



TOGETHER
for a sustainable future

OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50th anniversary of the United Nations Industrial Development Organisation.



TOGETHER
for a sustainable future

DISCLAIMER

This document has been produced without formal United Nations editing. The designations employed and the presentation of the material in this document do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Secretariat of the United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries, or its economic system or degree of development. Designations such as “developed”, “industrialized” and “developing” are intended for statistical convenience and do not necessarily express a judgment about the stage reached by a particular country or area in the development process. Mention of firm names or commercial products does not constitute an endorsement by UNIDO.

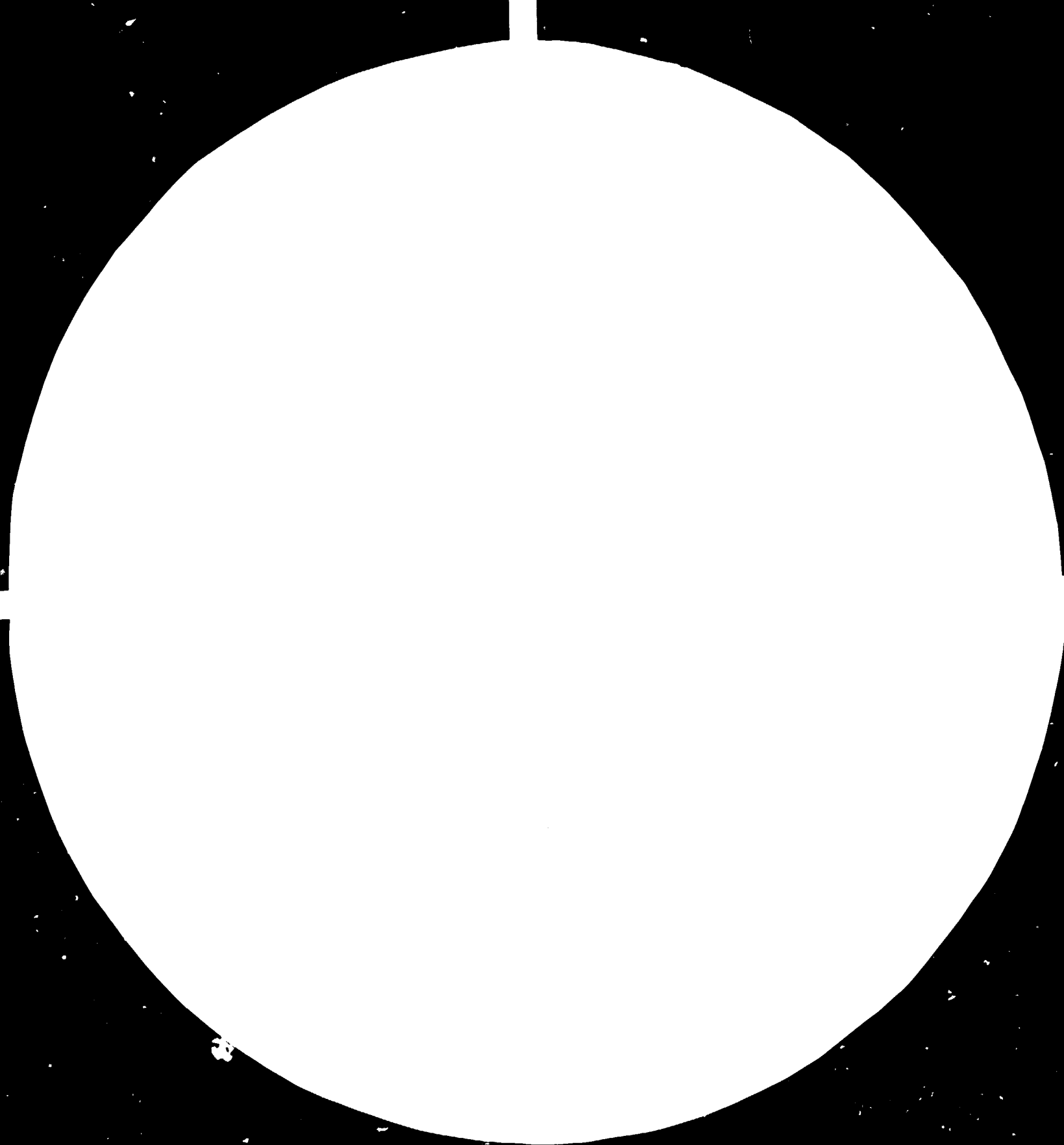
FAIR USE POLICY

Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

CONTACT

Please contact publications@unido.org for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at www.unido.org





1.0

2.2



2.0

1.8



1.4

1.6

Resolution Test Chart

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL

Distr.
Limitada
Marzo 1983
Original: ESPAÑOL

12624

Honduras.

MERCADEO EN LOS PRINCIPALES MERCADOS INTERNACIONALES DE
UN NUEVO MEDICAMENTO PARA EL TRATAMIENTO DE PSORIASIS

HONDURAS

DP/HON/82/018/11-56/31.6.A

Preparado por
Gunnar Törnqvist

experto en aprobación, registro y comercialización de nuevas especialidades farmacéuticas de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), actuando como agencia ejecutora para el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo

Este informe no ha sido endosado por la ONUDI, la cual por eso no necesariamente comparte las opiniones presentadas.

I N D I C E

	<u>Página</u>
RECONOCIMIENTOS	
I. RESUMEN	1
II. INTRODUCCION	2
III. RESUMEN DE LAS OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES	3
A. Observaciones	3
B. Recomendaciones	5
IV. SITUACION ACTUAL (marzo 1983)	5
A. Patentes registradas y solicitudes presentadas	5
B. Los contratos con Centrum, Bagó y Finlay	6
C. Registros sanitarios	7
V. COMENTARIOS SOBRE LOS HECHOS DESCRITOS EN CAP. IV	8
A. Patentes	8
B. Contratos	9
C. Registros Sanitarios	12
VI. CUATRO ALTERNATIVAS PARA EL LANZAMIENTO DEL PRODUCTO EN MERCADOS INTERNACIONALES	13
A. Consideraciones Generales	13
B. Formulación de Cápsulas y Envasamiento en Honduras - toda la fabricación en Honduras	14
C. Formulación de Cápsulas en Honduras y Exportación de ellas tanto en envases de consumo como a granel	16
D. Exportación del extracto y formulación de las cápsulas por mediación de una sucursal en un mercado extranjero importante	16
E. Venta del extracto a industrias farmacéuticas en el extranjero, que fabrican el producto bajo licencia	18
F. Ensayos clínicos	21

	<u>Página</u>
VII. RECOMENDACIONES	23
A. Introducción	23
B. Fin de las Actividades a Mediano Plazo	24
C. Medidas a tomar para llegar a los fines propuestos	25
D. Estrategias	31

ANEXOS

A. Descripción del Puesto	
B. Tabla de las Patentes	
C. Tabla de los Registros Sanitarios	
D. Análisis de Eventuales Contrapartes	
E. Tarjeta del País	
F. Estructuras de Precios	
G. Precios Indicativos de Máquinas y Servicios	
H. Observaciones y recomendaciones ulteriores - Resultadas de las entrevistas en España 21 - 25 marzo de 1983	

RECONOCIMIENTOS

El autor desea expresar su agradecimiento al Ing. Miguel Bendeck, Gerente General de Industrias Químicas Conrad por haber hecho de su estancia en el proyecto Conrad un tiempo muy agradable y estimulante; a la señora Magdalena F. de Savarain, Asesor Principal en Desarrollo Industrial de la Oficina de la ONUDI en Tegucigalpa, por su apoyo y valiosas sugerencias durante la misión, así como al Ing. Agustín F. Roux por su valiosa colaboración en el desarrollo de la misión y por último, pero no menos a la Srita. Dina Durón, quien pacientemente y efectivamente mecanografió este informe.

I. RESUMEN

El presente informe trata del proyecto CONRAD en Honduras. Este proyecto tiene por objeto producir un medicamento extraído de una planta, para el tratamiento de la psoriasis y artritis, hace mucho tiempo usada en la medicina tradicional, el helecho Calaguala, *Polypodium leucotomus*.

El consultor debe expresar su opinión de las patentes, de los contratos con empresas extranjeras y los registros sanitarios obtenidos. Tomando esto en cuenta el consultor debe recomendar un plan para la comercialización del medicamento nuevo en los principales mercados internacionales.

Debido a la imposibilidad de obtener informaciones esenciales (importantes documentos faltan) el consultor ha tenido que dar sus recomendaciones a base de un material incompleto.

El consultor expresa una grave crítica sobre las medidas tomadas en los años 1979-82 para la comercialización del producto. Para lograr un resultado positivo será necesario que la empresa tenga un Gerente General con interés en el mercadeo y que se contrate un Jefe de Mercadeo competente. Hay que completar los ensayos pre-clínicos y clínicos ya hechos para verificar los resultados de los ensayos en Honduras y España y de un modo convincente determinar la inocuidad y el efecto terapéutico para hacer posible los registros sanitarios. Es necesario manejar los contactos con empresas extranjeras de un modo profesional.

El consultor indica el orden de las medidas más importantes a tomar para hacer un intento serio de comercializar el producto.

Palabras claves: Conrad, proyecto

Calaguala, *Polypodium leucotomus*

farmacéuticos, mercadeo de productos

psoriasis

II. INTRODUCCION

El estado hondureño en los últimos años (desde 1975) ha invertido más de 10 millones de dólares en el proyecto CONRAD. Este proyecto empezó en 1965, cuando comenzaron en la Universidad de Honduras trabajos de investigación con una planta de la medicina tradicional. Los hombres de ciencia lograban producir un extracto de esa planta, que ha demostrado promisorios resultados en el tratamiento de psoriasis.

Las inversiones han sido hechas por la Corporación Nacional de Inversiones. El proyecto está dirigido como un proyecto de investigación y desarrollo con poca atención a la comercialización de estos descubrimientos. Como la gerencia del proyecto CONRAD estaba más orientada a la producción e investigación y carece de experiencia en el lanzamiento de nuevos productos éticos medicinales su distribución y comercialización en los mercados internacionales, la CONADI ha solicitado asistencia a la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) en forma de un consultor para recomendar un plan de acción maestro, con estrategias y procedimientos para introducir y comercializar este nuevo medicamento en los principales mercados internacionales.

El experto, Gunnar Törnqvist, farmacéutico y economista, ha trabajado con CONRAD en Tegucigalpa del 28 de enero hasta el 16 de marzo de 1983.

La intención de este informe es relatar posibles diversas alternativas para presentar el nuevo medicamento al mercado mundial, discutir sus puntos fuertes y débiles y finalmente recomendar un orden de prioridad y de acciones en los principales mercados seleccionados.

El informe será presentado al Centro de Investigación y Desarrollo de la Corporación Nacional de Inversiones (CONADI), al Consejo Superior de Planificación Económica y a la Gerencia del proyecto CONRAD.

III. RESUMEN DE LAS OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES

A. Observaciones

El consultor ha tenido grandes dificultades en obtener la información necesaria para dar su opinión y sus recomendaciones. Aún después de más de cinco semanas de trabajo faltan respuestas a preguntas esenciales. Las opiniones y recomendaciones expuestas en este informe deben leerse recordando esto.

El proyecto CONRAD está dirigido como una empresa de investigación. Se ha dado muy poca atención a los problemas de la comercialización del producto. La Junta Directiva no se ha interesado y tampoco parecen los gerentes generales anteriores haberse interesado de las partes económicas y administrativas del proyecto.

Las patentes obtenidas protegen el procedimiento de producir el extracto de Calaguala. No protegen la síntesis del principio activo puro.

En mayo de 1977 se hizo un contrato entre la CONADI y Laboratorios CENTRUM en Alicante, España. En mayo de 1979 se hizo un contrato entre CONRAD y Centrum, mediante el cual Centrum era nombrado representante para ANAPSOS en España. En el contrato se mencionaba un programa muy ambicioso de entregas de extracto.

Con cartas posteriores se ha entregado a Centrum también Portugal, Gran Bretaña, Francia y Alemania Occidental. El consultor no ha visto estas cartas. No se sabe si estas cartas responden a una decisión de la Junta Directiva.

Cuando Centrum no compraba ni aproximadamente las cantidades estipuladas en el contrato, el Gerente General y la Junta Directiva no tomaron acción, es decir investigar por qué Centrum no compraba e informarse de la verdadera

situación de esa empresa. Aún hoy reina gran ignorancia sobre estos hechos importantes, en la empresa Conrad.

El precio del extracto es fijado a base de "costo de producción" y es bajo. Hay pocas posibilidades de aumentarle sustancialmente. No se ha usado la construcción con "royalty" -porcentaje de las ventas de Centrum.

En febrero - marzo 1983 Centrum no ha respondido a telexes y cartas. Es necesario terminar los contactos con esta empresa y sacar enseñanza de este fracaso.

Un otro contrato (que el consultor no ha tenido oportunidad de leer en su forma definitiva, ni tiene conocimiento de su fecha) está hecho con la empresa Bagó en Buenos Aires. Esta relación comercial se desarrollo satisfactoriamente.

Para los países centroamericanos Conrad tiene un contrato con la empresa Finlay en San Pedro Sula. Finlay puede, si Conrad da su apoyo efectivo a dicha empresa, comercializar PSORIACEN en Centroamérica.

Por desgracia Conrad ha encargado a Centrum el manejo de los registros sanitarios en diversos países. El consultor no ha tenido ocasión de leer estas cartas. Estas fueron pedidas a Alicante (ya que no hay copias en la oficina de Conrad). Como Centrum no responde, el consultor dispone solamente de información verbal. De todas maneras debe presumirse que Centrum no ha hecho nada en los mercados importantes de Europa. Fue un claro error el entregar esto a Centrum. No se sabe si esto era de conformidad con una decisión de la Junta Directiva.

Hacen falta los informes del Directorio y de la comisión revisora de los últimos años.

B. Recomendaciones

El consultor con ciertas dudas recomienda que se de al proyecto CONRAD una posibilidad de comercialización sería del extracto de la Calaguala. Esto presupone que la empresa tendrá un Gerente General con interés en el mercadeo y la administración y que se establezca una oficina de mercadeo con un Jefe muy competente.

Después de "los años perdidos" con laboratorio Centrum es necesario empezar de "cero". Los ensayos pre-clínicos deben verificarse en un laboratorio independiente. Los ensayos clínicos deben iniciarse en los países más importantes y los informes deben publicarse si es posible en inglés, idioma aceptado por las autoridades en la mayoría de los países, como idioma de las publicaciones científicas anexas a las solicitudes de registro sanitario.

Al mismo tiempo, deben confeccionarse juegos de documentos para las solicitudes de registros sanitarios, para la presentación del producto a otras empresas farmacéuticas, eventuales licenciarios e información para los visitantes médicos y la profesión medica, etc.

Para salvar el proyecto de ser vendido a otros inversionistas -hondureños o extranjeros- seguramente a un precio muy bajo, hace falta empezar de nuevo con diligencia, orden y entusiasmo. La victoria no es segura -pero después de inversiones de más de veinte millones de lempiras, es una lástima no dar al proyecto esta posibilidad.

IV. SITUACION ACTUAL *)

A. Patentes registradas y solicitudes presentadas

Hay tres patentes:

a. Procedimiento de obtención de terpenos naturales con actividad anti-

*) marzo 1983

- psoriatica. Prioridad España 470204 1978-05-24
- b. Procedimiento de obtención de fracción polar natural con actividad antisoriatica. Prioridad España 472572 1978-07-07
- c. Procedimiento de obtención de un medicamento antartrítico y para otras enfermedades del aparato locomotor. Prioridad España 490293 1980-04-02

Las patentes son en la mayoría de los casos válidas hasta la segunda parte de los años '90. Una tabla con la situación actual en los diversos países aparece en el Anexo B.

B. Los contratos con Centrum, Bagó y Finlay

Centrum, Alicante, España

Hay un contrato firmado en mayo de 1979. Con cartas posteriores CONRAD ha comisionado a Centrum también encargarse de los mercados en Portugal, Gran Bretaña, Francia y Alemania Occidental. Por razones que se explican en la sección V. B. no se entra en detalles de este contrato.

Bagó, Buenos Aires, Argentina

Hay un contrato firmado en Nov. 1980. Este contrato tiene una validez de ocho años. Bagó se comprometía a comprobar que se ha efectuado la solicitud de registro sanitario dentro de doce meses de suscrito el contrato y a obtener el mismo dentro de tres años a partir de la fecha inicial. Con este contrato Bagó tiene como territorio Argentina, Uruguay, Paraguay, Bolivia y México.

El precio contratado es US\$3,600/kg principio activo. Las posibilidades de aumentar el precio son limitadas. Bagó fabrica las cápsulas y las vende como producto de Bagó.

Finlay, San Pedro Sula, Honduras

Con un contrato firmado en septiembre de 1982 Finlay fue concesionado como representante en Honduras, Guatemala, El Salvador y Costa Rica.

El contrato tiene una duración de cinco años. No tiene límites de tiempo para la obtención de los registros sanitarios. El precio convenido es de US\$ 2,075/kg de extracto. Finlay fabrica las cápsulas en su establecimiento en San Pedro Sula.

C. Registros Sanitarios

Centro América

CONRAD ha obtenido el registro sanitario hondureño de ANAPSOS el 5 de noviembre de 1982 y de PSORIACEN el día 4 de marzo de 1983. Como hay un convenio centroamericano el producto puede ser vendido en los demás países sin demora.

Argentina y otros países Latinoamericanos

No hay en la oficina de CONRAD informe si Bagó ya ha pedido el registro sanitario en Argentina. Dos mensajes enviados por telex el 16 y 22 de febrero indican, que esto no ha ocurrido. Bagó está todavía trabajando en la preparación de un juego completo de documentos para las autoridades sanitarias argentinas. Es muy probable que Bagó haya solicitado el registro sanitario en los otros países en su territorio.

España y otros países europeos

Laboratorios Centrum han otorgado en julio de 1979 el registro de ANAPSOS en España. Una carta demandando una relación de las medidas tomadas en los otros países importantes en Europa y posibles resultados obtenidos no ha tenido respuesta.

En una carta, de fecha Tegucigalpa 19 de noviembre de 1982, el presidente de Centrum se refiere a la apertura de los mercados en la República Dominicana y Portugal -100 kg al año. Escribe que los registros farmacéuticos se encuentran en un estado muy avanzado en Chipre, Suecia, Bélgica, Grecia, Colombia y Argelia. Espera obtener los registros en Italia, Alemania y Francia en '84 y '85. El consultor, farmacéutico sueco, se atreve a dudar de que el registro en Suecia esté en un estado muy avanzado. De todas maneras hace falta obtener de Centrum una lista con los datos de las medidas tomadas y los registros obtenidos. Las esperanzas de laboratorios Centrum tienen poco interés. Si tal cuadro es posible obtener, será incluido en este informe como anexo C

V. COMENTARIOS SOBRE LOS HECHOS DESCRITOS EN EL CAP. IV

A. Patentes

Las patentes tienen por objeto proteger un extracto de las hojas y otras partes del helecho Calaguala. Las solicitudes no han sido denegadas y se puede presumir que el proceso será protegido hasta la segunda mitad de los años '90.

No siendo el consultor un especialista en el campo del derecho inmaterial, no quisiera expresar sobre las posibilidades de obtención de un extracto con actividad antipsoriática conforme a un método de extracción, que esté fuera de la patente.

La patente protege la fabricación de un extracto con actividad antipsoriática. No está establecido por qué, es decir que componente del extracto tiene este efecto antipsoriático. No obstante, el trabajo de varios años de un químico belga y otro de Hanover no se ha logrado identificar los principios activos en los laboratorios de CONRAD o en los de Bélgica y Hannover. No se puede, sin

embargo, excluir la posibilidad de que otro equipo de químicos puedan identificar este principio activo y establecer su fórmula de estructura. Tampoco se puede excluir el que un equipo de químicos logren sintetizar este principio activo. Ciertamente es que no es fácil, pero la posibilidad debe tomarse en cuenta. Lo decisivo es entonces si es posible producir este principio activo a un precio inferior procediendo de un producto no abarcado en la patente. En tal caso las consecuencias serían fatales. Es bien conocido que el cultivo de Rubia tinctorum e Indigofera sp. cesó cuando los químicos lograron sintetizar alizarina (1871) resp. añil (1893)*. Tomando en cuenta estos antecedentes el problema de identificar el (los) principio(s) activo(s) del extracto es de suma importancia. Si PSORIACEN o ANAPSOS son éxitos mundiales es seguro que las grandes casas farmacéuticas con sus recursos en este campo harán lo mejor posible para sintetizar el (los) principio(s) activo(s) y poner un producto competitivo en el mercado.

El consultor no tiene los conocimientos químicos altamente especializados en química analítica y sintética que son necesarios para dar una opinión en este caso. El problema es, no obstante, una de las cosas más importantes que la Junta Directiva tiene que resolver. Esta decisión tiene también gran importancia cuando los contrapartes en mercados extranjeros sean elegidos.

B. Contratos

Laboratorios Centrum, Alicante, España

En el contrato se ha fijado las cantidades de materia prima que Centrum debe comprar los primeros años. Esas cantidades no han sido compradas por Centrum ni siquiera aproximadamente. El consultor ha solicitado toda la correspondencia con Centrum. Estos documentos no están disponibles en la oficina de CONRAD. El gerente general, Ing. Bendeck, ha pedido copias de esta correspondencia a Centrum. El Ing. Bendeck también ha solicitado información de la

*Véase por ejemplo Fieser & Fieser Org. Chem., 2nd ed., D.C. Heath & Co, Boston 1950, pp. 908-910 y 912-925.

situación actual en cuanto a los registros sanitarios en diversos países europeos (véase sección C) y los dueños de la empresa.

Centrum no ha respondido a estas cartas y telegramas. Corre el rumor de que Centrum no goza de la fama óptima y que la empresa se halla en dificultades en general.

De todas maneras es inaceptable que una empresa representante en España y además encargada con tareas en otros mercados europeos no responda a telexes y cartas. Esta pasividad de parte de Centrum indica que más vale cortar las relaciones con Centrum y buscar un representante serio en España.

Laboratorios Bagó, Buenos Aires, Argentina

Por desgracia el consultor no ha tenido ocasión de leer el contrato con Bagó en su forma definitiva con todos los anexos. Estos documentos no están disponibles en la oficina de CONRAD. Los comentarios son basados en un contrato proforma y en información verbal en cuanto a los países abarcados en el contrato, el precio del extracto, y las cantidades a suministrar los primeros tres años --todos se indican en los anexos del contrato con Bagó.

Precio a los Mayoristas, las Farmacias y el Público

Las autoridades -y también periodistas que critican la industria farmacéutica- comparan de cuando en cuando los precios de los productos en los diversos países. Es prudente mantener un nivel de precios con no demasiadas variaciones entre mercados vecinos o similares. Por esto debe mencionarse que los precios deben ser fijados en acuerdo de las partes.

Precio del Extracto -¿Por qué no Royalty?

Se recomienda estudiar las posibilidades de fijar un precio más bajo por el extracto, pero con un royalty (porcentaje) según las ventas de Bagó. Este sistema obliga también a Bagó informar regularmente a CONRAD de las ventas

realizadas.

Instalaciones del Suministrado

En el párrafo 2.7 será bueno precisar que las instalaciones deben estar de conformidad con las exigencias de las "buenas prácticas de fabricación" adoptadas por la OMS.

Material de Publicidad e Información

Es prudente incluir en el contrato una cláusula que CONRAD debe de verificar y aprobar los anuncios, folletos, etc. La razón de esto es que CONRAD tiene interés en que la propaganda e información en todos los países sea con las mismas características y de conformidad con las políticas del mercadeo de CONRAD. (2.8)

Información Trimestral

Es prudente ya desde el inicio elaborar un modelo de informe trimestral y controlar cuidadosamente que lleguen estos informes y leerlos. (Este no ha sido el caso en las relaciones con Centrum).

Marcas

Las marcas (Psoriacen, Anapsos, etc.) deben de ser siempre propiedad de CONRAD -en ningún caso propiedad del suministrado. Hay un lapsus calami en el contrato. Anapsos debe ser una marca registrada, propiedad de CONRAD, no un nombre genérico.

Generalidades

Bagó es una empresa argentina de prestigio. Evidentemente Bagó también ahora ayuda a CONRAD con los ensayos necesarios para obtener los registros sanitarios. La oficina de CONRAD carece empero de informes de las facilidades

de Bagó en Uruguay, Paraguay, Bolivia y México. Es prudente siempre informarse de las posibilidades para un buen lanzamiento que tiene una contraparte en todos los países abarcados del contrato.

C. Registros Sanitarios

Centro América

No hay razón de comentar la situación en Centro América. CONRAD ha obtenido los registros necesarios.

Argentina y otros países latinoamericanos

Bagó conoce lo que exige las autoridades argentinas y también trabaja para preparar un juego completo de documentos. Si todos los informes son incluidos en los documentos en forma correcta el registro sanitario en Argentina puede ser obtenido después de un término medio de un año. Este tiempo será para los demás países de: Bolivia 8, Paraguay 2, Uruguay 6 y México 4 - 12 meses.

España y otros países europeos

En la oficina de CONRAD reina una ignorancia de la verdadera situación. Es muy problemático el que fuera una buena encargarse a Centrum de manejar los registros sanitarios en otros países europeos, sin antes conocer los recursos locales que Centrum tenía o tiene en estos países. Un registro sanitario se refiere no solamente a un medicamento, pero también a una fábrica. Centrum se muestra como una empresa poco seria, se puede decir que se cometió un error. Ahora el problema es encontrar representantes serios que puedan llevar el proceso de registro a un final feliz. Es aconsejable fijar el fabricante para el mercado en cuestión, antes de empezar de nuevo el proceso de registro sanitario en los diversos países.

VI. CUATRO ALTERNATIVAS PARA EL LANZAMIENTO DEL PRODUCTO
EN MERCADOS INTERNACIONALES

A. Consideraciones Generales

Para que un lanzamiento de un nuevo medicamento ético tenga éxito se requiere que sea presentado a la profesión médica en forma seria, convincente y también agresiva. Antes del lanzamiento es necesario obtener el registro sanitario otorgado por las autoridades del servicio sanitario en los diversos países.

El procedimiento de registro dura de 6 meses hasta 4 años y más, dependiendo del producto a registrar y del país. En la mayoría de los países se necesita una documentación muy extensa según las exigencias de las autoridades del país. Esta es una buena razón para nombrar un agente en el país, que conozca bien todos los detalles de este campo. Un representante no hábil puede causar además demoras que se podrían evitar.

La presentación del medicamento a los médicos requiere de una organización con recursos de varios tipos: visitadores médicos que presenten los productos farmacéuticos cuando visiten a los médicos en hospitales y consultorios, catálogos, publicaciones en la prensa médica, un reparto de información en la oficina de la empresa, muestras del medicamento para hacerlo conocido, etc. Una tal organización es tan costosa que un solo producto no puede soportar los gastos ligados a ella.

Por las razones arriba mencionadas es evidente que la verdadera comercialización del producto debe hacerlo un representante. Pero hay alternativas en cuanto a si el representante vende un producto terminado en la empresa CONRAD o un producto fabricado en la fábrica del representante o tal vez importado a granel y empacado localmente por éste.

En las cuatro secciones siguientes (B - E) se presentan brevemente cuatro alternativas para el suministro del medicamento en mercados extranjeros. Se presentan las ventajas y desventajas de las alternativas y se menciona lo que exige la organización de la empresa CONRAD y las consecuencias económicas probables.

B. Formulación de cápsulas y envasamiento en Honduras

-toda la fabricación en Honduras

Las ventajas principales de esta alternativa es que así se reserva el trabajo máximo para este país y el producto es vendido en los demás países como fabricado en Honduras por la empresa CONRAD. Los representantes en el extranjero serán solamente importadores y revendedores. Esto daría a CONRAD pleno control de la calidad, de la apariencia de los embalajes y las mejores posibilidades de dirigir el trabajo de los importadores. El nombre CONRAD figuraría en todos los contextos como productor del medicamento. Los registros sanitarios son otorgados a CONRAD, no al importador, que juega solamente el papel de representante de CONRAD ante las autoridades sanitarias locales.

Con buenos representantes y si la cooperación con ellos funciona como debe esta alternativa tiene solamente una desventaja: los gastos de transporte. El transporte por vía aérea de Tegucigalpa - Frankfurt cuesta ahora US\$4,42/kg en lotes de 500 kg o más. La cajita de 30 cápsulas que vende Centrum en España tiene un peso de 21 gramos. Teniendo presente el embalaje externo esto puede significar aproximadamente US\$0,11/caja, o sea un 5% del precio.

El párrafo anterior se refiere a un mundo, donde no hay medidas de protección administrativas. Por desgracia la verdad es diferente. En muchos países reina un proteccionismo más o menos escondido. En Francia, por ejemplo, no es posible vender un producto farmacéutico que no sea fabricado en Francia o por

lo menos en un país del mercado común.

Este sistema precisa también de que en la empresa CONRAD se establezca un sector con personal muy hábil para cuidar de los contactos con los importadores. Sin personas diligentes, enérgicas, honestas y bien formadas, con conocimientos de las modalidades y circunstancias en otros países y de bastante conocimiento de idiomas y capaces de tratar con extranjeros y de entusiasmarlos, este sector no funcionaría bien y no podrá obtener los mejores resultados. Tal sector es necesario también en las alternativas siguientes, pero cuanto más trabajo se realiza en Honduras tanto más se exige de estas personas.

Para fabricar las cápsulas es necesario establecer un lugar para la máquina capsuladora, una sala para el empaque y almacenes tanto para el material de embalaje vacío como para los productos fabricados listos para ser enviados y además una sala para despacho.

Suministrando las cápsulas en envases de consumo CONRAD puede cobrar un precio más alto que si se venden las cápsulas a granel o si vende el extracto.

La división del precio al mayorista (droguería), después de deducir los gastos de transporte, de aduana, etc., es siempre objeto de negociaciones. Depende de muchas cosas, el carácter del medicamento, si hay pocos o muchos envases del producto, si es caro o barato, si el proveedor envía muestras médicas sin pago, si el proveedor suministra material de propaganda gratis y en que tamaño, etc. Muy aproximadamente 2/3 pueden quedarse con el fabricante, si este contribuye con muestras y propaganda. Estos gastos son altos al inicio, pero disminuyen cuando el producto está más conocido.

C. Formulación de cápsulas en Honduras y exportación de ellas tanto en envases de consumo como a granel

Esta alternativa se aparta solo un poco de la anterior.

Puede ser que en un mercado los gastos de transporte resulten tan altos que sean prohibitivos. En tal caso una solución podría ser el reducirlos enviando las cápsulas a granel y permitiendo que el importador las empaque en el lugar de destino.

Es también posible que en unos países por una razón u otra no se permita importación de envases de consumo (proteccionismo administrativo, falta de divisas). En estos casos se pueden utilizar las cuotas de divisas disponibles maximamente exportando solo las cápsulas, dejando al país importador encargarse de las cajitas, etc.

Esta alternativa no merma notablemente las inversiones de CONRAD. La exportación de cápsulas a granel siempre debe ser un recurso de segundo término, cuando no es posible exportar envases de consumo o esta exportación es impropia por una causa u otra.

D. Exportación del extracto y formulación de las cápsulas por mediación de una sucursal en un mercado extranjero importante

Antes se mencionó que las autoridades francesas no registran productos farmacéuticos, si no son fabricados en Francia o por lo menos en el MCE. Solamente para tener acceso al mercado francés no vale la pena establecer una sucursal en Francia o en el mercado común, por lo menos no en un principio. Una sucursal con facilidades de fabricación supone inversiones considerables.

Hay, empero empresas especializadas en fabricación de productos farmacéuticos (comprimidos, cápsulas, etc.) con materia prima puesta a su disposición por el remitente.

Se puede pensar en instalar una sucursal de CONRAD con solamente una modesta oficina y sin fábrica. La sucursal compraría el extracto a un precio que, junto con los derechos (porcentaje de las ventas) sea bastante alto para transferir el beneficio a Honduras, dejando solo las sumas necesarias para pagar la fábrica capsuladora, el material de empaque y propaganda y los gastos corrientes de la oficina en ese país.

Esta alternativa tiene la ventaja de que los gastos de transporte disminuyen, tal vez también los gastos de empaque. Una ventaja muy considerable, aun si no se puede directamente calcular en dólares o lempiras, es que el producto sea presentado como "producto nacional". Estos empaques pueden ser registrados en Francia.

Esta variante tiene sus limitaciones. Presupone ventas de un cierto tamaño para ser factible. El proyecto depende en altísimo grado del gerente encargado de manejar la sucursal. Se debe también escrupulosamente verificar las consecuencias fiscales, que las transferencias de divisas no encuentren obstáculos y otros aspectos legales.

Con un gerente hábil y una sucursal cerca de los mercados importantes en Europa o los EE.UU. esta variante puede -en un futuro más o menos cercano- presentar una alternativa atractiva.

Las inversiones para establecer y abrir una sucursal pueden ser razonables si el producto ya tiene un mercado en los países industrializados lejanos. Los sueldos serán más altos que en Honduras. Por otro lado es probable que se pueda economizar algo de los gastos de viaje y no obstante tener un contacto próximo con los representantes, los médicos prominentes y los clientes en general.

Un precio indicativo para la formulación de cápsulas, selladas en "strips", prospecto y cajita de cartón -por un embalaje de 30 cápsulas como el de Centrum en España, DEM -:60 - DEM 1: - 0 US\$0:25 - US\$0,40 por embalaje. (Véase anexo G)

E. Venta del extracto a industrias farmacéuticas en el extranjero,
que fabrican el producto bajo licencia

Usando esta alternativa lo fundamental es encontrar una empresa contraparte justa.

Empresas farmacéuticas

Hay empresas farmacéuticas de todos tamaños y tipos desde grandes empresas multi- o transnacionales hasta pequeñas fábricas, que tienen un modesto mercado local y un puñado de empleados.

Hay muchos artículos publicados en revistas que se refieren a las malas prácticas de grandes compañías transnacionales. Es verdad que hay compañías que muestran un alto grado de desconsideración, brutalidad y deshonestidad. Esto, sin embargo, no significa que no hay empresas serias y honestas en este grupo. La experiencia que CONRAD tiene con Centrum enseña que se pueden sufrir desengaños también con una empresa más pequeña, que se muestra poco seria.

Antes de entrar en negociaciones con una empresa deben hacerse por lo menos un análisis simple de la contraparte en cuestión (Anexo D). Además de las características de solidez económica y recursos técnicos es muy importante informarse escrupulosamente antes de los otros productos en el surtido de la compañía, sus relaciones con la profesión médica y las autoridades sanitarias del país, su moralidad comercial y de que fama goza.

Dando licencia a una empresa grande CONRAD por razones evidentes será "el hermano menor". Hace solamente falta elegir un "hermano mayor" que no maltrate, pero que ayude y proteja. De todas maneras no se debe tomar una sola empresa como concesionaria en más de un mercado grande. Países pequeños pueden en cambio ser agrupados juntos o con un país grande para limitar el número de contrapartes que tendrá CONRAD.

Cooperación con industrias concesionarias

La comercialización de un medicamento nuevo presume el registro sanitario. Las exigencias de las autoridades son muy altas en muchos países. En la Argentina Bagó ya hace ensayos y trabajos de desarrollo en cooperación con CONRAD. Estas facilidades -altamente especializadas- se hallan solamente en las empresas fabricantes, no en las empresas activas solamente como importadores. Para lograr a la perfección un orden del montón de documentos exigidos por las autoridades de los diversos países puede ser oportuno o necesario entablar relaciones con una empresa con los mencionados recursos, aunque esto signifique que los ingresos del comercio sean menores. Además investigaciones para identificar los principios activos o principio activo de la Calaguala pueden también hacer necesaria una cooperación con una empresa con grandes facilidades en este campo (véase patente p. 8).

Precios, relaciones materia prima - venta al mayorista y al público

En las notaciones de un "Convenio especial entre Bagó y Conadi", probablemente en la segunda parte del año 1979 se lee XI.B. Condiciones económicas: "Bagó manifiesta y Conadi concuerda en que actualmente un standard internacional es que del precio de salida del Laboratorio el costo de la Droga y Materiales debe ser aproximadamente del 25%".

Es muy dudoso que se pueda hablar de un "standard internacional" a este respecto. La fábrica cobra lo que el mercado puede soportar. Esto depende de las cualidades del medicamento y de la competencia. Si se trata de un medicamento nuevo mucho más eficaz que los competidores en el mercado, es muy posible cobrar un precio mucho más alto que cuatro veces "droga y material". Estos éxitos son una condición por las muy costosas actividades de investigación y

desarrollo que ejecutan las empresas con investigación propia. Estos márgenes se refieren solamente a nuevos medicamentos, resultados de una investigación propia. Cuando la competencia crece a causa de otros nuevos medicamentos, tal vez más eficaces, o porque las patentes expiran, los márgenes merman.

En las empresas sin investigación propia, que venden medicamentos que cualquier fábrica puede formular a partir de materias primas en venta en el mercado, la situación es diferente. A causa de la competencia puede verse forzada a aceptar precios más bajos si no puede mantenerlos altos, con considerables gastos de publicidad.

Suponiendo que PSORIACEN tiene las propiedades excelentes que las primeras investigaciones indican, entonces tiene poca competencia, al menos en este momento. Es la empresa CONRAD que, con sus investigaciones, tiene derecho a la parte del león de los beneficios. Para los concesionarios PSORIACEN no representa un producto resultado de sus propias investigaciones y por consecuencia no hay motivo de tratar los precios como de un producto de este carácter. En el caso de Bagó esta compañía coopera en la ejecución de investigaciones y ensayos y tiene por eso una posición en el medio.

Hay además dificultades en definir costo de "Droga y Materiales". En este caso "Droga" en el caso de Bagó es el extracto. Pero en el caso de CONRAD se puede contar las hojas secas (o hojas verdes?) como "droga" y los líquidos de extracción como materiales. Las condiciones en las industrias farmacéuticas de varios tipos son muy diversas. Ya por esto es difícil hablar de un "standard internacional".

En el anexo F se da informaciones de las estructuras de precios de productos farmacéuticos.

Desventajas

Contrario a las alternativas B - D el producto en este caso será vendido como un producto, no de CONRAD pero de la empresa concesionada. Esto es, empero, una desventaja condicional. Si el concesionario es una empresa de óptima reputación es evidente que será más fácil hacer a los médicos aceptar el producto que si éste es vendido como producto de una fábrica desconocida en la lejana Honduras. Por otro lado es claro que la influencia de CONRAD será menor, esto es una desventaja en caso de desacuerdos.

Los precios serán más bajos que en las otras alternativas. Por otro lado el concesionario hará muchas cosas que no estarían a cargo de CONRAD. En total se debe calcular con un beneficio más bajo que en los casos tratados en las secciones B, C y D.

Ventajas

Esta alternativa no supone ulteriores inversiones.

Las empresas farmacéuticas activas como importadores independientes (no ligadas a las grandes empresas transnacionales) son generalmente más pequeñas. Por esto puede ser más facil encontrar una empresa con fuertes recursos en todos los aspectos si se inicia cooperación con una de las grandes empresas. En este caso estas empresas pueden poner como condición que se fabriquen las cápsulas en las fábricas de ellas.

Si el producto es vendido como un producto de una empresa de gran prestigio, esto puede ser también una ventaja (véase la sección precedente).

F. Ensayos Clínicos

Ensayos clínicos, ejecutados por médicos prominentes en clínicas de buena reputación, es un conditio sine qua non para el registro sanitario y mercadeo exitoso de un medicamento nuevo.

Las autoridades exigen informes de la inocuidad y efecto terapéutico hechos por médicos de experiencia en el campo de la investigación de medicamentos nuevos. En Francia, por ejemplo, hay "experts agréés", y solamente estos pueden hacer los ensayos de un producto nuevo. En Alemania Occidental un médico debe tener por lo menos dos años de experiencia en este campo. Los ensayos deben efectuarse en clínicas universitarias o clínicas con recursos similares.

Las experiencias deben publicarse en revistas de buena reputación. La mayoría de los países europeos aceptan publicaciones en inglés (la excepción más importante es Francia, que acepta solamente informes en francés o traducciones en este idioma). Por esto es deseable que se publiquen los informes en una revista médica del idioma inglés o con una edición inglesa.

A lado de los ensayos clínicos teniendo por objeto el ser publicados en revistas de prestigio y servir como apoyo a una solicitud de registro sanitario debe hacerse ensayos clínicos con el motivo de hacer el producto conocido y llevar a su uso en otras clínicas de gran consumo de medicamentos. Los medicamentos que se usan en las clínicas suelen ser usados también por los médicos en los consultorios y son los que ellos prescriben. Por esto tales "ensayos clínicos comerciales" tienen gran importancia -aún si no llegan a una publicación en una revista médica.

La práctica ha mostrado que no es cosa fácil influir en los médicos prominentes -que generalmente están muy ocupados- a llevar a cabo una investigación hecha según las normas estrictas que dirigen estos ensayos y escribir un buen informe. Por este motivo se debe, cuando se buscan los representantes, tener en cuenta las experiencias y recursos que tienen las diversas empresas también en este sentido.

VII. RECOMENDACIONES

A. Introducción

Durante su trabajo en el proyecto, el consultor ha observado ciertas deficiencias en la administración y orden del mismo, así por ejemplo ha sido difícil o imposible obtener informaciones necesarias para dar una opinión de los problemas o hechos mencionados en la descripción del puesto. El consultor no quiere insistir en este tema, pero es preciso manifestar que un trabajo con éxito en una oficina de mercadeo, presupone que la administración de la empresa en general, funcione correctamente.

Ningún producto -aunque se trate de medicamento con posibilidades de curar una enfermedad hasta ahora sin tratamiento efectivo conocido- se vende por su propio peso. El lanzamiento de un fármaco nuevo es un proceso largo y exige escrupulosas medidas respecto a las pruebas de inocuidad y eficacia, para elaborar y redactar un juego completo de documentos para: solicitar el registro sanitario; informes para los eventuales licenciarios; la presentación a la profesión médica; la formación de los visitadores médicos; elaboración de planes de mercadeo y la política de precios, etc. son cosas que no se hacen "en horas desocupadas", al margen de otras tareas.

El mercadeo de productos farmacéuticos no necesita de hombres excepcionales, pero es necesario formar personal con una buena formación de base para hacerle conocer las exigencias, las técnicas y las peculiaridades del ramo.

Los comentarios anteriores no van en contra de los actuales empleados del proyecto, pero responsabiliza a la Junta Directiva y a los Gerentes anteriores.

B. Fin de las actividades a medio, largo plazo (1983-84)

El resultado de las políticas defectuosas descritas en la sección precedente es que CONRAD ha dejado escapar de sus manos el desarrollo de productos y mercados confiándose en una empresa -poco conocida- en España y, más tarde, en una empresa argentina. Para como de desgracia, la empresa española se ha mostrado poca idónea para gozar de esta confianza. De los planes grandiosos codificados en los contratos y otros documentos quedan poco o nada.

Mas de 20 millones de lempiras fueron gastados en el proyecto. Hay una fábrica con capacidad de 800 kg/año y turno. La producción de hojas de Calaguala en los cultivos no bastan para dicha producción de extracto, pero las cosechas de hojas pueden aumentar.

Ahora hace falta volver al orden y realismo para que el proyecto genere un superávit en primer término para cobrar los gastos corrientes del proyecto y, si todo va bien, como fruto de la diligencia y precaución -y un poco de suerte- poco a poco dar un beneficio para repagar las considerables deudas.

Las medidas propuestas a continuación no necesitan importantes gastos ulteriores y es posible hacer un presupuesto para el departamento de mercadeo. El consultor siente que, a causa de las demoras e imposibilidades de tomar conocimiento de las circunstancias fundamentales al inicio de su trabajo, no ha podido comenzar su trabajo tan pronto como para permitirle presentar los probables gastos.

Es poco probable que CONRAD pueda vender y producir unos 800 kg de extracto en el año de 1983. Este año se necesita para organizar un departamento de mercadeo, ordenar los documentos ya existentes y preparar juegos para los registros médicos, iniciar ulteriores ensayos clínicos en muchos países, reformular el estado de cosas en España, buscar contrapartes serios en otros países, etc.

Como no es conocida la situación de los registros médicos, es difícil predecir las ventas del '84, pero no es imposible lograr unos 1,000 kg, que está cerca del punto de equilibrio si se llega a cobrar precios bastante altos.

Mientras la producción del extracto a causa de la escasez de hojas esté limitada es necesario prepararse para los mercados de gran poder adquisitivo y mantener los precios del extracto tan altos como sea posible. Cuanto más alto el precio, tanto más bajo el punto de equilibrio.

C. Medidas a tomar para llegar a los fines propuestos

Una oficina de mercadeo, su personal y la formación de ellos.

Para manejar la exportación y la comercialización del extracto hace falta contratar un jefe de mercadeo y una secretaria. Este jefe dependiente del gerente general debe preparar los asuntos y/o reportarlos al Gerente por resolución de él o independientemente, en los casos, que tienen competencia.

Para evitar gastos innecesarios y no crear una burocracia, es prudente no establecer un gran departamento. Esto presume que el jefe de mercadeo (y su secretaria) pueden colaborar con el personal científico en los laboratorios, y contar con su ayuda cuando tienen que resolver problemas de carácter científico. El jefe tiene que viajar bastante. Para que los asuntos sean tratados también en su ausencia hace falta establecer un grupo de colaboración informal, compuesto, por ejemplo, del Gerente General (se supone que el Gerente en el futuro tome mucho interés en el mercadeo), el Gerente científico, el Jefe de mercadeo y su secretaria. De tal manera todos estarán informados de los problemas actuales y del desarrollo de los asuntos.

Formación de base y perfeccionamiento

Tan importante como la formación de base del jefe y su secretaria son sus cualidades personales (véase p. 15). El jefe debe tener una formación y orientación comercial con mucho interés por cosas científicas o -al contrario- una educación como farmacéutico, ingeniero o similar con mucho interés por temas mercantiles. Debe conocer muy bien el inglés; si también tiene conocimientos de francés y/o alemán, tanto mejor. El -y su familia- deben estar de acuerdo con sus viajes extensivos, por lo menos en los primeros años.

Si es posible contratar un jefe con experiencia en el campo farmacéutico sería mejor -suponiendo que tienen las cualidades personales exigidas.

Si no es posible contratar un jefe con conocimientos del ramo farmacéutico es necesario darle formación adicional. Se propone estudios con Bagó, en lo posible en una casa en Europa -preferiblemente en un país de idioma germánico, y también una visita a un laboratorio u oficina de control y registro de especialidades farmacéuticas.

Si se puede obtener la ayuda de un extranjero sin incurrir en gastos prohibitivos para asistir al nuevo jefe al inicio por un corto tiempo, eventualmente con una o dos visitas más tarde si es necesario, esto sin duda sería una gran ventaja.

La secretaria debe ser mejor que medio y tener muy buenos conocimientos del idioma inglés. Debe poder manejar asuntos de rutina cuando el jefe esté ausente en viajes e informar de otros asuntos al gerente general cuando el jefe esté ausente.

Ejemplos de tareas urgentes para la oficina de mercadeo

"Los años perdidos" en la cooperación con Centrum hacen que no falten tareas. Algunos ejemplos:

- traducción al inglés de todos los informes y publicaciones importantes

Este trabajo debe ser iniciado en seguida, sin esperar que la oficina de mercadeo sea establecida. La traducción debe hacerse por personas de lengua materna inglesa y con conocimientos de la terminología médica.

- Elaboración de juegos para solicitar registros sanitarios (véase también "ensayos pre-clínicos" y "ensayos clínicos", véase abajo)
- Análisis de los mercados en los diversos países y elaboración de "tarjetas del país" (véase anexo E).
- Elaboración de un Manual para los Visitadores Médicos (español e inglés)
- Elaboración de información para la profesión médica.

Ensayos pre-clínicos (farmacología, toxicología, etc.)

Hay un compendio "Legal and Practical Requirements for the Registration of Drugs (Medicinal Products) for Human Use", editado por la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM) *). Este libro resume las exigencias de las autoridades en los diversos países para el registro de un nuevo medicamento -una nueva entidad química (a new chemical entity).

El presente caso es complicado porque el extracto de la Calaguala no puede ser una nueva entidad química, tampoco es una entidad química conocida. Es una mezcla de diversas sustancias, algunas conocidas y definidas, otras hasta ahora desconocidas. Esta situación hace que sea muy difícil predecir como reaccionarán las autoridades en los diversos países al pedido de registro sanitario. Al escribir esta nota (3 de marzo 1983) el consultor todavía no tiene las informaciones solicitadas a Centrum sobre los resultados obtenidos en los diversos países. La circunstancia de que Centrum haya logrado obtener el registro sanitario en España, no significa que sea fácil obtenerlo en otros países. Bagó en Argentina

*) Dirección: Postfach 328, CH - 8035 Zurich, Suiza. Precio del Compendio CHF 200 incl. porte via superficie, 230 via aerea.

tiene que ejecutar varios ensayos complementarios.

No hay motivo para presumir que las autoridades acepten los datos de los laboratorios de CONRAD como suficientes para el registro. Exigen los resultados de un laboratorio independiente de prestigio reconocido. Los ensayos clínicos, varios centenares tratados sin efectos secundarios, pueden favorecer la situación -pero no es cierto. En este sentido de inseguridad las investigaciones pre-clínicas deben ser repetidas en un laboratorio independiente.

Ensayos Clínicos

Hay varias publicaciones o ensayos -también con la técnica doble ciego. Estos son de Honduras o de España. También, si informes de ensayos clínicos hechos en el extranjero son aceptados en la mayoría de los países, el proceso de registro iría más rápido y seguro que si hay informes o publicaciones del propio país o países vecinos o bien conocidos. También por razones comerciales es sumamente importante tener ensayos de varios países (véase también p. 22.)

No habiendo Centrum informado de sus actividades -ni en este campo ni en los otros- cabe ahora suponer que poco o nada se ha hecho, por lo tanto se debe iniciar con fuerza ensayos clínicos en los principales mercados elegidos para la comercialización los primeros años.

También si la oficina de mercadeo puede administrar estos ensayos es indispensable que personas especializadas en este campo -del laboratorio CONRAD o de un hospital- los dirijan. Por el momento no hay fondos para tomar a un médico a tiempo completo en servicio para esto. Tal encargo puede establecerse cuando el proyecto comience a generar un superávit. Si el médico dirige y la oficina de mercadeo maneja la correspondencia y otras cosas tangibles se puede -con una buena cooperación- lograr buenos resultados.

El español -aunque hablado por mas de 300 millones de personas- es un idioma que no se ha generalmente extendido al norte del Rio Grande o los Pirineos.

El inglés ha sido aceptado como idioma en la documentación que acompaña una solicitud de registro sanitario en la mayoría de los países en Europa. (Las excepciones son Francia y Portugal). Por eso es deseable que las publicaciones se hagan en una revista de lengua inglesa o con una edición inglesa.

Estas actividades no solamente deben hacerse con fuerza como señalamos anteriormente sino también tan pronto como sea posible.

Aclaración de las relaciones con Laboratorios Centrum, Alicante y la Oficina de Patentes y Marcas Ungría, Barcelona

La situación actual en que las empresas mencionadas no responden a cartas y telexes es inaceptable. Parece necesario por lo menos limitar las actividades de Centrum a España y en tal caso como no-exclusiva. El problema con Centrum es un asunto para un experto legal y no para el autor de este informe.

CONRAD adeuda a Ungría mucho dinero, tal vez unos 80,000 lempiras. Esta deuda seguramente no constituye un elemento positivo en la cooperación entre las dos empresas. El archivo de la correspondencia con Ungría en la Oficina de CONRAD debe ser verificado y puesto en orden. Falta por ejemplo, información de las patentes españolas.

Política de mercadeo y política de precios

A base de análisis y consideraciones acordadas por el gerente general, el gerente científico y el jefe de mercadeo, se debe confeccionar una propuesta de política de mercadeo y de precios, que debe ser presentada a la Junta Directiva para aprobación.

Los puntos de vistas del autor en este sentido aparecen en el capítulo siguiente. (D. Estrategias)

Elaboración de información para las empresas interesadas a ser
licenciatarios o representantes

Esta información permitirá la presentación de CONRAD y PSORIACEN frente a otras empresas farmacéuticas -grandes y pequeñas. La confección de este libro o folleto es particularmente exigente porque los lectores son expertos. Del modo de esta presentación puede depender los resultados de las negociaciones. Este documento puede ser fotocopiado en pocos ejemplares y debe ser revisado frecuentemente. Al mismo tiempo constituye una parte importante de la política de mercadeo de CONRAD. Por esto este libro o folleto debe ser elaborado por el mismo grupo que es mencionado en la sección precedente.

Nominación de licenciatarios y representantes

La experiencia con Centrum demuestra la importancia de extremar los requisitos cuando se selecciona una contraparte. Las dificultades se multiplican cuando se trata de mercados distantes y de otras lenguas, usos y costumbres.

Las negociaciones deben hacerse por el Gerente General y el Jefe de mercadeo de parte de CONRAD y los contratos sometidos a la decisión de la Junta Directiva. Muchas veces es prudente tener un "hombre de confianza" del país durante las negociaciones.

Manual de Trabajo

El consultor recomienda que se elabore un "manual" con reglas para el trabajo de rutina en la oficina de mercadeo. En este manual debe establecerse también los límites de decisión y responsabilidades del Jefe (y de la secretaria en caso de ausencia del jefe, no deben ser idénticos) y los casos en que el Jefe de mercadeo tiene que someter un tema a la decisión del Gerente General.

tareas en el laboratorio, que necesitan fuerzas ulteriores, por ejemplo, en el campo galeno-farmacéutico.

La estrategia tiene ahora que ser -con intensificación de los contactos con el ó y Finlay- de nuevo empezar de "cero", no para olvidar la aventura con Centrum pero sacar enseñanza de este fracaso.

La política de precios

El precio del contrato con Centrum en mayo 1979 estaba -según información verbal- fijado en el "costo de producción". En una industria con alta intensidad de investigaciones y un alto nivel de innovación no se puede determinar un precio a base de "costo de producción". Las inversiones en las investigaciones son también "costo de producción" y ninguno conoce de antemano el volumen del producto que debe soportar estos gastos. Tal vez no se logre vender nada o solamente durante poco tiempo a causa de un mejor producto competitivo, que emerja en el mercado. Por esto el precio siempre debe ser el más alto que el mercado pueda aceptar para comprar toda la producción. En tal caso la contribución (precio de venta menos los gastos de producción directos -materia prima, trabajo y ciertos gastos variables) para cobrar los gastos de investigación en el inicio pueda ser porcentualmente alta. Más tarde, cuando la producción sea más grande, ó, a causa de productos competitivos, pueda ser necesario bajar el precio y contentarse con una contribución porcentual más modesta y con un tiempo más largo para recobrar las inversiones. (véase anexo F)

Cuando se determinan precios en la industria farmacéutica, el elemento debe ser un estudio del mercado y una evaluación de lo que el público (el sistema de seguro social) está dispuesto a pagar.

Especialmente en una oficina nueva, donde aún no se han consolidado los procedimientos es un gran apoyo tener un manual como éste.

D. Estrategias

El proyecto CONRAD está dirigido como una empresa de investigación. La Junta Directiva y la Gerencia han hasta finales de 1982, desatendido la parte económica y omitido el vigilar que las medidas tomadas para la comercialización del extracto de la Calaguala sean adecuadas y que las relaciones comerciales establecidas se desarrollen según los planes y contratos. No hay informes del Directorio ni de la Comisión Revisora de los años anteriores más próximos. También cuando era evidente que las relaciones con la empresa Centrum en España no se desarrollan según el contrato, se ha dejado a dicha empresa el manejo de asuntos importantes para la comercialización en otros países. El resultado es que más de 20 millones de lempiras fueron invertidos y aún no se ven promesas seguras de si y cuando estas inversiones pueden ser reembolsadas.

Continuación del proyecto CONRAD con el fin de generar superávit

Brevemente se puede decir que no se ha hecho un intento serio de comercializar PSORIACEN. Con el contrato con Centrum en 1979 se cometió un error y además también se han cometido muchos errores.

Después de tantas penalidades y de las inversiones -que son, en comparación internacional, altas para un proyecto de este tipo- es una lástima si no se puede hacer por lo menos un serio intento.

Los gastos no necesariamente serán enormes. Si los ingresos del proyecto no pueden crecer el consultor recomienda que se haga un examen crítico de las tareas de todos los empleados en el laboratorio. Es muy probable que las tareas de ciertos empleados allí, hayan terminado en 1979. No obstante, hay otras

tareas en el laboratorio, que necesitan fuerzas ulteriores, por ejemplo, en el campo galeno-farmacéutico.

La estrategia tiene ahora que ser -con intensificación de los contactos con Bagó y Finlay- de nuevo empezar de "cero", no para olvidar la aventura con Centrum, pero sacar enseñanza de este fracaso.

La política de precios

El precio en el contrato con Centrum en mayo 1979 estaba -según información verbal- fijado en base al "costo de producción". En una industria con alta intensidad de investigaciones y un alto nivel de innovación no se puede determinar un precio a base de "costo de producción". Las inversiones en las investigaciones son también "costos de producción" y ninguno conoce de antemano el volumen del producto que debe soportar estos gastos. Tal vez no se logre vender nada o solamente durante poco tiempo a causa de un mejor producto competitivo, que emerja en el mercado. Por esto el precio siempre debe ser el más alto que el mercado pueda aceptar para comprar toda la producción. En tal caso la contribución (precio de venta menos los gastos de producción directos -materia prima, trabajo y ciertos gastos variables) para cobrar los gastos de investigación en el inicio pueda ser porcentualmente alta. Más tarde, cuando la producción sea más grande, ó, a causa de productos competitivos, pueda ser necesario bajar el precio y contentarse con una contribución porcentual más modesta y con un tiempo más largo para recobrar las inversiones. (véase anexo F)

Cuando se determinan precios en la industria farmacéutica, el fundamento debe ser un estudio del mercado y una evaluación de lo que el público (o el sistema de seguro social) está dispuesto a pagar.

Mercados extranjeros

El mercado de los EE. UU. es tan grande que es imposible, tanto por razones financieras como a causa de la escasés de helechos, pensar en una introducción de este mercado los primeros años. El mercado japonés es muy difícil, por esto también este mercado no tiene actualidad ahora.

La introducción en los mercados centroamericanos (Finlay) y, cuando los registros estén listos (que bien pueden tardar), los mercados de Bagó (Argentina, Uruguay, Paraguay, Bolivia y México) deben hacerse según los planes.

Los mercados que después se deben considerar son los europeos y el Brasil. CONRAD ya tiene contactos preliminares con Laboratorios Andreu en Barcelona, una empresa seria, para negociar el mercado español.

Otros países o grupo de países de interés en Europa, son:

Alemania Occidental

Bélgica, Países Bajos y Luxemburgo

Dinamarca, Finlandia, Noruega y Suecia

Francia

Gran Bretaña e Irlanda

Italia

Austria y Suiza (pueden ser asociados con otros países).

Medidas concretas a tomar

Es indispensable que el Gerente General tome interés activo en el trabajo de mercadeo.

El Jefe de Mercado y su secretaria deben ser contratados tan pronto como sea posible. Su formación empieza en seguida. Si no se logra contratar un jefe de mercadeo hábil y un Gerente General que se interese por el mercadeo de los productos, no vale la pena continuar con el proyecto.

- 2 -

Después de sus visitas de estudio el nuevo Jefe de Mercadeo debe, bajo la dirección del Gerente General y con más energía y entusiasmo que lo usual, atacar los problemas y las tareas tratadas anteriormente.

El Director Científico tiene que disponer que los ensayos farmacológicos, toxicológicos, etc., sean hechos en un laboratorio independiente (solo CONRAD y Bagó, que tienen interés comercial, no bastan). También estas actividades deben ser bajo la dirección del Gerente General.

El Director Científico tiene además que poner en orden todas las informaciones necesarias para acercarse a los médicos prominentes en todos los mercados mencionados arriba. El Director Científico debe, con la ayuda del Jefe de Mercadeo, persuadir a estos médicos a iniciar y proseguir ensayos clínicos y publicar los resultados.

Todavía, bajo la dirección del Gerente General, se elabora la información para las empresas eventuales representantes (p. 30). Se estudia los mercados y las posibilidades en cuanto a precios del extracto y de las cápsulas. Se prepara un buen memorial para la Junta Directiva en este aspecto.

Con este material -bien preparado- es el momento de hacer contactos con empresas en Brasil y Europa.

Evidentemente Conrad no tiene recursos para el mismo llevar a cabo lo que sea necesario, para lograr el registro sanitario en un mercado europeo sin ayuda de una empresa local. Por esto se debe proceder a encontrar una empresa que, análoga a Bagó (¿y Andreu?) fabrique las cápsulas de materia prima comprada de Conrad (Cap. IV E). Se reserva los otros mercados para después, a fin de tener las manos libres para escoger otras alternativas (cap. VI B, C ó D). Las experiencias de los primeros mercados europeos serán de gran ayuda cuando se vaya a explotar los demás mercados.

La decisión del mercado europeo (o Brasileño) para entrar después del de España depende de muchas consideraciones. Es muy importante hacer un contrato con una empresa que rápidamente pueda comprar cantidades considerables de extracto, o también tal vez pagar un anticipo para lograr el contrato. Sin dar orden de importancia el consultor presenta este plan:

Poder adquisitivo (no es cierto que sea mejor tomar el mercado más grande como el segundo)

Tiempo para obtener el registro sanitario

Organización ("fuerza") de mercadeo de la empresa

Seriedad de la empresa (conditio sine qua non)

El precio que el suministrado pagará

Otras condiciones en el contrato

Con las pocas informaciones disponibles y la poca experiencia con PSORIACEN no es fácil dar recomendaciones más exactas. Es importante que la gerencia de Conrad se prepare bien para las negociaciones y se asegure de no dejar escapar de sus manos el desarrollo del mercadeo.

El Jefe de Mercadeo deberá empezar su trabajo con Conrad en mayo-junio y una gran parte del penoso trabajo de los preparativos debe estar hecho para septiembre - octubre. La situación en España así como el nuevo representante en el segundo mercado europeo deberán estar listos antes del fin de año.

Una gran parte de la producción del extracto deberá estar reservada para las cápsulas de muestra gratis para los ensayos clínicos.

En agosto, habrá una conferencia en Gotemburgo, Suecia. Esta conferencia se intitula "International Conference on Psoriasis Care". Participarán médicos de todas partes del mundo, prominentes en este campo. Sería ideal que los trabajos estén avanzados para que el proyecto CONRAD pueda ofrecer por lo menos unas ofertas preliminares en este sentido. El consultor no estaba enterado de

si habrá una exhibición comercial anexa a la conferencia al momento de escribir este informe, pero ya se ha solicitado información.

La estrategia debe consistir en llevar a cabo cuidadosamente los preparativos, después de contactar los médicos prominentes y laboratorios independientes para los ulteriores ensayos necesarios. Cuando las preparaciones para los contactos con las empresas farmacéuticas estén listas se debe analizar que empresas y mercados son idóneos y se les debe contactar. A este tiempo deben estar preparados los juegos de documentos para solicitar los registros sanitarios.

No hay camino más directo para comercializar un nuevo producto farmacéutico -por lo menos, para una empresa nueva en este ramo.

A N E X O A

DESCRIPCION DEL PUESTO

PROPOSITO DEL PROYECTO:

Recomendar un plan maestro de acción, con estrategias y procedimientos para introducir y comercializar en los principales mercados internacionales, una droga que ha demostrado prometedores resultados en el tratamiento de la psoriasis y la artritis.

F U N C I O N E S:

Las actividades del experto estarán orientadas a asesorar al Centro de Investigación y Desarrollo de la Corporación Nacional de Inversiones (CONADI), y al Consejo Superior de Planificación Económica (CONSUPLANE) en los siguientes aspectos:

- Evaluar la validez, condiciones, posibilidades y compromisos derivados de:
a) Los registros de patentes efectuados sobre el producto; b) Contratos de distribución con un laboratorio europeo y otro latinoamericano; c) Registros sanitarios ya obtenidos por terceros a favor de CONRAD en algunos países europeos.

-Teniendo en cuenta las condiciones derivadas del punto anterior, y los resultados ya obtenidos en investigaciones, pruebas y comercialización, proponer las estrategias, medidas y plan maestro a corto plazo y mediano plazo para lograr la aprobación; distribución y comercialización del producto en mercados internacionales de importancia (Europa y América).

-Recomendar un orden de prioridad y de acciones en los principales mercados seleccionados.

INFORMACION GENERAL:

En 1965 comenzaron en la Universidad de Honduras investigaciones que después de importantes trabajos e inversiones (más de 10 millones de dólares), obtuvieron a partir de una planta regional una fórmula ética, que sometida sistemáticas pruebas y ensayos en enfermos, ha demostrado promisorios resultados en el tratamiento de la psoriasis y la artritis.

El producto ha sido patentado mundialmente a favor de laboratorios CONRAD, y se ha registrado en algunos países de Europa; sin embargo su intento de comercialización en uno de los mercados de Europa ha tropezado con dificultades en razón de que CONRAD orientado más a la producción e investigación, carece de experiencia en lanzamiento de nuevos productos éticos medicinales, su distribución y comercialización en los mercados internacionales.

Para Honduras es de gran importancia definir la estrategia más directa y efectiva, para comercializar internacionalmente la especialidad farmacéutica; teniendo en cuenta la importancia científica del descubrimiento y su contribución a la investigación y a la generación de divisas.

A N E X O B:

	Solicitud		Publicada	Otorgada		Válida
	No	fecha	fecha	No	fecha	hasta
A						
B						
C						
A						
B						
C						
A						
B						
C						

A_N_E_X_O__B:1

TABLA DE LOS PATENTES

A Procedimiento de obtención de terpenos con actividad antipsoriática

Prioridad España 470204 1978-05-24

B Procedimiento de obtención de fracción polar natural con actividad antipsoriática

Prioridad España 471572 1978-07-07

C Procedimiento de obtención de un medicamento antiartrítico y para otras enfermedades del aparato locomotor

Prioridad España 490293 1980-04-02

	Solicitud		Publicada	Otorgada		Válida
	No	fecha	fecha	No	fecha	hasta
Alemania occidental						
A						
B						
C						
Alemania oriental						
A						
B						
C						

Solicitud

No fecha

Argentina

A

B

C

Australia

A

B

C

Austria

A

B

C

Bélgica

A

B

C

A N E X O B:2

Publicada
fecha

Otorgada
Nc fecha

Válida
hasta

Solicitud

No fecha

Bolivia

A

B

C

Brasil

A

B

C

Canada

A

B

C

Checoslovakia

A

B

C

ANEXO B: 3

Publicada
fecha

Otorgada
No fecha

Válida
hasta

Solicitud

No fecha

Chile

A

B

C

Colombia

A

B

C

Corea (Sur)

A

B

C

Dinamarca

A

B

C

ANEXO B:4

Publicada
fecha

Otorgada
No fecha

Válida
hasta

A N E X O B: 5

	Solicitud		Publicada	Otorgada		Válida
	No	fecha	fecha	No	fecha	hasta
Egipto						
A						
B						
C						
España						
A						
B						
C						
EE.UU.						
A						
B						
C						
Finlandia						
A						
B						
C						

Solicitud

No fecha

Francia

A

B

C

Gran Bretaña

A

B

C

Grecia

A

B

C

Holanda

A

B

C

A N E X O B:6

Publicada
fecha

•
Otorgada
No fecha

Válida
hasta

A N E X O B:7

	Solicitud		Publicada	Otorgada		Válida
	No	fecha	fecha	No	fecha	hasta
Honduras						
A						
B						
C						
Hungria						
A						
B						
C						
India						
A						
B						
C						
Indonesia						
A						
B						
C						

	Solicitud		Publicada
	No	fecha	fecha
Italia			
A			
B			
C			
Irlanda			
A			
B			
C			
Japón			
A			
B			
C			
Malasia			
A			
B			
C			

Otorgada
No fecha

Válida
hasta

Solicitud

No fecha

México

A

B

C

Noruega

A

B

C

Nueva Zelanda

A

B

C

Perú

A

B

C

A_N_E_X_O_____B:9

Publicada

fecha

Otorgada

No

fecha

Válida

hasta

A N E X O B: 10

	Solicitud		Publicada	Otorgada		Válida
	No	fecha	fecha	No	fecha	hasta
Polonia						
A						
B						
C						
Portugal						
A						
B						
C						
Rumania						
A						
B						
C						
Suecia						
A						
B						
C						

A N E X O B: 11

	Solicitud		Publicada	Otorgada		Válida
	No	fecha	fecha	No	fecha	hasta
Suiza						
A						
B						
C						
Sud-Africa						
A						
B						
C						
Unión Soviética						
A						
B						
C						
Uruguay						
A						
B						
C						

Solicitud

No fecha

Venezuela

A

B

C

Yougoslavia

A

B

C

A

B

C

A

B

C

A N E X O B: 12

Publicada
fecha

Otorgada
No fecha

Válida
hasta

A N E X O C

REGISTROS SANITARIOS

	Solicitud fecha	Otorgado fecha
Corea (Sur)	Agosto 81	
España		29 octubre 1981
Portugal	Mayo 80	16 marzo 1983
República Dominicana	Marzo 81	

A N E X O C:1

REGISTROS SANITARIOS

Solicitud fecha	Representante en el país (si hay)	Otorgado fecha	Si no otorgado, probable fecha de hacerlo
Alemania occidental			
Alemania oriental			
Argentina			
Bélgica			
Bolivia			
Brasil			
Canada			
Checoslovakia			
Chile			
Colombia			
Corea (Sur)			
Dinamarca			
Egipto			
España			
EE.UU.			
Finlandia			
Francia			

A N E X O C: 2

REGISTROS SANITARIOS

Solicitud fecha	Representante en el país (si hay)
Gran Bretaña	
Grecia	
Holanda	
Honduras	
Hungria	
India	
Indonesia	
Italia	
Irlanda	
Japón	
Malasia	
México	
Noruega	
Nueva Zelandia	
Perú	
Polonia	

Otorgado
fecha

Si no otorgado, probable
fecha de hacerlo

A N E X O C:3

REGISTROS SANITARIOS

	Solicitud fecha	Representante en el país (si hay)
Portugal		
Rumania		
Suecia		
Suiza		
Sud-Africa		
Unión Soviética		
Uruguay		
Venezuela		
Yugoslavia		

Otorgado
fecha

Si no otorgado, probable
fecha de hacerlo

A N E X O D

ANÁLISIS DE EVENTUALES CONTRAPARTES

- 1.- Empresa, nombre y señas:
Casa fundada en: _____ Forma de asociación (S.A., S. de R.L., etc.)
Capital social: _____
Socios principales: _____
- 2.- Director General y otros Jefes importantes:
- 3.- Memorias y balances anuales de los últimos tres años:
- 4.- Empleados de diversas categorías en diversas ramas de actividad (anexo).
- 5.- Surtido (catálogo anexo).
Qué productos cuentan por más de 4% del despacho?

En qué campo (s) la empresa tiene su especialización?
- 6.- Hay otras empresas farmacéuticas, con quienes la empresa tiene colaboración, por ejemplo otras empresas que ella representa en el país.
- 7.- Recursos laboratorios de investigación, desarrollo y control.
- 8.- Qué preparados la empresa ha registrado en los últimos tres años?

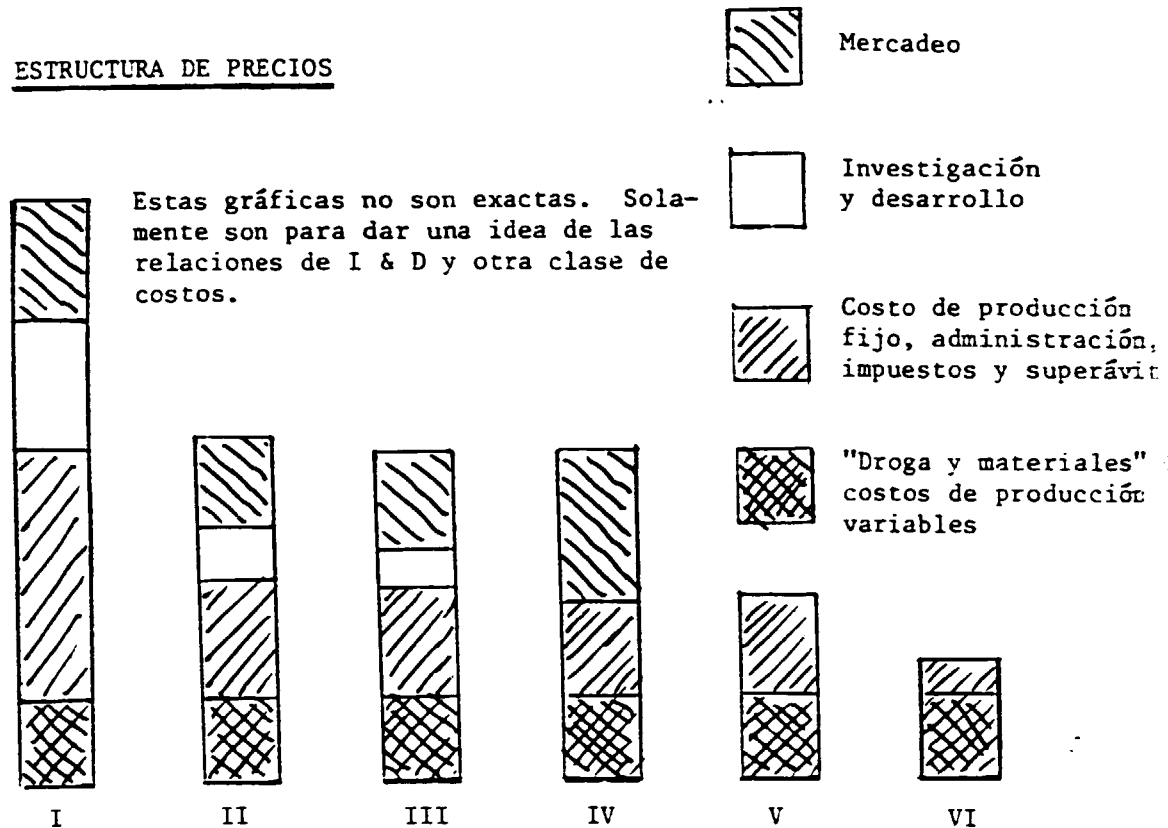
Cómo se ha desarrollado las ventas de ellos?
- 9.- Facilidades que tiene la empresa para el país, realiza ensayos clínicos, que resultan en publicaciones útiles para obtener registro del medicamento y/o para el mercadeo.
- 10.- La organización del mercadeo de la empresa:
Cuántos visitantes médicos tiene?
Cuántas visitas hacen por año?
Todos los médicos son igualmente visitados o hay diferencias en la frecuencia de visitas a médicos de diversos tipos.

A N E X O E

HOJA DE REGISTRO DEL PAIS

- 1.- PAIS: HABITANTES: MEDICOS:
Probable número de Psoriáticos: Farmacias:
- 2.- MARCA (S): Registración solicitado fecha:
- 3.- Patente, solicitud entregada fecha: Número:
Patente, solicitud publicada fecha:
patente, otorgada fecha: Número: Válida hasta:
- 4.- Suministro del extracto/Cápsulas a granel/ Embalajes de consumo.
- 5.- Suministrado, la busca comenzada fecha:
Suministrado: Contrato fecha:
- 6.- Entrenamiento del personal del suministrado:
- 7.- Ensayos clínicos:
Clínica: Médico Comenzado Terminado
Responsable: Fecha: Fecha: Publicación.
- 8.- Registración sanitaria solicitada fecha:
Registración sanitaria otorgada fecha: Número:
- 9.- Lanzamiento del preparado:

ESTRUCTURA DE PRECIOS



- I Una empresa vendiendo un producto, resultado de su propia investigación y desarrollo, en caso de éxito los primeros años, cuando la patente es válida y hay poca competencia.
- II El mismo producto como en el caso I cuando la competencia ha hecho necesario bajar el precio. "Bajar el precio" muchas veces significa mantener el mismo precio -la inflación hace que el verdadero precio baje.
- III Producto vendido de una empresa que gasta relativamente poco en investigación y desarrollo. Compra la materia prima de otras empresas y formula comprimidos, ampollas, jarabes, etc. Este es un tipo muy corriente cuando se consideran pequeñas empresas.
- IV Esta empresa hace mucha propaganda y por eso puede mantener su precio tan alto como la empresa III, aunque sea un producto común y antiguo.
- V Este es un ejemplo de una empresa que vende su producción via licitaciones. Los precios son muy bajos. La empresa compra la materia prima y formula los medicamentos, que son vendidos a granel bajo un nombre genérico. No tiene gastos ni de I & D, ni de mercadeo.
- VI Este ejemplo muestra una empresa que vende una parte de su producción sin tanta contribución para cubrir los gastos generales. Si hay libre capacidad en la fábrica en ciertos casos se puede aceptar un precio (licitaciones) que es más alto que los gastos variables, aunque no se cubra totalmente los gastos fijos.

A N E X O "F.2"
ESTRUCTURAS DE PRECIO

Precio al público de cápsulas de ANAPSOS/PSORIACEN EN USD.

CAJITA DE 30 CAPSULAS A 40 mg.				FRASCO DE 100 CAPSULAS A 80mg.		
Precio extracto/Kg.				Precio extracto/Kg.		
2.000	3.000	4.000		2.000	3.000	4.000
2.40	3.60	4.80	1.2 g. Materia prima 8 g. Transporte, capsulación.	16.00	24.00	32.00
50	50	50		1.00	1.00	1.00
<u>2.90</u>	<u>4.10</u>	<u>5.30</u>		<u>17.00</u>	<u>25.00</u>	<u>33.00</u>
1.45	2.05	2.65	Agente en el país (50%)	8.50	12.50	16.50
<u>4.35</u>	<u>6.15</u>	<u>7.95</u>		<u>29.50</u>	<u>37.50</u>	<u>49.50</u>
<u>3.48</u>	<u>4.92</u>	<u>6.36</u>	Mayorista, farmacia (80%)	<u>20.40</u>	<u>30.00</u>	<u>39.60</u>
<u>7.83</u>	<u>11.07</u>	<u>14.31</u>	Precio venta al público	<u>45.90</u>	<u>67.50</u>	<u>89.10</u>
=====	=====	=====		=====	=====	=====

Los aumentos de la distribución (mayorista + farmacia) varían en los diversos países. En Alemania, Suiza y Suecia y otros más son un poco degresivos, en Francia e Italia son porcentualmente iguales por embalajes caros y baratos.

Ejemplos aproximados (Estos aumentos contienen también los ev. impuestos):

Alemania Occidental: 86% , Francia: 80% , Suiza 73% , Italia: 61% y Suecia: 50%.

A N E X O G

Precios indicativos de máquinas y servicios

La empresa Curamed Pharma GmbH
telex 772664 cura d
Postfach 1029
D - 7800 Freiburg/Brsg.
Alemania Occidental

en un telex del 2 de febrero de 1983 informó que el envasamiento en cápsulas, tamaño 3, empacadas en "strips" o "blisters", circular de envase, cajita, similar a la de ANAPSOS de Centrum incluyendo el empaque, costaría de DEM -:60 a DEM 1:- (US\$0,25 - 0,40) por cajita. El precio exacto depende de muchos factores los cuales deben ser aclarados. La empresa ofrece sus servicios como empacadora y ofrece también ayuda para aclarar el registro y mercadeo. Hasta donde es del conocimiento del autor la empresa no comercializa sus productos, los empaca para sus clientes.

La empresa Manesty Machines Ltd.
Speke
GB - Liverpool L24 9LQ
Inglaterra

ofrece en una carta de fecha 9 de marzo de 1983 una máquina capsuladora Manesty Osaka R50 de origen japonés con capacidad de hasta 50,000 capsulas/hora a un precio indicativo de GBP 63,580 FOB puerto inglés.

Manesty también ofrece una envasadora para "blisters" hasta 4,000 cápsulas/min. a un precio de aproximadamente GBP 68,000 fob puerto inglés.

Tiempo de entrega aproximadamente 7 meses.

A N E X O H

Observaciones y Recomendaciones Ulteriores
Resultadas de las Entrevistas en España
21 - 25 de marzo de 1983

Personas entrevistadas:

Dr. Juan Manuel Ramírez de la Merced (Médico)
Gerente
Publicidad Garsi, S.A.

Prof. Antonio Ledo (Dermatólogo)
Centro Especial Ramón y Cajal

De CENTRUM, S.A.:

Dr. Eliseo Quintanilla Almagro - Gerente General (Farmacéutico)

Dr. Alfonso Sánchez - Jefe Técnico Químico

Dr. Justo Puig - Director Científico

Resumen

Las entrevistas en España no han dado motivo para enmendar lo escrito en el informe principal, elaborado en Honduras. Las posibilidades de obtener ventas en los mercados europeos que generen entradas dignas de ser mencionadas en 1983 y 1984 se estiman aún menores. Hace falta realmente empezar de nuevo - de cero.

Ensayos clínicos - ¿Tiene PSORIACEN valor terapéutico o no?

Los ensayos clínicos ya existentes no bastan para obtener registros sanitarios en países en donde hay controles dignos de este nombre. El registro sanitario de España se obtuvo (según el Dr. Quintanilla), con "métodos menos ortodoxos". Es absolutamente necesario llevar a cabo ensayos clínicos en gran escala en clínicas de óptima reputación para saber con certeza el valor terapéutico de PSORIACEN. CENTRUM, por falta de contactos adecuados en los otros países europeos no ha logrado realizar ensayos clínicos fuera de España, a pesar de los contratos y acuerdos hechos en 1979 y más adelante.

La nueva teoría de que PSORIACEN tenga propiedades inmunosupresoras es interesante y merece investigarse. En todo caso, las investigaciones clínicas necesitan aún más tiempo del que el consultor disponía en Honduras.

Los representantes de CENTRUM han indicado al Dr. Alvarado que el producto necesita ser investigado más a fondo. El Dr. Alvarado no ha querido aceptar este hecho, sino que ha afirmado obstinadamente que la documentación existente es suficiente para la obtención de registros sanitarios. En este sentido, el Dr. Alvarado no tiene razón. Esto ha costado, y seguirá costando un precio muy alto al proyecto.

Las patentes

Los entrevistados, especialmente el Dr. Sánchez y los demás señores de CENTRUM subrayaron la necesidad de tratar de aislar e identificar el (los) principio(s) activo(s) de PSORIACEN (véase el informe, pag. 8 - 9). Los representantes de CENTRUM afirman que han hablado de esto, en repetidas ocasiones, con los representantes de CONRAD.

La identificación del principio activo (los principios activos) tiene mucha importancia no solamente del punto de vista legal, sino también en alto grado para los registros sanitarios - es menos difícil obtener el registro para un producto bien definido. Si la Junta Directiva desea que el trabajo con el proyecto continúe, es indispensable ponerse a la obra con la química del extracto de la Calaguala.

El contrato (los contratos) con CENTRUM

Durante la visita a Alicante el consultor ha visto los contratos entre CONRAD y CENTRUM, firmados por el Sr. Augusto C. Coello en mayo de 1979, con respecto a los mercados de Alemania Occidental y Francia (pero no Gran Bretaña). Estos contratos tienen una validez de ocho años. El precio del extracto CONRAD - CENTRUM es de US\$2,600/Kg. y de US\$3,600/Kg. en las transacciones de CENTRUM con Alemania o Francia. Los representantes de CENTRUM opinan que no es posible aplicar las

condiciones de estos contratos ahora. Expresaron estar contentos con una orden de suministro de CONRAD a Alemania y Francia; y una pequeña comisión para CENTRUM! Después de haber trabajado con estos mercados durante casi cuatro años CENTRUM no ha podido realizar ni ensayos clínicos, ni solicitudes de registros sanitarios. CENTRUM no tiene sus propios representantes en Alemania y Francia y el resultado era de esperarse. Ahora no es más problemático el que fuera una buena decisión encargar a CENTRUM el manejar los asuntos en los demás países europeos (véase p. 12, línea 16 y 17). Esto sería un gran error. CONRAD no tiene el conocimiento necesario para comercializar el producto en los mercados europeos y CENTRUM no tiene los conocimientos, aptitudes o recursos para asistir a CONRAD. Es indispensable renegociar a fondo todos los acuerdos con CENTRUM - mas vale romper con una empresa que se ha mostrado tan incapaz de ejecutar las tareas convenidas y/o esperadas.

Las entrevistas con el Dr. Ramírez y el Prof. Ledo (y los señores de CENTRUM) han explicado (por lo menos parcialmente) el fracaso de la comercialización de ANAPSOS en España. CENTRUM había solicitado un estudio de mercado para un producto antipsoriático - el número de psoriáticos es muy alto. Fascinados por estas cifras y las perspectivas de hacer grandes negocios y sin prestar atención al hecho de que la documentación clínica en Honduras está bastante débil, CENTRUM comenzó a lanzar PSORIACEN en gran escala en el mercado español. Esto fue un grave error y un hecho en contra de todos los principios de mercadeo de nuevos productos farmacéuticos, ya que se debe siempre presentar todo producto nuevo a los especialistas - en este caso los dermatólogos - antes de presentarlo a los médicos en general. Este es un error imperdonable y las consecuencias son evidentes. Ciertos dermatólogos se sintieron sobrepasados cuando el producto fue lanzado en la prensa médica para los médicos generales. Hubo médicos que tuvieron resultados dudosos y, por falta de documentación seria sobre el producto, abandonaron su uso.

Es muy lamentable que CONRAD, no teniendo conocimientos en este campo, sin informarse de las cualidades y recursos de CENTRUM, entablara relaciones comerciales con esta empresa, que no era idónea de manejar los intereses de CONRAD ni en España, ni en otros países.

Registros sanitarios

Como se ve en el anexo C, el resultado es realmente debil. El registro sanitario en España fue obtenido con "métodos menos ortodoxos". El registro en Portugal no está listo - hace falta convenir los precios. Los otros dos países tienen poco interés por el momento. Las causas de esta lamentable situación están indicadas en la sección precedente.

