sobre el total de las exportaciones de productos industriales. No obstante, en promedio para el periodo 1996 - 2009 el Mercosur absorbe más de la mitad de lo producido por las industrias paraguayas (57.7%).

¹⁷ En base a Clasificación Internacional realizada por la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial. Se sumó las categorías de Materia Prima Procesada, Alta, Media y Baja Tecnología. Se agregó además los valores correspondientes a Carne de ganado bovino, fresca, refrigerada o congelada (011) y Leche, crema y productos lácteos, excepto mantequilla y queso (022) de dicha clasificación de la categoría de Materia Prima.

Gráfico 13 Participación del Mercosur y del Resto del Mundo en el total de las exportaciones de Productos Industriales del Paraguay



Fuente: Elaboración propia con datos de BCP

La participación del Mercosur en el total de importaciones de medicamentos del Paraguay sufrió una fuerte contracción en el año 2004, siendo su participación de 49.5% del total de importaciones, en tanto que durante los siguientes años mostró un leve crecimiento, alcanzando para el año 2008 el 57.6% del total de importaciones de medicamentos. Para el periodo 1999 – 2009, el promedio de participación del Mercosur en el total importado de nuestro país alcanzó el 59.9%, siendo el nivel más alto en el año 2001 con el 67.3%. (ver tabla 1)

Tabla 1 Participación de las importaciones del Mercosur de la industria farmacéutica (1999 – 2008) (%)

Destino / Años	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Mercosur	59.9	61.8	67.3	64.8	62.3	49.5	54.5	59.6	62.1	59.9	57.6
Resto del Mundo	40.1	38.2	32.7	35.2	37.7	50.5	45.5	40.4	37.9	40.1	42.4

Fuente: Elaboración Propia con datos del BCP

Un comportamiento diferente se observa en la participación del Mercosur como destino de las exportaciones totales de la industria farmacéutica paraguaya, en donde se aprecia una fuerte disminución a lo largo del periodo analizado, siendo para el año 1999, el 48.4% del total de ventas, en tanto que para el año 2009 alcanzó el 24.8%. En promedio, el Mercosur absorbe el 30% del total de las exportaciones realizadas por esta industria en el período señalado.

Tabla 2 Participación de las exportaciones al Mercosur de la industria farmacéutica (1999 – 2008) (%)

Destino / Años	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Mercosur	48.4	47.2	26.3	21.2	32.1	24.6	22.8	29.4	31.3	21.9	24.8
Resto del Mundo	51.6	52.8	73.7	78.8	67.9	75.4	77.2	70.6	68.7	78.1	75.2

Fuente: Elaboración Propia con datos del BCP

Las principales causas de este comportamiento son las trabas paraarancelarias como ser los relacionados al registro sanitario y las exigencias técnicas que deben cumplir las plantas industriales para que puedan obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control por parte de la autoridad sanitaria de los países vecinos (principalmente Argentina y Brasil), a pesar de ya contar con el mismo certificado otorgado por la autoridad sanitaria nacional Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). Además, también existen asimetrías en las normas regulatorias. Al respecto cabe mencionar el esfuerzo realizado por la Comisión de Productos para la Salud del Subgrupo 11 “Salud” GMC con el fin de eliminar estas asimetrías no arancelarias, que no ha resultado todavía lo suficiente para que estas normas sean internalizadas totalmente por los países miembros del Mercosur.

IV. Aspectos principales de la regulación de la industria farmacéutica paraguaya¹⁸

Esta sección tiene como objetivo exponer los principales aspectos regulatorios relacionados a la etapa de fabricación, comercialización y consumo de medicamentos. Los principales instrumentos utilizados por el regulador en la industria farmacéutica paraguaya son: normas de buenas prácticas de fabricación y control, precios, distribución, registro, publicidad de medicamentos, negociación de la industria, necesidad de receta médica, prescripción por su nombre genérico, patentes.

La industria farmacéutica se rige por las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de la Organización Mundial de la Salud (OMS). El seguimiento de estas normas asegura que los productos nacionales sean consistentemente producidos y controlados conforme a estándares de calidad. Ello implica importantes inversiones para el adecuamiento de plantas industriales a nuevas tecnologías. Así, el seguimiento de estas normas tiene un fuerte impacto sobre la innovación en materia farmacéutica.

El Código Sanitario establece que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social determina periódicamente los medicamentos que pueden ser comercializados, fijando los precios. El Decreto N° 20996/98 del 12/05/98 establece pautas puntuales en cuanto al procedimiento a seguir para la fijación de precios debidamente registrados para su comercialización y designa a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) como responsable a ese efecto. La citada Dirección cuenta con el apoyo de un Comité Interinstitucional para la evaluación de los expedientes relacionados con los precios. Dicho comité está conformado por la Cámara de Representantes e Importadores de Productos Farmacéuticos, de Tocados y Afines (CRIPFA), Cámara de la Industria Química Farmacéutica del Paraguay (CIFARMA), y la Cámara de Farmacias del Paraguay (CAFAPAR).

En relación a la venta de los medicamentos, el Paraguay goza de una libertad similar a los países vecinos, ya que salvo las sustancias caracterizadas como de uso hospitalario o de venta libre fuera en farmacias, existe obligatoriedad para que todos los demás medicamentos se vendan en las farmacias y no solo los que requieren de recetas médicas, sino la totalidad de sustancias clasificadas como fármacos.

¹⁸ El diseño de esta sección está basada en entrevistas realizadas a empresas farmacéuticas y Departamentos de Costos, de Inspección de DINAVISA, Dirección de Propiedad Intelectual - Ministerio de Industria y Comercio (MIC). También se baso en documentos proveídos por la Asesoría Jurídica de DINAVISA.

Otro aspecto regulado es el registro sanitario. Existe un único proceso centralizado y gestionado por la DINAVISA, admitiéndose que este proceso puede gozar de ciertos privilegios. Es decir que el proceso de obtención de registro sanitario puede ser rápido en condiciones y situaciones muy específicas, como es el caso del *Osetavimír* cuando se declaró la pandemia de la gripe AH1N1.

En Paraguay existe un gremio empresarial (CIFARMA) encargado de defender los intereses de la industria ante el Estado, lo que supone negociación consensuada.

Con relación a la promoción y propaganda de medicamentos, solo se pueden publicitar medicamentos de venta libre, previa autorización de DINAVISA. Para tal efecto, se cuenta con una reglamentación actualizada y el apoyo de un Comité de Evaluación Interinstitucional e Interdisciplinario (público-privado)¹⁹.

La existencia de alternativas de especialidades farmacéuticas (igual principio activo y concentración) y la necesidad de prescripción de ciertos tipos de medicamentos son formas en la que el Gobierno paraguayo protege la salud de los pacientes. En Paraguay la libertad de prescripción médica y muchas veces la falta de capacidad de los farmacéuticos de sustituir esta prescripción, constituyen los argumentos por los que el Gobierno utiliza estos mecanismos para controlar la salud de los pacientes. Existe además, una ley de prescripción por su nombre genérico, cuyo espíritu es que el paciente pueda elegir según sus posibilidades económicas, pero su aplicación está restringida a instituciones públicas, y con dudosa efectividad.

Por último, en Paraguay se cuenta con la Ley N° 1.630/95 de Patentes de Invención, cuyo órgano ejecutor es la Dirección de Propiedad Intelectual, dependiente del Ministerio de Industria y Comercio (MIC). La Ley 2.593/ 05 “*que modifica varios artículos y deroga el Art. 75 de la ley de Patentes*” introduce nuevos requisitos sobre la publicidad de las solicitudes de patentes y patentes concedidas. Igualmente, establece la obligación de solicitar un dictamen al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a través de la DINAVISA antes de la concesión de patentes farmacéuticas²⁰. El proceso de patentamiento de productos farmacéuticos en el Paraguay es aún incipiente²¹.

Finalmente, basta decir que en la actualidad el control y la comercialización de los medicamentos en Paraguay tienden a ser relativamente inflexible. El interés del Gobierno paraguayo por garantizar el bienestar social ha conducido a que la regulación de los medicamentos esté sujeta a un marco institucional protector, con falencias en la aplicación que se está procurando corregir. De todas maneras, el marco regulatorio de la

¹⁹ Este comité está conformado por el Director/a de la DINAVISA, Representante/s de la Unidad de Comunicación Social del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS), y Representantes del Sector Privado: CRIPFA, CAFAPAR, CIFARMA, Cámaras de Anunciantes del Paraguay y la Asociación Paraguaya de Publicidad. El citado comité tiene a su cargo aplicar una metodología de Control de Publicidad de los Medicamentos de venta libre y de venta libre dentro y fuera de farmacias. Se regula el tipo y la calidad de información que se puede suministrar al paciente.

²⁰ Aún no cuenta con Decreto Reglamentario.

²¹ En octubre de 2004 fueron anuladas cerca de 230 patentes farmacéuticas todas extranjeras, que fueron concedidas a pesar de la prohibición de la nueva Ley N° 1.630/95, de patentes e invenciones por la cual se establecía que dentro del periodo de transición de 10 años (1995/2005). Según las disposiciones transitorias del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio (ADPIC) no se podía patentar los productos farmacéuticos. Entre enero de 2008 y agosto de 2009 la Dirección de Propiedad Intelectual realizó 185 exámenes de forma de solicitudes farmacéuticas correspondiente a los periodos de setiembre 2000 - junio de 2002 y octubre de 2002 – mayo de 2005.

industria farmacéutica no entorpece las inversiones, los desarrollos tecnológicos y las exportaciones.

V. Análisis de las capacidades tecnológicas y de los esfuerzos de innovación en la industria farmacéutica paraguaya

En esta sección se presentan los resultados de una encuesta realizada entre noviembre de 2009 y enero de 2010 a empresas de la industria farmacéutica paraguaya. En primer lugar, se definen algunos conceptos básicos que son utilizados en este estudio y se describe la metodología adoptada para evaluar las capacidades tecnológicas y los esfuerzos de innovación. En segundo lugar, se describen las características de las empresas encuestadas. Finalmente, se presentan los resultados agregados del trabajo de campo.

A. Capacidades tecnológicas

Las capacidades tecnológicas se definen como la habilidad para usar eficientemente el conocimiento tecnológico; para asimilar, utilizar, adaptar y cambiar tecnologías, y también para crear nuevas tecnologías y desarrollar nuevos productos y procesos (Kim, 1997). La tecnología puede ser transferida a una empresa desde el exterior, o mediante la difusión local, pero el aprendizaje y la habilidad para usarla efectivamente dependen exclusivamente del esfuerzo tecnológico interno.

La metodología de capacidades tecnológicas descansa sobre argumentos muy importantes en relación a la naturaleza del cambio tecnológico que se describe a continuación²². La tecnología es entendida como un recurso incorporado no sólo en capital físico (como maquinaria y equipo), sino también en recursos humanos, organizaciones (especialmente empresas) y estructuras sociales. La tecnología es un bien que no está disponible en forma libre y que puede ser adquirido rápidamente y sin costos para las empresas. Por el contrario, el aprendizaje tecnológico, proceso por medio del cual las empresas adquieren tecnología, es un proceso lento, difícil y costoso.

El aprendizaje tecnológico es un proceso que se acumula. Los conocimientos existentes y el aprendizaje del pasado tienen influencia en las direcciones que toma el cambio tecnológico. El aprendizaje es el resultado de la interacción entre personas, empresas y organizaciones dentro de un marco institucional. Por lo tanto, los factores económicos y sociales deben ser tenidos en cuenta. A través de las interacciones, nuevos conocimientos son generados y los conocimientos existentes son difundidos y absorbidos. La interacción se da al interior de las empresas, entre empresas y consumidores, entre distintas empresas o entre empresas y otras organizaciones como ser las universidades, los laboratorios de investigación y oficinas públicas (Edquist y Johnson, 1997).

Finalmente, el aprendizaje tecnológico involucra más actividades además de investigación y desarrollo, como ser innovaciones incrementales en producto y proceso, la adopción de innovaciones incorporadas en bienes de capital y la imitación, entre otros.

²² Para mayor información sobre la metodología de capacidades tecnológicas ver Lall (1992), Bell y Pavitt (1995)

En la presente investigación, los indicadores utilizados para medir las capacidades tecnológicas son actividades o resultados que reflejan las habilidades y conocimientos de las empresas, como por ejemplo, llevar a cabo actividades de diseño, innovar en procesos, etc. Se pueden distinguir dos tipos generales de capacidades: “de tecnología de procesos y organización de la producción”, y “de tecnología de producto”. Cada tipo, a su vez, se clasifica en tres niveles: básico, intermedio y avanzado. La siguiente tabla clasifica las actividades y resultados de acuerdo a distintos niveles de capacidades alcanzados tanto en proceso como en producto.

Tabla 3 Capacidades tecnológicas en la industria farmacéutica paraguaya

Tecnología de Proceso y Organización de la Producción	Tecnología de Producto
<u>Nivel: Básico</u>	
<ul style="list-style-type: none"> - Cambios menores a la tecnología de proceso para adaptarles a las condiciones locales. - Mantenimiento de equipo y maquinaria. - Control y planeación de la producción - Mejoras en eficiencia provenientes de experiencia en tareas existentes. - Mejoras en la distribución de la planta. 	<ul style="list-style-type: none"> - Adaptaciones menores a la tecnología de producto motivadas por necesidades de mercado. - Controles rutinarios de calidad para cumplir con estándares y especificaciones. - Réplicas de diseños y especificaciones fijas.
<u>Nivel Intermedio</u>	
<ul style="list-style-type: none"> - Obtención de certificaciones internacionales. - Automatización de procesos. - Selección de tecnología (bienes de capital). - Relaciones con proveedores de bienes de capital. - Mejoras sustantivas a maquinaria y equipo. - Implementación de sistemas modernos de organización de la producción. - Desarrollo de procesos de producción (Desarrollo galénico y analítico). 	<ul style="list-style-type: none"> - Departamento de diseño de producto (diseño para manufactura). - Mejora de calidad de productos.
<u>Nivel: Avanzado</u>	
<ul style="list-style-type: none"> - Fabricación de principios activos - Desarrollo de nuevos procesos - Innovaciones radicales en organización 	<ul style="list-style-type: none"> - Desarrollo de productos nuevos - I+D para nuevas generaciones de productos

Fuente: Elaboración basado en Lall (1992), Bell y Pavit (1995) y entrevistas realizadas a empresas farmacéuticas paraguayas.

B. Innovación²³

La innovación está en función de la formación de las capacidades tecnológicas desarrolladas por cada país.

En este trabajo se entiende por innovación la introducción de un producto nuevo o significativamente mejorado, proceso, método de comercialización o método organizativo en las prácticas empresariales, en el lugar del trabajo o las relaciones exteriores.

Una innovación es la introducción al mercado de un producto tecnológicamente nuevo (cuyas especificaciones técnicas, componentes, materiales o características de uso difieren significativamente de los correspondientes a productos anteriores de la empresa) o significativamente mejorado (previamente existente cuyo desempeño ha sido perfeccionado o mejorado en gran medida).

La introducción de nuevos procesos o mejoras significativas en un proceso existente implica recrear o modificar el proceso de elaboración de productos o la prestación de servicios, como resultado de utilizar nuevos equipos, nuevos insumos, nuevas soluciones tecnológicas o de introducir cambios en la organización del proceso productivo. Puede ser una consecuencia o un argumento para producir o entregar un rubro determinado, utilizando los métodos de producción existentes, o bien aumentar la eficiencia de producción o entrega de productos ya conocidos por la empresa.

Una innovación en la organización, es la introducción de cambios significativos en las formas de organización del lugar del trabajo, en las prácticas empresariales o en las relaciones exteriores de la empresa.

Finalmente, la innovación en comercialización consiste en introducir a la empresa métodos de comercialización nuevos o mejorados de manera significativa que impliquen cambios significativos del diseño o el envasado de un producto, su posicionamiento y su promoción.

C. Análisis empírico

Con el objetivo de estudiar los esfuerzos de innovación y las capacidades tecnológicas desarrolladas por la industria farmacéutica en el Paraguay, se utilizó el universo de laboratorios de producción de medicamentos de uso humano proveído por DINAVISA. El total de empresas farmacéuticas paraguayas son 22. Entre noviembre de 2009 y enero de 2010 se encuestaron a un total de 15 empresas, que se encuentran localizadas en Asunción y Gran Asunción. Las mismas tienen una incidencia del 83.9% en las exportaciones totales de medicamentos y representan el 84.7% del total de empleados.

El cuestionario ha contenido preguntas dirigidas a evaluar principalmente: 1) las actividades de innovación desarrolladas y sus resultados y efectos; 2) las fuentes de información y los vínculos con el sistema de innovación; 3) el financiamiento y la utilización de los instrumentos públicos; 4) los obstáculos al desarrollo de las

²³ Ver Jaramillo, Lugones, G. y Salazar, M (2001); OCDE y Eurostat (2005); Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología - Paraguay (2007); Departamento Administrativo Nacional de Estadística - Colombia, DANE, (2005); Instituto Nacional de Estadísticas y Censo – Argentina, INDEC, (2005)

actividades de innovación; y 5) los recursos humanos y las capacidades tecnológicas existentes. De los 15 cuestionarios aplicados, 93.5% fueron contestados en su totalidad y por empresas que cumplen con el requisito anterior.

El cuestionario se aplicó en persona al 86.7% de las empresas encuestadas. Los cuestionarios restantes fueron contestados por correo electrónico o previo a la visita a la planta, pero en ambos casos se tuvo la oportunidad de hablar en persona o por teléfono con personal de las empresas para aclarar dudas y verificar las respuestas. El cuestionario fue contestado principalmente por gerentes de planta industrial, pero también por gerentes administrativos, de recursos humanos y de comercio exterior. En algunos casos se contó con el apoyo de otros empleados de la empresa.

Durante este periodo, también se realizaron entrevistas de forma personal y vía telefónica con personas de empresas farmacéuticas, instituciones u organizaciones vinculadas a esta industria, con el objetivo de diseñar la encuesta y para recabar datos de tipo cualitativo, a fin de obtener información acerca del funcionamiento y relacionamiento de las mismas con la industria farmacéutica paraguaya (19 entrevistas en forma personal).

V. Resultados de las entrevistas y de las encuestas

Los resultados de las entrevistas y encuestas se dividen en tres secciones: análisis de los recursos humanos y de las capacidades tecnológicas, análisis de la dinámica innovativa y análisis del entorno institucional y organizacional.

A. Análisis de los recursos humanos y de las capacidades tecnológicas

1. Recursos humanos

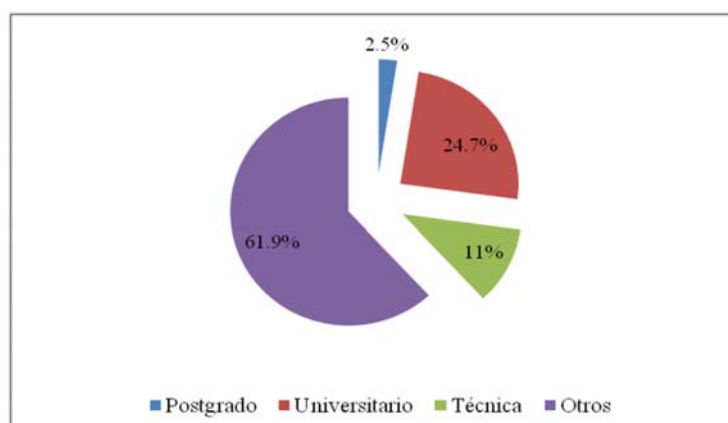
El primer indicador de los recursos humanos es la participación de los químicos industriales, ingenieros químicos, farmacéuticos, bioquímicos y técnicos sobre el total de empleados. De los 3049 empleados de las empresas entrevistadas, 5% son químicos industriales, 0.8% son Ingenieros Químicos, 7.8% son Farmacéuticos, 0.9% son Bioquímicos, 10.9% son Técnicos y otros 0.4% (Microbiología, Lic. en Química).

Tabla 4 Porcentaje de Profesionales en el total de empleados

Empleados	%
Químicos Industriales	5
Ingenieros Químicos	0.8
Farmacéuticos	7.8
Bioquímicos	0.9
Técnicos	10.9
Personal Administrativo	15.4
Otros (Tecnólogo, Microbiología)	0.4

El siguiente indicador es el porcentaje de empleados por nivel de educación. El 24.7% de los empleados de las empresas entrevistadas tienen estudios universitarios, 11% estudios técnicos y 2.5% de postgrado, como se muestra en el Gráfico 14.

Gráfico 14 Nivel de Educación



Finalmente, se preguntó a los entrevistados si el personal altamente calificado para esta industria en el país, se encuentra fácilmente disponible. En caso de que la respuesta fuera negativa, se preguntó si cuáles son las principales debilidades del personal. El porcentaje de respuestas negativas fue de 80%.

En general, los entrevistados comentaron que existe poca oferta de profesionales de las universidades con los conocimientos y capacidades que se requiere para esta industria. Otras debilidades comunes son la falta de experiencia práctica, de profesionalismo y formación universitaria incompleta.

2. Capacidades Tecnológicas

Una parte del cuestionario tenía el objetivo de medir las capacidades tecnológicas de proceso y producto, de acuerdo a la metodología descrita anteriormente. Para cada uno de los ítems se preguntó a las empresas si contaban con dichas certificaciones o si realizaban dichas actividades.

Como se muestra en la Tabla 5, realizar cambios menores a la tecnología de proceso y mejoras en eficiencia provenientes en tareas existentes, son actividades realizadas en todas las empresas entrevistadas. Las mejoras sustantivas en maquinaria y equipo, la implementación de sistemas modernos de organización de la producción son llevadas a cabo por el 86.7% de las empresas entrevistadas. En contraste, no existen empresas que estén desarrollando nuevos procesos e innovaciones radicales en organización (a nivel de mercado internacional). La obtención de certificaciones internacionales son prácticas no muy difundidas entre las empresas (33.3%).

Tabla 5 Capacidades tecnológicas de proceso de la producción
(Porcentaje de respuestas afirmativas y número de empresas)

	Empresas	
	Nº	%
Cambios menores a la tecnología de proceso	15	100
Mejoras en eficiencia provenientes en tareas existentes	15	100
Mejoras en la distribución de la planta	14	93.3
Obtención de Certificaciones internacionales	5	33.3

Mejoras sustantivas a maquinaria y equipo	13	86.7
Implementación de sistemas modernos de organización de la producción	13	86.7
Desarrollo de nuevos procesos (a nivel de mercado internacional)	0	0
Innovaciones radicales en organización	0	0

También existe diferencia en capacidades tecnológicas de producto entre las empresas entrevistadas. El 73.3% de las empresas cuentan con un departamento de diseño para producto. El desarrollo de nuevos productos, la investigación y la obtención de patentes en estas empresas son nulos. Sin embargo, todas manifestaron estar desarrollando algún producto que es nuevo o significativamente mejorado a nivel de la empresa, en algunos casos a nivel del mercado nacional y excepcionalmente a nivel de mercado internacional. Las adaptaciones menores a la tecnología de productos, motivadas por las necesidades del mercado y la mejora en la calidad de productos son actividades comunes entre las empresas farmacéuticas.

Tabla 6 Capacidades tecnológicas de producto de la producción
(Porcentaje de respuestas afirmativas y número de empresas)

	Empresas	
	Nº	%
Adaptaciones menores a la tecnología de producto motivadas por necesidad de mercado	14	93.3
Departamento de diseño de producto (para manufactura)	11	73.3
Mejora de calidad de productos	14	93.3
Desarrollo de productos nuevos (a nivel de mercado internacional)	0	0
I+D para nuevas generaciones de productos	0	0
Patentes	0	0

B. Análisis de la dinámica innovativa de la industria farmacéutica

1. Empresas innovadoras

En la Tabla 7 se indica la cantidad de empresas innovadoras clasificadas según el tamaño de la empresa y según hayan declarado realizar actividades de innovación y haber efectuado gastos en dichas actividades durante los últimos tres años. Se observa como esta industria es dominada por grandes empresas.

Tabla7 Empresas Innovadoras

Tamaño de empresas ²⁴	Innovadoras	
	Número	%
MyPyMES	4	26.7
Grandes	11	73.3
Total	15	100

²⁴ MyPyMES: < 100 empleados; Grandes empresas: > 100 empleados

En la tabla 8 se observan los tipos de innovaciones llevadas a cabo por las empresas encuestadas. Las innovaciones en comercialización son realizadas por un menor porcentaje de empresas encuestadas (66.7%).

Tabla 8 Innovaciones introducidas

Innovaciones introducidas	Innovadoras	
	Número	%
Nuevo Producto	15	100
Mejóro significativamente un producto existente	11	73.3
Nuevo Proceso	11	73.3
Mejóro significativamente un proceso nuevo	13	86.7
Innovaciones organizativas	12	80
Innovaciones en comercialización	10	66.7

En relación al alcance de las innovaciones introducidas existen diferencias en el porcentaje de empresas innovadoras, es decir, si se considera que la innovación introducida es novedosa sólo para la empresa o si implica además una novedad para el mercado nacional y/o para el mercado internacional.

Tabla 9 Alcance de las innovaciones

Innovaciones introducidas	N° total de empresas	Innovadoras					
		Empresa		Mercado Nacional		Mercado Internacional	
		N°	%	N°	%	N°	%
Nuevo Producto	15	15	100	7	46.7	0	0
Mejóro significativamente un producto existente	15	10	66.7	6	40	1	6.7
Nuevo Proceso	15	11	73.3	6	40	0	0
Mejóro significativamente un proceso nuevo	15	13	86.7	6	40	0	0
Innovaciones organizativas	15	12	80	3	20	0	0
Innovaciones en comercialización	15	10	66.7	3	20	0	0

A excepción de cinco casos, todas las empresas introducen o mejoran significativamente el producto, el proceso, la organización y/o la comercialización para sus respectivas empresas. El porcentaje de empresas innovadoras se reduce abruptamente a medida que se amplía el alcance de la innovación introducida (46.7% y menos), cuando se trata de novedades o mejoras significativas para el mercado nacional. Una sola empresa menciona haber realizado mejoras significativas para el mercado internacional, representando el 6.7% de las empresas innovadoras.

2. Estructura de Gastos en Actividades de Innovación

Las estructuras de gastos en actividades de innovación por parte de las empresas farmacéuticas se concentran en la adquisición de tecnología incorporada, alcanzando el 83.8% del gasto total. En tanto que la inversión en adquisición de tecnología desincorporada fue del 16% del gasto total.

Tabla 10 Gastos en Actividades de Innovación

Actividades de Innovación Tecnológica	Total de los tres años	
	Millones de USD	%
I + D interna	0	0
I + D externa	0	0
Adquisición de Tecnología Incorporada	39.3	84
Adquisición de maquinarias y equipos	21.9	46.8
Adquisición de bienes de capital	16	34.2
Adquisición de Hardware	1.4	3
Adquisición de Tecnología Desincorporada	7.5	16
Adquisición de Software	1.5	3.2
Contratación de Tecnología	0.4	0.8
Capacitación	1.1	2.4
Ingeniería y Diseño Industrial	3.6	7.7
Consultorías	0.9	1.9
TOTAL:	46.8	100

En cuanto a la adquisición de tecnología incorporada se destacan la adquisición de maquinarias y equipos (46.8%) y la adquisición de bienes de capital (edificaciones) (34%). Esto confirma la necesidad que tuvieron las empresas farmacéuticas de adaptarse en forma rápida a las exigencias de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, orientando sus esfuerzos en proveerse de tecnología producida externamente a la firma. Del total de empresas encuestadas, 14 cuentan con Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Respecto a la tecnología desincorporada, los esfuerzos se concentran en ingeniería y diseño industrial, adquisición de software y capacitación (7.7%, 3.2% y 2.4% respectivamente). Ello se debe a un esfuerzo por adaptarse a la tecnología importada.

Por último, en Paraguay las actividades de I+D en la industria farmacéutica se tratan de procesos que se centran fundamentalmente en la formulación y administración del medicamento, característico de un país subdesarrollado. El gasto destinado a I+D galénico es de 3.2 millones de USD²⁵.

²⁵ No fue incorporado en el cuadro por no ajustarse a la definición de I+D básica, aplicada y/o desarrollo experimental definido por el Manual de Oslo y Bogotá.

2.1 Capacitación

Atendiendo la necesidad de esta industria de contar con recursos humanos altamente calificados, el 93.3% de las empresas encuestadas han destinado parte de sus gastos en actividades de innovación referida a la capacitación de sus recursos humanos, aunque no en la magnitud deseada.

Observando los tipos de capacitación, en la siguiente tabla se observa una fuerte orientación de la capacitación de los recursos humanos en habilidades administrativas (25%) y en control de calidad (20.2%). Le siguen los gastos destinados a capacitación en materia de desarrollo, mejora y diseño de producto y seguridad industrial (17.3% y 17.2% respectivamente)

Tabla 11 Tipos de Capacitación

Capacitación	Personas	
	Nº	%
En desarrollo, mejora y diseño de productos	177	17.3
En habilidades gerenciales	160	15.6
En habilidades administrativas	255	25
En tecnologías de la información	48	4.7
En control de calidad	206	20.2
En seguridad industrial	176	17.2
Total:	1022	100

3. Efectos de la innovación

El resultado de las actividades de innovación ha tenido diferentes efectos en las diferentes empresas. Los efectos de las innovaciones son resumidos en la siguiente tabla.

Tabla 12 Efectos de las Actividades de Innovación (%)

Efectos	Intermedio/Elevado
Gama más amplia de bienes o servicios	100
Penetración en nuevos mercados o mayor cuota de mercado	80
Mayor calidad de los bienes y servicios	93.3
Mayor flexibilidad en la producción	86.7
Mayor capacidad de producción	93.3
Menores costos laborales por unidad producida	80
Menos materiales y energía por unidad producida	66.7
Menor impacto medioambiental o mejora de la salud y la seguridad	93.3
Cumplimiento de los requisitos o normativos	100

El 100% de las empresas considera que los efectos altamente relevantes de la realización de innovación se traducen en una gama más amplia de bienes o servicios y en el cumplimiento de los requisitos y normativos. Para el 93.3% de las empresas la mayor calidad de los bienes y servicios, la mayor capacidad de producción y el menor impacto medioambiental o mejora en la salud y la seguridad son efectos más importantes o muy importantes que se obtienen al llevar a cabo las innovaciones. En menor proporción el menor número de materiales y energía por unidad producida (66.7%) fueron mencionados como efectos relevantes para la realización de actividades de innovación.

4. Resultados en las Innovaciones en Ventas y Exportaciones

En esta sección se analiza la importancia de las ventas de productos innovados al mercado interno y externo.

El 33.3% de las empresas encuestadas afirman vender al mercado local hasta un 30% en productos tecnológicamente nuevos o significativamente mejorados para la empresa y para el mercado (local y/o internacional). Por su parte, 73.3% de las empresas destinan hasta el 30% de sus ventas totales respectivamente, al mercado interno en productos nuevos o significativamente mejorados para la empresa pero ya existentes en el mercado.

Con respecto a las exportaciones, el 60% de las empresas declararon exportar bienes con innovaciones. El 20% de las empresas venden entre el 10% y el 35% al mercado externo en productos tecnológicamente nuevos o significativamente mejorados para la empresa y para el mercado (local y/o internacional). Se destaca, que el 33.3% de las empresas encuestadas venden al mercado externo más del 95% de sus productos nuevos o significativamente mejorados para la empresa, pero ya existentes en el mercado.

5. Fuentes de financiamiento

En cuanto a la fuente de financiamiento la industria farmacéutica no cuenta con un programa de apoyo al crédito. El 54.9% de sus inversiones provienen de las reinversiones de utilidades, el 37.8% provienen de la banca comercial privada y el 7.3% de los aportes de los socios (ver tabla 13). Es necesaria la creación de programas de apoyo al financiamiento de una industria como la farmacéutica, ya que requiere realizar fuertes inversiones constantemente con el fin de adaptarse a las nuevas tecnologías y a las exigencias de las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control. De esta manera, se podrá ofrecer a la población medicamentos eficaces y seguros a fin de mejorar la protección de la salud de la población en general.

Tabla 13 Fuentes de financiamiento de las Actividades de Innovación

Recursos Propios y de otra procedencia	Monto Millones de USD	%
Reinversión de utilidades	26.3	54.9
Aporte de los socios	3.5	7.3
Provenientes de la banca comercial pública o privada	18.1	37.8
Total:	47.9	100

6. Fuentes de Información

Con el fin de identificar las principales fuentes de información que utilizan las empresas de la industria farmacéutica, se preguntaron a las mismas si habían utilizado, en los últimos tres años, algunas de las fuentes de información listadas en la siguiente tabla para realizar sus actividades de innovación.

Tabla 14 Fuentes de información de las Actividades de Innovación

Fuente de Información		Grado de Importancia
		%
Interna	Departamento interno de I+ D	80
	Departamento de producción	93.3
	Departamento de ventas y mercadeo	80
	Otro departamento de la firma	40
	Trabajadores	46.7
	Directivos de las empresas	100
Fuentes de mercado	Proveedores de equipo, material, componentes, o software, etc.	93.3
	Clientes	53.3
	Competidores u otras empresas de su misma rama de actividad. nacionales o extranjeros	60
	Consultores, laboratorios comerciales o institutos privados de I + D, nacionales o extranjeros	66.7
Fuentes institucionales	Universidades u otros centros de enseñanza superior, nacionales o extranjeros	60
	Organismos públicos de enseñanza superior, nacionales o extranjeros (especificar)	20
Otras fuentes	Conferencias, ferias comerciales, exposiciones	73.3
	Revistas científicas y publicaciones comerciales /técnicas	73.3
	Otras empresas relacionadas	66.7
	Internet	93.3

Las principales fuentes de información provienen del interior de las empresas, es decir proviene de los directivos de la empresa, departamento de producción, departamento de ventas y mercadeo y departamento de I+D (para desarrollo galénico). Otras fuentes importantes de información para la industria farmacéutica provienen de las fuentes de mercado principalmente de proveedores de equipos, materiales, componentes, etc. y de otras fuentes como ser internet; conferencias, ferias comerciales, exposiciones; y las revistas científicas y publicaciones comerciales/técnicas. En general, el uso de las fuentes institucionales de información es menor, lo que refleja la menor relación de las empresas con universidades nacionales o extranjeras u otros organismos públicos de enseñanza superior.

7. Vínculos con el sistema de innovación

A las empresas farmacéuticas también se les requirió si existía algún vínculo con algún agente o institución mencionado más abajo para encaminar la innovación, y en el caso que existiera cual fue el objetivo del vínculo con cada uno de estos agentes o instituciones. Las respuestas se resumen en la siguiente tabla.

Tabla 15 Vínculos con el Sistema de Innovación

Agentes	Objetivos				
	Intercambio de información	Capacitación	Asistencia y Asesoría Técnica	Diseño	I + D
Universidad y Centros de Formación de Paraguay	26.7	26.7	26.7	0	0
Universidad y Centros de Formación Extranjera	13.3	26.7	6.7	0	0
INTN ²⁶	33.3	0	66.7	0	0
Otros organismos o programas gubernamentales de Ciencia y Tecnología	0	6.7	0	0	0
Casa matriz / Otra empresa del grupo	20	13.3	6.7	6.7	6.7
Otras empresas no relacionadas.	20	6.7	13.3	6.7	6.7
Clientes	26.7	0	0	0	0
Proveedores	73.3	0	53.3	6.7	6.7
Laboratorios nacionales / Empresas de I + D nacionales	33.3	13.3	46.7	0	0
Centros / consultores Tecnológicos nacionales	20	0	20	0	0
Laboratorios extranjeros/ Empresas de I+D extranjeros.	20	20	13.3	0	0
Centros / Consultores Tecnológicos extranjeros.	33.3	33.3	40	0	0

Entre los principales agentes con los cuales las empresas establecen vínculos se encuentran en primer lugar a los proveedores provenientes de países como ser Italia, España, Argentina, Brasil, Japón, Panamá, USA, India, China, Alemania y Gran

²⁶ Es una entidad creada como organismo de servicio público en las áreas de la ciencia y la tecnología. Es una entidad autárquica y descentralizada de investigación y asistencia técnica en el campo de las actividades científico-tecnológicas, con personería jurídica propia y jurisdicción en todo el territorio paraguayo, creada por la Ley N° 862 del 26 de junio de 1.963, y reorganizada por la Ley N° 2.575, del 7 de junio de 2.005, la cual definió mejor al INTN y amplió su campo de acción.

Bretaña. Los objetivos de esta vinculación son fundamentalmente el intercambio de información (73.3%) y la asistencia técnica (53.3%).

Otros tipos de colaboraciones se establecieron con el Instituto Nacional de Tecnología y Normalización (INTN) para los mismos objetivos mencionados precedentemente (33.3% y 66.7% respectivamente).

Se destaca la cooperación con los laboratorios y Empresas de I + D; y los Centros / consultores tecnológicos nacionales y “extranjeros” provenientes principalmente de Brasil, Chile, Argentina, India, España, Uruguay y Colombia. Si bien no representan porcentajes significativos, evidencia la existencia de vínculos con instituciones dedicadas a realizar investigación y desarrollo, en un país que se caracteriza por su reducida inclinación hacia estos tipos de instituciones, y con las cuales estas empresas farmacéuticas están realizando intercambio de información, capacitación y asistencia y asesoría técnica.

8. Obstáculos a la innovación

Entre los obstáculos más importantes se destacan la facilidad de imitación por terceros (93.3%), la escasez de personal capacitado (93.3%) y los altos costos de capacitación (86.7%) en que deben incurrir como consecuencia de la falta de formación especializada en el área y la falta de experiencia y profesionalismo.

Las falencias en las políticas públicas de promoción de Ciencia y Tecnología, así como el escaso desarrollo de instituciones relacionados con Ciencia y Tecnología son también impedimentos para realizar innovaciones (80% respectivamente), siendo insuficiente el apoyo que pudieran dar estas instituciones a la industria farmacéutica. En el Paraguay existe el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), cuyas actividades se ven reducidas debido a los escasos recursos presupuestarios que disponen.

También se mencionan como obstáculos, el reducido tamaño de mercado (80%), el sistema de propiedad intelectual (73.3%) y las dificultades de acceso al financiamiento (53.3%). Como se mencionó con anterioridad más del 60% de las inversiones en actividades de innovación son llevadas a cabo por la industria a través de las reinversiones de utilidades y/o aporte de los socios, no existen programas de apoyo al financiamiento de esta industria.

Los obstáculos fueron agrupados en tres categorías: i) empresariales o microeconómicas, es decir, que se encuentran o generan al interior de la firma; ii) meso – económicos o de mercado, que se encuentran o generan en el entorno o ámbito de acción de la empresa, pudiendo ser problemas específicos del sector o rama industrial; iii) y macro y meta económicos, problemas que afectan a la economía paraguaya en su conjunto. Los tres principales obstáculos mencionados más arriba pertenecen uno de ellos a los niveles meso económicos o de mercado, uno a empresariales o microeconómicos y otro a macro y meta económicos (ver tabla 16).

Tabla 16 Obstáculos para innovar

Obstáculos		Porcentajes de respuestas
Empresariales o microeconómicos	Escasez de personal capacitado	93.3
	Rigidez organizacional	26.7
	Riesgo de innovar	33.3
	Periodo de retorno	60
Meso-económicos o de mercado	Reducido tamaño del mercado	80
	Estructura del mercado	73.3
	Escaso dinamismo del cambio tecnológico del sector	73.3
	Dificultades de acceso al financiamiento	53.3
	Escasas posibilidades de cooperación con otras Empresas / Instituciones	73.3
	Facilidad de imitación por terceros	93.3
Macro y meta económicos	Insuficiente información sobre mercados	46.7
	Insuficiente información sobre tecnologías	46.7
	Falencias en las políticas públicas de promoción de C&T	80
	Escaso desarrollo de instituciones relacionadas con ciencia y tecnología	80
	Infraestructura física	60
	Sistema de propiedad intelectual	73.3
	Altos costos de capacitación	86.7

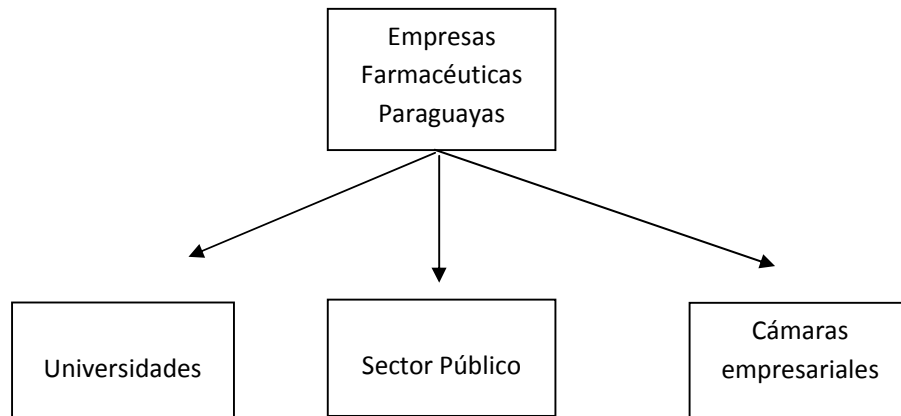
C. Análisis del entorno institucional y organizacional

La innovación de cualquier industria está fuertemente influida o favorecida por la actuación de organismos e instituciones que interactúan con las empresas o que regulan sus actividades. Como se mencionó anteriormente el trabajo de campo también investigó organizaciones e instituciones de los sectores público y privado cuyas actividades e interacciones crean, modifican, y difunden innovaciones. Esta metodología está basada en los conceptos de sistema de innovación que se han difundido ampliamente²⁷.

Las empresas tienen un papel muy importante en el proceso de innovación, pero éstas son el resultado de la interacción de personas y organizaciones dentro de un marco institucional. Estas organizaciones fueron divididas en tres grandes áreas: universidades, sector público y las cámaras empresariales y otras organizaciones del sector privado. A fin de conocer principalmente las actividades que realizan dichas organizaciones y determinar las principales debilidades y fortalezas se introduce brevemente una pequeña descripción de cada una de ellas.

²⁷ Ver Feinson, 2003 y Nelson, 1993

Figura 2 Sistema de Innovación



Fuente: Elaboración propia

1. Universidades²⁸

En Paraguay hay una reducida oferta educativa de programas de educación superior dirigidos a profesionistas de la industria farmacéutica. Los tipos de interacción más frecuentes están relacionados con actividades de enseñanza, más que con investigación. Si bien algunas de las universidades interactúan con el sector privado para definir y actualizar los planes de estudio, falta sistematizarlos en periodos más frecuentes. Los mecanismos utilizados para conocer las necesidades de las empresas farmacéuticas paraguayas son algunos a través de procedimientos formales como ser por medio de las asociaciones de profesionistas de cada área, de encuestas realizadas por terceras organizaciones mientras que otros procedimientos se realizan a través de mecanismos menos formales o relaciones personales. Los programas de pasantías profesionales de alumnos en las empresas del sector son también una práctica realizada.

Las actividades de investigación relacionadas con la industria farmacéutica en universidades presentan importantes debilidades. Estas organizaciones realizan actividades de investigación pero son pocas las que cuentan con financiamiento adecuado. De manera similar, la interacción en actividades relacionadas con investigación y asistencia técnica es limitada. Cabe resaltar sin embargo, que una universidad ha participado en un proyecto de investigación conjunto con una empresa de la industria farmacéutica para el desarrollo de fitoterápicos, que se describirá más adelante. Es importante señalar que la poca vinculación de las universidades con las empresas de la industria farmacéutica en este tipo de actividades no puede ser totalmente atribuida a dichas universidades. La falta de interés y disposición de la industria por usar fuentes de tecnología son centrales para entender el fenómeno.

2. Sector Público

Los gobiernos pueden tener un rol muy importante en el desarrollo de la industria farmacéutica y en particular en el desarrollo de innovaciones y formación de capacidades tecnológicas a través de sus instituciones y programas específicos.

El Paraguay presenta ciertos esfuerzos que pueden ser considerados como fortalezas, en lo referente a: políticas y programas de Ciencia y Tecnología; coordinación de

²⁸ Entrevista realizada a la Coordinadora del Centro de Información de Medicamentos.

iniciativas estatales de apoyo a las industrias en general, fomento de vinculación académica – empresa, atracción de fondos para financiamiento de apoyo a la innovación (BID y FOCEM), todo ello a través de un organismo que posee presupuesto y personal propio (el CONACYT). La principal debilidad se encuentra en la falta de recursos suficientes para la implementación de iniciativas. Los fondos son relativamente pequeños para abastecer la creciente demanda de financiamiento.

El CONACYT ejecuta el Programa de Apoyo al Desarrollo de la Ciencia, Tecnología e Innovación (PROCIT)²⁹ con financiamiento del Banco Interamericano de Desarrollo – BID. Sus principales componentes son: 1) Promoción de proyectos de investigación e innovación; 2) Fortalecimiento y desarrollo de recursos humanos y 3) Acciones de fortalecimiento y articulación del Sistema Nacional de Innovación (SNI) del Paraguay. Como parte del componente 1 se destaca el financiamiento por un lado de Proyectos de Investigación, con la participación de universidades, centros académicos, laboratorios y centros de investigación públicos y privados y; por otro lado Proyectos de Innovación Tecnológica, dirigidos a empresas, con la participación de instituciones públicas y privadas de apoyo al desarrollo del sector productivo.

En el marco de Proyectos de Innovación Tecnológica está en ejecución el “desarrollo de un protocolo estandarizado de producción sustentable de fitofármacos antidepresivos a partir de partes áreas de una hierba medicinal tradicionalmente denominada *burrito* (*Aloysia polystachya*) cultivada en Paraguay”. Este proyecto está siendo desarrollado por una empresa de la industria farmacéutica conjuntamente con la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Asunción y el Instituto de Investigación en Ciencias de la Salud para el desarrollo de fitoterápicos cuyos primeros resultados se están dando en la actualidad. Un equipo científico paraguayo, luego de amplias investigaciones ha logrado comprobar que la mencionada planta medicinal, tiene propiedades antidepresivas y ansiolíticas. Esto lo convirtió en un producto con mucho potencial farmacológico y de hecho los experimentos han llegado al punto de convertirlo en un medicamento, con su propio protocolo de producción. Ya fueron realizadas las pruebas en animales.

Este acercamiento entre una empresa privada y la universidad puede servir de punta de lanza de varios otros proyectos similares. Al introducirse el producto al mercado se generarían fuentes de trabajo, empezando por los productores de hierbas. A largo plazo, se espera exportar al mundo el medicamento paraguayo.

Próximamente, entrará en ejecución el Proyecto para el Desarrollo Tecnológico, Innovación y Evaluación de la Conformidad – DeTIEC (FOCEM – CONACYT)³⁰, que tendrá como objetivo fortalecer directamente a las empresas paraguayas y la creación de estructuras técnicas de soporte y apoyo a las mismas, en especial a las PYMES, desde las empresas de crecimiento rápido (de alta tecnología) hasta las microempresas familiares, que constituyen la gran mayoría de empresas paraguayas. Facilitará también el acceso de las PYMES a la financiación y a las inversiones en su fase inicial y de crecimiento, a través del concurso de proyectos. Asimismo, hará posible que las empresas puedan acceder a información y asesoramiento sobre el funcionamiento del mercado nacional e internacional, así como sobre la legislación aplicada a ellas y sobre

²⁹ Entrevista realizada al Secretario Ejecutivo, CONACYT.

³⁰ Entrevista realizada al Secretario Ejecutivo, CONACYT.

la legislación futura, aspectos de de calidad, gestión tecnológica e innovación a través de las llamadas estructuras de interfase.

El DeTIEC prevé además el intercambio de mejores prácticas entre los países miembros del MERCOSUR en aspectos normativos, metrológicos, evaluación de la conformidad, innovación, incubación, entre otros, a fin de propiciar la formación de actores nacionales, el fortalecimiento y creación de estructuras y la disminución de las brechas existentes en estos temas, respecto de Paraguay y sus pares del MERCOSUR. Con esto, se estará diversificando y ampliando los fondos que dispone el CONACYT, pudiendo la industria farmacéutica acogerse a estos beneficios.

Otras fortalezas que posee el Paraguay son los regímenes o programas especiales de incentivos fiscales que son de carácter general y que son utilizadas por la industria farmacéutica. En primer lugar, se encuentra el Régimen de Incentivos Fiscales para la las inversiones (Ley N° 60/90)³¹. Las inversiones de la industria farmacéutica en los últimos 10 años al amparo de los incentivos fiscales previstos en la Ley N°60/90 totalizan 40 millones de dólares con la creación de 696 nuevos empleos. (Ver tabla 17)

Tabla 17 Inversiones de Empresas Farmacéuticas – Ley N° 60/90 (2000 – 2009)

Inversión en Millones de Dólares				
Años	Mano de Obra	Nacional	Extranjera	Total
2000	31	1.4	0	1.4
2001	38	1.0	0	1.1
2002	82	1.6	0	1.6
2003	69	1.2	0	1.2
2004	17	2.0	0	2.0
2005	4	0.2	0	0.2
2006	142	5.7	1.2	6.9
2007	113	8.4	5.6	14
2008	151	10.4	0.3	10.7
2009	49	0.9	0	0.9

Fuente: Dirección de Fomento Industrial, Ministerio de Industria y Comercio (MIC)

³¹ Esta ley tiene como objeto promover e incrementar las inversiones de capital de origen nacional y/o extranjero a través de exoneraciones de carácter fiscal a las personas físicas y jurídicas cuyas inversiones tenga por objetivo: i) el acrecentamiento de la producción de bienes y servicios; ii) la creación de fuentes de trabajo permanente; iii) el fomento de las exportaciones y la sustitución de importaciones; iv) la incorporación de tecnologías que permitan aumentar la eficiencia productiva y posibiliten la mayor y mejor utilización de materias primas, mano de obra y recursos energéticos nacionales; y v) la inversión y reinversión de utilidades en bienes de capital. Este régimen ha sido modificado por la LEY N° 2421/2005 "De reordenamiento y adecuación fiscal", quedando vigente los siguientes beneficios: i) exoneración de los tributos para la constitución de sociedades; ii) exoneración de los tributos para la importación de bienes de capital y cuando la actividad es nueva está exonerado también del IVA de los bienes de capital, toda vez que no haya producción nacional; iii) cuando la inversión proviene del extranjero y supere los 5.000.000 U\$S están exonerados los tributos para las remesas y pagos al exterior en conceptos de intereses, comisiones y capital de los mismos a bancos y financieras; y iv) cuando la inversión supere los 5.000.000 U\$S están exonerados los impuestos que inciden sobre los dividendos y utilidades provenientes del proyecto de inversión.

En segundo lugar, se encuentra el Régimen de Maquila, que tiene por objeto promover el establecimiento y regular las operaciones de empresas industriales que se dediquen total o parcialmente a realizar procesos industriales o de servicios incorporando mano de obra y otros recursos nacionales, destinados a la transformación, elaboración, reparación o ensamblaje de mercancías de procedencia extranjera importadas temporalmente a dicho efecto para su reexportación posterior, en ejecución de un contrato suscrito con una empresa domiciliada en el extranjero.

Como principal beneficio del contrato de maquila se señala que sus actividades se encuentran grabadas por un tributo único del 1% sobre el valor agregado en territorio nacional. En la industria farmacéutica se encuentra operando solamente una empresa bajo este régimen. Para el año 2000, no se produjeron exportaciones de productos farmacéuticos bajo este régimen, alcanzando para el año 2009 un monto exportado de aproximadamente solo 2.4 millones de dólares.³²

En tercer lugar se encuentran el Régimen de Importación de Materias Primas y la Lista de Excepciones en el Mercosur (33.3% de las empresas encuestadas afirman utilizar dichos instrumentos). El Régimen de Importación de Materias Primas tiene como finalidad fomentar la inversión y estimular a las empresas industriales existentes, mediante liberaciones arancelarias, mejorando las condiciones de competitividad de las industrias como fuente generadora de empleos y de valor agregado, y en especial para estimular la creación y el crecimiento de las PYMES. Las Industrias se acogen a los beneficios del Decreto 11.771/00, Importación de materias primas e insumos con un Arancel Aduanero del cero por ciento (0%), de la extrazona, cuando se demuestre que los mismos son utilizados como tales en sus propios procesos productivos. Aproximadamente el 33.3% de las empresas encuestadas afirman utilizar este régimen, obteniendo de esta manera reducciones arancelarias para la importación de sus materias primas.

La Lista de Excepciones en el Mercosur, a través de la cual pueden también importar insumos, bienes de capital y bienes en general con aranceles preferenciales de la extrazona. Estas listas tienen como objetivo apoyar al comercio e industria paraguaya, dada las asimetrías existentes con las economías de mayor desarrollo (Argentina y Brasil), con lo cual la industria farmacéutica obtiene también reducciones arancelarias al momento de importar sus bienes.

Por último, 7 de las empresas que forman parte de esta industria³³ solicitaron asistencia en el área de gestión de calidad y de gestión de información en el marco del Programa de Desarrollo Empresarial para Pequeñas y Medianas Empresas dependiente del MIC. Este programa tiene como objetivo principal mejorar la competitividad de las pequeñas y medianas empresas paraguayas³⁴. Una sola empresa encuestada manifestó haber

³² Datos proveído por el Consejo Nacional de Industrias Maquiladoras de Exportación, MIC.

³³ Datos proveído por el Programa de Desarrollo Empresarial para Pequeñas y Medianas Empresas (PR - 100) – MIC.

³⁴ La Unidad Coordinadora del Programa (UCP) dependiente del Ministerio de Industria y Comercio, es la responsable de supervisar la ejecución del programa, buscando generar una cultura de interacción público-privada para el logro de objetivos comunes. Dicho programa contempla las siguientes acciones: 1) Ofrecer los Servicios de Desarrollo Empresarial mediante asesorías, asistencia técnica, consultoría empresarial, capacitación en Planta. 2) Fortalecer y ampliar la oferta de Servicios, a través de capacitación y entrenamiento a los oferentes nacionales. 3) Fomentar la participación del sector privado

utilizado el Servicio Nacional de Promoción Profesional³⁵, a través de sus cursos de capacitación.

2. Cámaras Empresariales y otras organizaciones del sector privado

Se identificó un grupo de organizaciones privadas que apoyan directa o indirectamente a la industria farmacéutica. Las cámaras empresariales, y en particular, la Cámara de la Industria Farmacéutica Paraguaya (CIFARMA) tienen presencia en la industria farmacéutica paraguaya. Esta cámara ofrece asistencia a sus agremiados en diversas áreas como la asesoría legal y administrativa, representación de intereses antes distintas instancias gubernamentales, entre otras. En este momento se encuentran recopilando datos para un futuro funcionamiento de banco de datos, para el suministro de informaciones de intereses para los asociados³⁶.

Además de esta cámara, fue posible identificar otras organizaciones como ser la Federación de los Químicos del Paraguay³⁷ conformada por diversas asociaciones: la Asociación de Bioquímicos del Paraguay, Asociación de Químicos Farmacéuticos del Paraguay, Asociación de Químicos de la Industria Farmacéutica, Asociación Paraguaya de Ingenieros Químicos y la Asociación de Analistas Industriales y Químicos Analíticos. Todos ellos comparten similares objetivos: favorecer el desarrollo científico y técnico de la industria farmacéutica, promover con la mayor eficacia la investigación en todos los campos que puedan aportar nuevos conocimientos ya sea a través de universidades o investigadores independientes, asesorar a las entidades oficiales y privadas que los soliciten, etc.

D. Estrategia de competitividad de las empresas

De acuerdo a Michael Porter (1990), la competitividad industrial depende de la capacidad que tengan las empresas para innovar y mejorar; pero tal capacidad está sujeta a la formación de las capacidades tecnológicas desarrolladas por la industria en el país y a la estrategia que tengan las empresas.

En este trabajo se constata que las capacidades tecnológicas de la industria farmacéutica dependen de múltiples factores como ser los cambios tecnológicos, científicos, institucionales y económicos y que por lo tanto repercuten en el desarrollo de dichas capacidades y por ende en la innovación, lo que obliga a las empresas a buscar constantemente e implementar las mejores estrategias de competencia con el fin de defender su posicionamiento en el mercado.

El 100% de las empresas paraguayas encuestadas afirman que la innovación y la diferenciación de productos farmacéuticos es una estrategia clave de sus empresas para lograr una competencia efectiva y poder mantenerse en el mercado.

en el desarrollo de políticas y estrategias para mejorar aspectos clave del entorno económico en que se desenvuelven las empresas, mediante los Foros de Competitividad.

³⁵ Fue creado por la Ley N° 1253 del año 1971 y modificado por las Leyes N° 1265 del año 1987, 1.405/1999, 1.652/2000 y la 2199/2003, es un organismo dependiente del Ministerio de Justicia y Trabajo. Su objetivo principal es ofrecer soluciones innovadoras en Formación y Capacitación Profesional para el trabajo y Servicios Técnicos y Tecnológicos para las empresas.

³⁶ Datos proveído por CIFARMA

³⁷ Datos proveído por la Federación de los Químicos del Paraguay

La reducción de costos es otra estrategia declarada por el 80% de las empresas. Existen diversas áreas de oportunidad para reducir costos, las cuales son explotadas constantemente por las empresas de la industria. Por ejemplo, a través de tecnologías de proceso con el fin de desarrollar procesos más rápidos, más seguros, eliminando desperdicios y produciendo productos de más alta calidad y a menor costo. Otro ejemplo para reducir costos en la industria es a través de las tecnologías de producto, mediante la utilización de nuevos materiales, nuevos diseños de productos, etc.

Por último, el 53.3% de las empresas afirman que la diversificación de los productos y la ampliación del mercado hacia más países son otras estrategias implementadas por esta industria. Se mencionan países de Centro América e inclusive países de Europa.

Sobre la tendencia a futuro de las estrategias de las empresas, es realizar innovaciones propias tanto en proceso como en producto. Se da un énfasis a la posibilidad de ofrecer una mayor gama de productos y la posibilidad de ingresar a nuevos mercados internacionales. Se menciona principalmente los países de la extrazona, debido a la existencia de barreras paraarancelarias impuestas por algunos países del MERCOSUR, como forma de proteger a sus mercados nacionales.

Conclusión

En Paraguay existe una larga trayectoria en la fabricación de productos farmacéuticos, más de 6 décadas. La industria farmacéutica del Paraguay está dominada por grandes empresas vinculadas a la producción de medicamentos “similares”, dado que no se cuenta con plantas productoras de materias primas, en especial de principios activos. Sólo existe un número reducido de empresas productoras de excipientes.

Como resultado, las empresas de esta industria no se caracterizan por desarrollar nuevos productos a nivel internacional. Hay una sola empresa que está desarrollando un producto fitoterápico. Las actividades de I+D se centran fundamentalmente en la formulación y administración del medicamento (I+D galénico y analítico), característico de un país subdesarrollado, dado a los altos costos y la mano de obra muy calificada que se requiere para el éxito de las actividades de I+D.

El rubro farmacéutico constituye un pilar de la industria manufacturera en Paraguay, como se hizo patente a través de la observación de indicadores económicos tales como valor agregado, ventas, exportaciones y empleo.

Los productos paraguayos de la industria farmacéutica han tenido una mayor participación en el mercado interno que los productos importados por empresas nacionales y multinacionales.

En cuanto a la evolución del comercio internacional de medicamentos, tanto las exportaciones como las importaciones han presentado un crecimiento positivo durante los últimos diez años, aunque no en la misma proporción. La inexistencia de empresas fabricantes de materia prima hace que en esta industria exista una alta dependencia de la importación de dichos productos.

Se observa una mayor diversificación de los destinos de las exportaciones de medicamentos, liderado por Bolivia, Uruguay, Chile, Ecuador, Argentina, Venezuela y El Salvador. En el ámbito del Mercosur, las exportaciones de medicamentos han disminuido por las trabas no arancelarias, siendo Uruguay el principal destino. De manera opuesta se observa que los principales proveedores de medicamentos para el mercado paraguayo provienen de países del Mercosur (Argentina, Uruguay y Brasil).

Por su parte, el marco regulatorio de la industria farmacéutica no entorpece las inversiones, los desarrollos tecnológicos y las exportaciones.

Las empresas han desarrollado capacidades tecnológicas básicas e intermedias de proceso y organización de la producción, y de producto. Dichas capacidades se traducen en buena calidad de los productos y habilidades para mejorar la eficiencia de los procesos de producción.

Los tipos de innovaciones llevadas a cabo por la industria están más orientadas a producto y proceso. En menor proporción son desarrolladas innovaciones organizativas y en comercialización. Según el alcance de las mismas, estas innovaciones fueron novedosas principalmente para la empresa y en algunos casos para el mercado nacional.

Las estructuras de gastos en actividades de innovación se concentran en la adquisición de tecnología incorporada, destacándose la adquisición de maquinarias y equipos y la adquisición de bienes de capital. Esto confirma la necesidad que tuvieron las empresas farmacéuticas de adaptarse en forma rápida a las exigencias de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, orientando sus esfuerzos en proveerse de tecnología producida externamente a la firma, realizando fuertes inversiones en estos rubros.

En materia de financiamiento la industria farmacéutica no cuenta con un programa de apoyo al crédito. Las inversiones provienen de las reinversiones de utilidades, de la banca comercial privada y de los aportes de los socios.

Las principales fuentes de información para realizar actividades de innovación provienen del interior de las empresas, es decir proviene de los directivos de la empresa, departamento de producción, entre otros. En general, el uso de las fuentes institucionales de información es menor, lo que refleja la menor relación de las empresas con universidades nacionales o extranjeras u otros organismos públicos de enseñanza superior.

Entre los principales agentes con los cuales las empresas establecen vínculos se encuentran a los proveedores provenientes de diversos países, a través de intercambio de información y asistencia técnica. Cabe destacar, la cooperación con los laboratorios y Empresas de I + D; y los Centros / consultores tecnológicos nacionales y “extranjeros” provenientes principalmente de Brasil, Chile, Argentina, India, España, Uruguay y Colombia. Si bien no representan porcentajes significativos, evidencia la existencia de vínculos con instituciones dedicadas a realizar investigación y desarrollo, en un país que se caracteriza por su reducida inclinación hacia estos tipos de instituciones.

Existen también esfuerzos desarrollados por el sector público en materia de Ciencia y Tecnología a través del CONACYT, promoviendo el vínculo entre la Universidad y el sector privado en el área de la investigación. La Universidad Nacional de Asunción a través de la Facultad de Ciencias Químicas y el Instituto de Investigación en Ciencias de la Salud ha realizado investigación con el apoyo de una empresa de este sector.

La innovación en la industria farmacéutica ha tenido los siguientes efectos: una gama más amplia de productos, cumplimiento de los requisitos y normativos, mayor calidad de productos, mayor capacidad de producción y menor impacto medioambiental o mejora en la salud y la seguridad.

Entre los obstáculos para realizar innovaciones se destacan la facilidad de imitación por terceros, la escasez de personal capacitado y los altos costos de capacitación en que deben incurrir las empresas como consecuencia de la falta de formación especializada en el área y la falta de experiencia y profesionalismo.

Finalmente, las empresas afirman que la innovación y la diferenciación de productos farmacéuticos así como la reducción de costos son estrategias claves para lograr una competencia efectiva y poder mantenerse en el mercado. La tendencia a futuro es realizar innovaciones tanto en proceso como en producto. Se da un énfasis a la posibilidad de ofrecer una mayor gama de productos y la posibilidad de ingresar a nuevos mercados internacionales.

Bibliografía

- Bell, M., y K. Pavitt (1995), “The development of technological capabilities”, in I.U. Haque (ed.), *Trade, Technology and International Competitiveness*, The World Bank, Washington, DC.
- Bogarín S. y Figueredo P. (2009/11/26), “Sector farmacéutico invirtió US\$ 40 millones entre 2008 y 2009”, Diario Ultima Hora, Disponible en: <http://www.ultimahora.com/notas/275950-Sector-farmac%C3%A9utico-invirti%C3%B3-US--40-millones-entre-2008-y-2009>
- Cámara Paraguaya de Compañías de Investigación Farmacéutica (2009), Informe de “Medicamentos, originales, genéricos, biológicos y biotecnológicos”. Fascículo I. Asunción.
- Consejo Nacional de Ciencias y Tecnología (2007), Encuesta a Actividades de Innovación, Asunción.
- Departamento Administrativo Nacional de Estadística (2005), Segunda Encuesta de Desarrollo e Innovación Tecnológica, Bogotá, en http://www.dane.gov.co/daneweb_V09/index.php?option=com_content&view=article&id=104&Itemid=61
- Departamento Nacional de Planeación (2007), Documento Sectorial “Cadenas Farmacéutica y Medicamentos”, Agenda Interna para la Productividad y la Competitividad, Bogotá, en <http://www.dnp.gov.co/PortalWeb/Programas/AgendaInterna/tabid/78/Default.aspx>
- Edquist, C. y B. Johnson (1997), “Institutions and Organizations in Systems of Innovation”, in Edquist ed., *Systems of Innovation*, Pinter, London.
- Feinson, S. (2003). “National Innovation Systems Overview and Country Cases”. In *Knowledge Flows and Knowledge Collectives: Understanding the Roles of Science and Technology Policies in Development*. Global Inclusion Program. Rockefeller Center.
- Instituto Nacional de Estadística y Censos (2004). “Encuesta Nacional a Empresas sobre Innovación, Investigación y Desarrollo y Tecnologías de la Información en Comunicaciones”, Buenos Aires.
- Jaramillo, H., Lugones, G. y Salazar, M. (2001). *Normalización de Indicadores de Innovación Tecnológica en América Latina y el Caribe – Manual de Bogotá*, Bogotá.
- Kim, L. (1997). *Imitation to innovation*. Harvard Business School Press, Boston, Massachusetts.

- Lall, S. (1992), “Technological Capabilities and Industrialization”, World Development, vol. 20, no. 2.
- Nelson, R. ed. (1993). *National Innovation Systems: a comparative analysis*. Oxford University Press, New York.
- OECD/European Communities (2005): *Oslo Manual: Guidelines for Collecting and Interpreting Innovation Data*, 3d. ed., Traducida al español con el título de *Guía para la recogida e interpretación de datos sobre innovación*. Grupo Tragsa, Madrid.
- Oficina Económica y Comercial de España en Asunción (2004). “Nota de Mercado Sector de Productos Farmacéuticos”.
- Porter, Michael E., 1991. *La Ventaja Competitiva de las Naciones*. Ediciones B Argentina SA
- Reunión Regional de Directores de Oficinas de Propiedad Industrial y de Oficinas de Derecho de Autor de América Latina (2006). “Situación Actual de la Propiedad Industrial en Paraguay. Buenos Aires.

**Detalle de Instituciones y Personas Entrevistadas. Asunción – Paraguay
(15/10/009 al 30/12/2010)**

- Cámara de la Industria Química Farmacéutica de Paraguay (CIFARMA)
Julia Zelaya, Asesora Técnica
María José Patiño, Directora Ejecutiva
- Comisión de Productos para la Salud del Subgrupo 11 “Salud” del Grupo Mercosur
María Antonieta Gamarra, Coordinadora
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología
Sergio Duarte, Secretario Ejecutivo
César Peña, Oficial de Proyecto de Innovación Tecnológica, Programa de Apoyo al Desarrollo de la Ciencia, Tecnología e Innovación
- Departamento Farmacología – Universidad Nacional de Asunción
Derlis Ibarrola, Docente Investigador de tiempo completo
- Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)

Departamento de Farmacia
Ema Franco, Encargada de Farmacia

Departamento de Inspección
José María Cardozo, Inspector
Elena Rivarola, Inspector

Departamento de Costos
Raúl Britez, Técnico Administrativo

- Dirección de Propiedad Intelectual – Ministerio de Industria y Comercio
Gabriela Talavera, Directora General de Propiedad Intelectual
Nancy Pérez de Pecci, Jefa de Patentes
- Facultad de Ciencias Químicas – Universidad Nacional de Asunción
Zully Vera, Coordinadora del Centro de Información de Medicamentos
- Laboratorios Bagó del Paraguay S.A.
Justo Benítez, Jefe de Finanzas
- Laboratorios LASCA
Luis Carrizo, Gerente de Planta Industrial
Augusto Scavone, Director
- La Química Farmacéutica
César Zelaya, Jefe de Producción
- Laboratorio de Productos Éticos C.E.I.S.A.
Alejandro Riva, Gerente de Planta Industrial
- Scavone Hnos. S.A.
Ubaldo Scavone, Director Industrial