

INDIA COMO FABRICANTE DE MEDICAMENTOS



Debajo de la cima de la colina donde se halla el templo de *Kali*, la diosa hindú de la destrucción y el cambio, [Sun Pharmaceutical Industries](#) fabrica en serie versiones genéricas de medicamentos anticancerosos y antiepilépticos con destino a Estados Unidos.

El negocio es tan dinámico que esta compañía farmacéutica india, con unos ingresos de 41 billones de rupias (880 millones de \$) el año 2009, prevé un incremento del 20% en sus ganancias durante 2011; usando gran parte de éstas en la expansión de su factoría en *Halol*. La planta de producción, mezcla de azul

y gris, semeja a cualquier otra en occidente, excepto por una cosa: rebaños de cabras y búfalos pastan en sus alrededores.

La industria farmacéutica de India, con un crecimiento anual superior al 13%, espera alcanzar este año (2011) una facturación superior a 24 billones de dólares.

Durante algunos años, India adquirió notoriedad fabricando versiones baratas de fármacos desarrollados en Occidente. Pero ahora, muy experimentada en la fabricación de medicamentos básicos, ha comenzado a involucrarse de lleno en la industria farmacéutica global, como resultado de la aceptación de la [normativa internacional sobre patentes](#), y la presión sobre los costes que los gobiernos occidentales imponen a las multinacionales farmacéuticas.

Incidentalmente, India se ha beneficiado de la cautela acerca de la fiabilidad de otro fabricante de medicamentos baratos: China, del cual Estados Unidos continúa siendo su principal cliente en la adquisición de fármacos.

En opinión de [Ajay G. Piramal](#), responsable de [Piramal Healthcare](#), con sede en *Mumbai*, "India se está convirtiendo en la base para un mercado mundial de medicamentos". Salvo las primeras y últimas etapas en el desarrollo de nuevos medicamentos, las etapas intermedias, que generan muy poco valor añadido, quedarán en manos de países como India.

Este año, *Piramal Healthcare* ha vendido su negocio de genéricos a [Abbott](#) por 3,7 billones de dólares. Esta es solo la última de un conjunto de adquisiciones y "Joint Ventures".

[Daiichi Sankyo](#), de Japón, inició la intervención de multinacionales farmacéuticas en India, cuando en 2008 adquirió una importante participación del principal fabricante indio de medicamentos, [Ranbaxy Laboratories](#). Al año siguiente (2009), *GlaxoSmithKline* se asoció con [Dr'Reddy Laboratories](#), *Pfizer* hizo lo propio con [Claris Lifesciences](#); [Sanofi-Aventis](#) tomó el control de [Shantha Biothecnics](#); y [Bristol Myers](#) abrió un centro de investigación en India conjuntamente con [Biocon](#).

La creciente fabricación de medicamentos en India forma parte de una reconversión más amplia y sutil de los patrones económicos, según los cuales se tienden a producir bienes cada vez más sofisticados y tecnológicos, pero manteniendo unos costes de producción muy bajos.

En opinión de [Sujay Shetty](#), director asociado de [PricewaterhouseCoopers](#), en *Mumbai*, hasta hace unos años, la industria farmacéutica “ha sido tan increíblemente arrogante que nunca ha derivado su producción a países en vías de desarrollo”. Pero esta tendencia ha cambiado drásticamente en los últimos años. La producción se deriva ahora hacia países donde los costes de producción son mucho menores. Esta situación puede beneficiar a países como India.

La pujanza de India le lleva a pensar que no debe contentarse con ser fabricante de medicamentos, incluso cada vez más sofisticados. Ellos mismos desean investigar y desarrollar nuevas moléculas, con sus derechos de patente asociados. La boyante industria farmacéutica india ofrece a sus socios occidentales la posibilidad de desarrollar los nuevos medicamentos a un coste muy inferior, derivado de la menor inversión requerida durante toda la cadena, desde la investigación básica hasta los ensayos clínicos previos a la comercialización.

Así, en *Piramal Laboratories*, al norte de *Mumbai*, un grupo de alrededor de 300 científicos están investigando nuevas moléculas destinadas al tratamiento de procesos inflamatorios, alteraciones del metabolismo y cáncer. Como consecuencia de los salarios más bajos de los investigadores, los costes de entre 1 billón y 1,5 billones necesarios para desarrollar un fármaco en Occidente, se reducirían a la décima parte en India.

Los propios fabricantes indios de fármacos aseveran que su país tiene la capacidad tecnológica para desarrollar medicamentos a escala masiva y bajos costes de producción. Probablemente, en la actualidad, es verdad. De hecho, *Dr'Reddy Laboratories* ha completado los estudios clínicos en fase III de un posible antidiabético oral.

Existe un aspecto al que la industria farmacéutica india está dirigiendo sus esfuerzos en la actualidad: modificar moléculas ya existentes y/o su galénica, para hacerlas “más eficientes”, en palabras de [T. Rajamannar](#), vicepresidente ejecutivo de de [Sun Pharma Advanced Research](#).

India exportó aproximadamente 384 billones de rupias (8,3 billones de dólares – 1 billón de dólares se corresponde aproximadamente a mil millones de euros-) en medicamentos y otros servicios relacionados con la industria farmacéutica, durante el ejercicio fiscal 2008-09; y ello supuso un incremento del 25% en relación al ejercicio fiscal previo.

Los costes son un asunto trascendente; y, sí, son importantes; pero existen otros tres factores críticos:

De una parte, el rápido crecimiento se puede ver ensombrecido por problemas de calidad. La [Food & Drug Administration \(FDA\)](#) norteamericana ha incoado expedientes a *Ranbaxy Laboratories* durante los últimos años por violaciones de las buenas prácticas de fabricación (**GMP, Good Manufacturing Proceedings**), y ha ordenado una revisión de las operaciones de fabricación en todo el mundo, si quiere continuar vendiendo en el mercado norteamericano.

En mayo (2010), *Sanofi-Aventis* [retiró lotes de vacunas fabricadas](#) por *Shantha Biotechnics*, que habían sido distribuidas a la Organización Mundial de la Salud, tras detectarse sedimentos blanquecinos y otras turbiedades en los viales.

Un mes más tarde (junio 2010), *Pfizer* ordenó [retirar varias bolsas de preparados intravenosos fabricados](#) por *Claris Lifesciences*, y vendidos en los Estados Unidos, debido también a turbiedad del contenido.

El segundo aspecto tiene que ver con la propiedad intelectual. Al objeto de cambiar la imagen de fabricante ilegal de medicamentos baratos, India aceptó la legislación internacional sobre patentes en 2005. Sin embargo, docenas de demandas judiciales

sobre derechos de propiedad intelectual entre India y fabricantes extranjeros, continúan pendientes de resolución judicial en numerosos países. Y para las multinacionales farmacéuticas todavía resulta complicado lograr la protección de sus derechos de propiedad intelectual en India.

El tercer factor crítico tiene que ver con las falsificaciones. Un estudio realizado en el año 2010 encontró que el 3,6% de todos los “fármacos” analizados no contenían cantidad alguna de principio activo. Sirva como ejemplo el creciente mercado indio de toxina botulínica tanto para fines cosméticos como médicos. De las siete empresas autorizadas en todo el mundo para la fabricación de neurotoxina botulínica con fines médicos, una se halla en India: BOTOGenie, que comenzó su producción en 2007. La producción de esta empresa no es suficiente para abastecer la creciente demanda de toxina botulínica en India, consecuencia de la notoriedad como destino de turismo médico para extranjeros que está adquiriendo el país; y este hecho es atractivo para las bandas dedicadas a la falsificación de productos farmacéuticos.

El problema del uso de neurotoxina botulínica falsificada es especialmente importante en Rusia, donde, según estimaciones, cerca del 90% de las clínicas de cosmetología usan sucedáneos de la toxina de calidad variable, provenientes en gran parte de la conflictiva república de Chechenia.

La FDA norteamericana, en respuesta a la creciente importancia de India en el mercado farmacéutico, ha abierto dos oficinas: la primera en *Dheli*, a comienzos de 2009; y una segunda en *Mumbai*, en junio de 2010. Entre las dos oficinas trabajan doce personas a tiempo completo, entre inspectores y técnicos. Esta plantilla, a todas luces escasa, es comparable a la que la FDA posee en toda la República Popular China.

China continúa siendo el principal fabricante de medicamentos (y casi cualquier otro producto) a bajo coste. En cambio, India tiene una larga tradición en la fabricación de medicamentos genéricos. Además, tiene un sólido sistema educativo, que permite la formación de excelentes científicos. Y, así mismo, posee una larga experiencia de relaciones con reguladores occidentales. Además, el inglés es un idioma hablado por la mayor parte de las personas con algún grado de formación académica.

Alrededor de 900 fábricas en India han sido autorizadas para vender medicamentos o ingredientes para la fabricación de los mismos a Estados Unidos; la gran mayoría de estas autorizaciones se han concedido en los últimos años. Por el contrario, en China solo 300 fábricas han recibido esta autorización.

En el mercado farmacéutico, la gran diferencia entre India y China es la capacidad del primero de fabricar fármacos cada vez más sofisticados; una tecnología de la que China carece, aun cuando siga siendo el principal fabricante de productos farmacéuticos a bajo coste.

Zaragoza, octubre, 2011

Dr. José Manuel López Tricas
Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria
Zaragoza