

Superintendencia de
Competencia



Sector Medicamentos

Estudios sectoriales de condiciones de
competencia de la Superintendencia
de Competencia de El Salvador
2006-2010



615.011

S959 Superintendencia de competencia

2010 Sector medicamentos. Estudios sectoriales de condiciones de competencia de la Superintendencia de Competencia de El Salvador / Superintendencia de competencia. - - 1a. ed. - - San Salvador, El Salv. : Superintendencia de competencia, 2010.

164 p. : il. graf. fot. Col. ; 28 cm.

ISBN: 978-99923-909-5-5

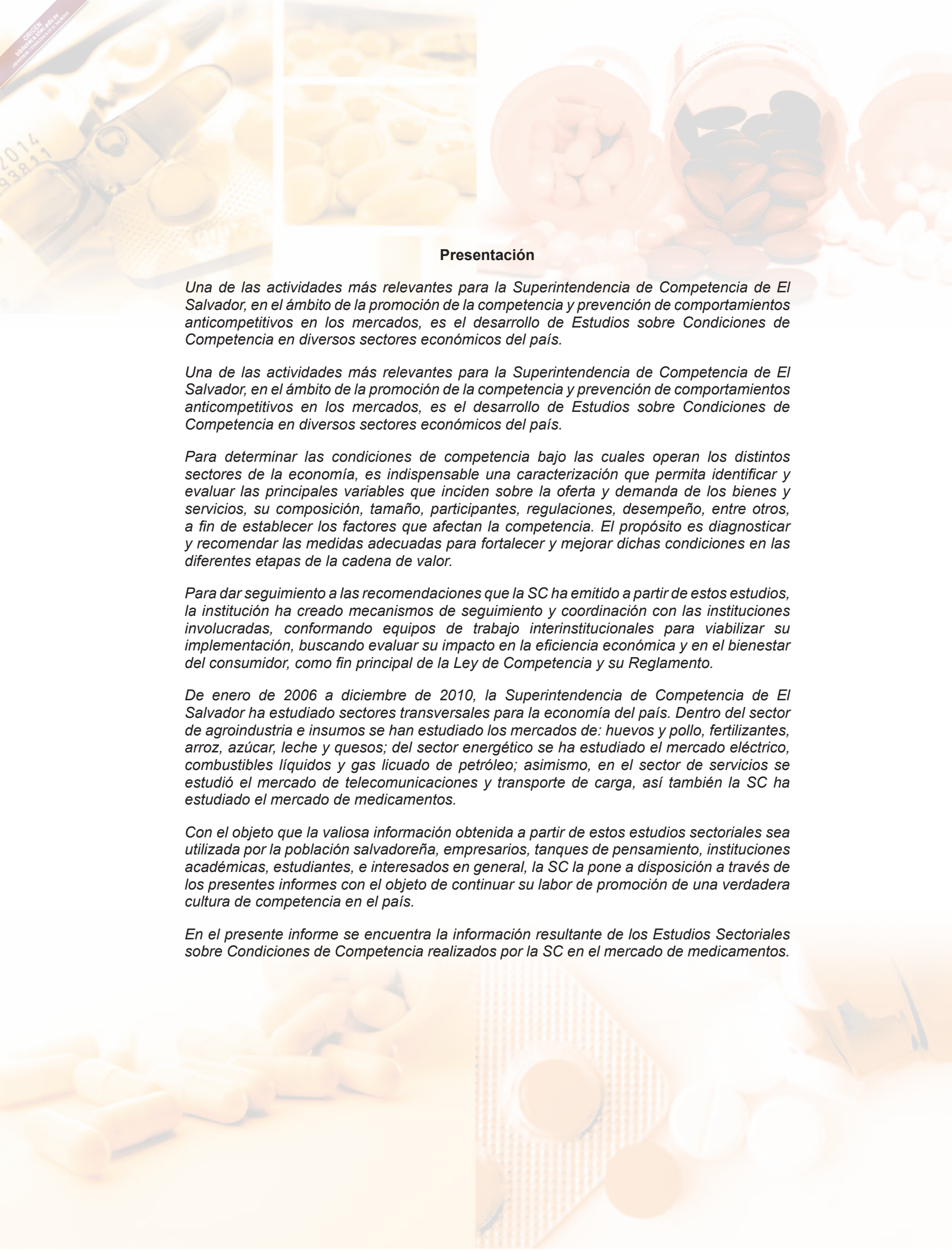
1. Industria farmacéutica - El Salvador. 2. Sector medicamentos - El Salvador. 3. Economía - El Salvador. I. Título.

© 2010 Superintendencia de Competencia de El Salvador
Todos los derechos reservados

Prohibida la reproducción parcial o total de esta obra, sin la autorización escrita de la Superintendencia de Competencia de El Salvador.

ISBN 978-99923-909-5-5

Depósito de ley en el Registro de la Propiedad Intelectual del
CNR: 562-2010 de tres de diciembre de 2010.



Presentación

Una de las actividades más relevantes para la Superintendencia de Competencia de El Salvador, en el ámbito de la promoción de la competencia y prevención de comportamientos anticompetitivos en los mercados, es el desarrollo de Estudios sobre Condiciones de Competencia en diversos sectores económicos del país.

Una de las actividades más relevantes para la Superintendencia de Competencia de El Salvador, en el ámbito de la promoción de la competencia y prevención de comportamientos anticompetitivos en los mercados, es el desarrollo de Estudios sobre Condiciones de Competencia en diversos sectores económicos del país.

Para determinar las condiciones de competencia bajo las cuales operan los distintos sectores de la economía, es indispensable una caracterización que permita identificar y evaluar las principales variables que inciden sobre la oferta y demanda de los bienes y servicios, su composición, tamaño, participantes, regulaciones, desempeño, entre otros, a fin de establecer los factores que afectan la competencia. El propósito es diagnosticar y recomendar las medidas adecuadas para fortalecer y mejorar dichas condiciones en las diferentes etapas de la cadena de valor.

Para dar seguimiento a las recomendaciones que la SC ha emitido a partir de estos estudios, la institución ha creado mecanismos de seguimiento y coordinación con las instituciones involucradas, conformando equipos de trabajo interinstitucionales para viabilizar su implementación, buscando evaluar su impacto en la eficiencia económica y en el bienestar del consumidor, como fin principal de la Ley de Competencia y su Reglamento.

De enero de 2006 a diciembre de 2010, la Superintendencia de Competencia de El Salvador ha estudiado sectores transversales para la economía del país. Dentro del sector de agroindustria e insumos se han estudiado los mercados de: huevos y pollo, fertilizantes, arroz, azúcar, leche y quesos; del sector energético se ha estudiado el mercado eléctrico, combustibles líquidos y gas licuado de petróleo; asimismo, en el sector de servicios se estudió el mercado de telecomunicaciones y transporte de carga, así también la SC ha estudiado el mercado de medicamentos.

Con el objeto que la valiosa información obtenida a partir de estos estudios sectoriales sea utilizada por la población salvadoreña, empresarios, tanques de pensamiento, instituciones académicas, estudiantes, e interesados en general, la SC la pone a disposición a través de los presentes informes con el objeto de continuar su labor de promoción de una verdadera cultura de competencia en el país.

En el presente informe se encuentra la información resultante de los Estudios Sectoriales sobre Condiciones de Competencia realizados por la SC en el mercado de medicamentos.



CARACTERIZACIÓN DEL SECTOR MEDICAMENTOS Y SUS CONDICIONES DE COMPETENCIA

INFORME DE RESULTADOS

MARLÓN JEREZ
CONSULTOR NACIONAL

SAN SALVADOR

DICIEMBRE DE 2007





CARACTERIZACIÓN DEL SECTOR MEDICAMENTOS Y SUS CONDICIONES DE COMPETENCIA

**Estudio contratado por la SUPERINTENDENCIA
DECOMPETENCIA DE LA REPÚBLICA DE EL
SALVADOR, en el marco del PROGRAMA COMPAL
de la Conferencia de las Naciones Unidas Sobre
Comercio y Desarrollo (UNCTAD)**

“Los puntos de vista expresados en este documento son del consultor responsable y no representan necesariamente los puntos de vista del Gobierno de El Salvador, la Superintendencia de Competencia, o de otra institución”

Listado alfabético de términos técnicos utilizados

Analgésicos: Un analgésico es cualquier procedimiento médico o paramédico que calma o elimina el dolor. Etimológicamente procede del prefijo griego a-/an- (carencia, negación), y algos, dolor. Aunque se puede usar el término para cualquier sustancia o mecanismo que reduzca el dolor, generalmente se refiere a un conjunto de fármacos, de familias químicas diferentes que calman o eliminan el dolor por diferentes mecanismos.

Antiácidos: Los antiácidos constituyen un grupo de medicamentos que son utilizados para neutralizar el jugo gástrico (contiene entre otras sustancias ácido clorhídrico).

Antibióticos: Son sustancias medicinales seguras que tienen el poder para destruir o detener el crecimiento de organismos infecciosos en el cuerpo. Los organismos pueden ser bacterias, virus, hongos o los animales minúsculos llamados protozoos. Un grupo particular de estos agentes constituyen drogas llamadas antibióticos, del Griego anti (“contra”) y bios (“vida”). Algunos antibióticos son producidos por organismos vivientes tales como bacterias, hongos y esporas. Otros son en parte totalmente sintéticos, es decir, producidos artificialmente. La penicilina es quizás el mejor conocido. Su descubrimiento y su posterior desarrollo han permitido a la profesión médica tratar efectivamente muchas enfermedades infecciosas.

Antidiarréicos: Son medicamentos destinados a detener la diarrea. Entre los más comunes se incluyen loperamida (un nombre de marca: Imodium) y salicilato de bismuto (nombres de marca: Kaopectate y Pepto-Bismol). El subsalicilato de bismuto también puede usarse para el malestar estomacal.

Antigripales: Los antigripales, son un grupo de medicamentos que resultan de la asociación de dos o más fármacos (principios activos) destinados a ser usados en el tratamiento de los síntomas relacionados con la gripe. Este objetivo se logra asociando un fármaco destinado a disminuir la reacción alérgica, otro con el objeto de descongestionar las vías respiratorias y finalmente un analgésico–antiinflamatorio que aliviará los dolores y fiebre que normalmente se presenta en estos cuadros.

Antitusivos: Sustancias o fármacos que reducen o eliminan la tos.

Balanza comercial de medicamentos: Diferencia entre exportaciones e importaciones de medicamentos.

Biodisponibilidad: La biodisponibilidad de un fármaco da idea de su velocidad de absorción y de la cantidad del mismo que llega a la biofase de los receptores tisulares, en los que debe ejercer su acción. Si el valor de su biodisponibilidad oral se acerca a la unidad, el fármaco se absorbe bien y sufre escaso metabolismo (poco efecto de primer paso de la barrera hepática). Por el contrario, si su biodisponibilidad es sólo una fracción pequeña de 1, indica que el fármaco se absorbe peor, o que sufre un metabolismo hepático acusado.



Bioequivalencia: El término bioequivalencia se refiere a la velocidad y proporción en que el mismo principio activo de dos medicamentos «iguales» alcanza la circulación sistémica. Por ello, la bioequivalencia se cuantifica mediante la determinación de los niveles plasmáticos del fármaco contenido en los dos medicamentos (biodisponibilidad). El estudio suele ser cruzado y consiste en la administración de una sola dosis de cada formulación a un grupo de voluntarios sanos; a veces, dependiendo de las propiedades farmacocinéticas del principio activo, se requieren múltiples dosis o estudios en el equilibrio estacionario. En la actualidad se acepta que un correcto estudio de bioequivalencia debe incluir entre 12 y 30 voluntarios sanos. Sin embargo, el número preciso de voluntarios necesarios en cada estudio depende de la variabilidad intra e interindividual que cabe esperar de cada fármaco, y de la precisión estadística exigida por las indicaciones clínicas del fármaco. Si existiera un riesgo inaceptable para los voluntarios sanos, como ocurre con los fármacos antineoplásicos, el estudio de bioequivalencia debe hacerse en pacientes. El número de sujetos se calcula ateniéndose al coeficiente de variación de los parámetros que vayamos a medir.

Buenas prácticas de manufacturas: Listado de actividades que realizan los laboratorios encaminadas a aumentar la calidad, seguridad y disminución de costos en la producción de medicamentos.

Categoría terapéutica: Grupo de medicamentos encaminados al tratamiento de determinada enfermedad.

Componente activo: Sustancia base principal de la que está elaborado el medicamento.

Consulta ambulatoria: Consulta de los centros hospitalarios donde los pacientes asisten para curar su dolencia.

Consumo aparente de medicamentos: Es el resultado de sumar la producción nacional más las importaciones menos las exportaciones.

Derechohabientes: Son personas que por ser cotizantes del Instituto Salvadoreño del Servicio Social tienen derechos a los servicios de salud ocupacional.

Desechos médicos: Material resultante de las actividades realizadas en los hospitales, (residuos que deben ser tratados para su disposición final).

Droguería: Unidad de negocio que se dedica a la importación y comercialización al por mayor de medicamentos.

Expectorantes: Se denominan expectorantes aquellas sustancias que ayudan a expulsar las secreciones de los bronquios producidas por enfermedades del aparato respiratorio.

Farmacia: Unidad de negocios de la cadena de distribución que se dedica a la venta al por menor de medicamentos.

Gasto público en salud: es el gasto que realiza el gobierno para asegurar la salud de la población.

Grado de apertura externa: Es un indicador que resulta de dividir la suma de las exportaciones e importaciones entre el PIB del sector farmacéutico.

Hipolipemiantes: Medicamentos para el tratamiento de los niveles anormales de colesterol y lípidos. Son inhibidores competitivos de uno de los enzimas claves en el proceso de síntesis del colesterol en el organismo. Producen una reducción rápida e intensa de colesterol y LDL, un descenso moderado de triglicéridos y ligero ascenso (a veces hasta 20%) de HDL. La experiencia es de buena tolerancia aunque ocasionalmente producen aumento de las transaminasas séricas (que revierten al suspender el tratamiento) o miositis.

Hospitales especializados: centros de servicios de salud que tienen diferentes ramas de especialización para la atención de determinadas enfermedades.

Hospitales generales: centros de atención de servicios de salud de carácter general, con médicos generales sin incluir especializaciones.

Laboratorio farmacéutico: Unidad de negocio que se dedica a la producción de medicamentos.

Medicamento: Sustancia que, administrada interior o exteriormente a un organismo animal, sirve para prevenir, curar o aliviar la enfermedad y corregir o reparar las secuelas de ésta.

Medicamentos de venta regulada: Son medicamentos cuyo componente activo está regulado para la venta, ya que generalmente son sustancias sicotrópicas.

Medicamentos genéricos: son medicamentos que pueden ser producidos por cualquier laboratorio, ya que el tiempo de la patente ha expirado.

Medicamentos innovadores o éticos: son medicamentos de marca los cuales gozan de una patente (20 años) dirigidos al tratamiento terapéutico o profiláctico.

Medicamentos naturales: son medicamentos de origen natural sin contener sustancias químicas sintéticas.

Medicamentos nutracéuticos: Un medicamento nutracéutico se puede definir como un suplemento dietético, presentado en una matriz no alimenticia (píldoras, cápsulas, polvo, etc.), de una sustancia natural bioactiva concentrada presente usualmente en los alimentos y que, tomada en dosis superior a la existente en esos alimentos, presumiblemente, tiene un efecto favorable sobre la salud, mayor que el que podría tener el alimento normal. Por tanto, se diferencian de los medicamentos farmacológicos en que estos últimos no tienen un origen biológico natural. Y se diferencian de los extractos e infusiones de hierbas y similares en la concentración de sus componentes y en que estos últimos no tienen por qué tener una acción terapéutica.



Multivitaminas: Las multivitaminas son prescritas para aquellos pacientes que necesitan vitaminas en forma adicional, ya sea porque no pueden comer suficientes alimentos para obtener las vitaminas necesarias, o porque no pueden recibir el beneficio total de las vitaminas que están contenidas en los alimentos que comen.

Patente: Derecho de producción exclusiva de un producto o servicio, otorgada generalmente para la recuperación de los costos de investigación y desarrollo.

Profiláctico: Parte de la medicina que tiene por objeto la conservación de la salud y la preservación de la enfermedad.

Pruebas de disolución: Son pruebas de la absorción de un fármaco por parte del organismo. Desde una forma de dosificación sólida tras la administración oral depende de la liberación de la sustancia medicinal del producto, la disolución o solubilización del fármaco bajo condiciones fisiológicas y la permeabilidad por el sistema gastrointestinal.

Sector medicamentos: Sector de la economía nacional que se dedica a la producción y venta de medicamentos de consumo humano y animal.

Sustancias sicotrópicas: Son sustancias de carácter enervante o drogas de uso terapéutico.

Tasa de morbilidad: indicador que mide el porcentaje de personas enfermas con respecto a la población total de un país en un determinado periodo.

Tasa de mortalidad: Indicador que mide el porcentaje de muertes con respecto a la población total de un país en un determinado periodo.

Terapéutico: Parte de la medicina que enseña los preceptos y remedios para el tratamiento de las enfermedades

Unidad de Salud: centro de atención con servicios básicos de salud.

Visitador médico: vendedor especializado de medicamentos, que deriva su nombre porque realiza visitas periódicas a los médicos para dar a conocer sus productos a los cuales representa.

Vitaminas: Las vitaminas son sustancias naturales que el cuerpo necesita para crecer, desarrollarse y funcionar en forma normal. Las vitaminas se encuentran en los alimentos; un régimen alimenticio bien equilibrado proporciona, por lo general, todas las vitaminas que se necesitan. Sin embargo, hay algunos momentos, como durante el embarazo y la niñez, cuando el cuerpo necesita más vitaminas que lo usual. En el caso de ciertas enfermedades, el cuerpo no puede conseguir o no puede usar eficientemente todas las vitaminas que necesita.

Caracterización del sector medicamentos y sus condiciones de competencia

El 26 de noviembre de 2004, el Gobierno de El Salvador (GOES), a través de la Asamblea Legislativa, promulgó la Ley de Competencia, la cual tiene como objetivo promover, proteger y garantizar la competencia en el país, mediante la prevención y eliminación de prácticas anticompetitivas que limiten, restrinjan o impidan, el acceso al mercado a cualquier agente económico, a efecto de incrementar la eficiencia económica y el bienestar de los consumidores. Todos los agentes económicos estarán sujetos a las disposiciones de esta ley, a excepción de las actividades señaladas en la Constitución y aquellas que se reservan directamente al estado y a los municipios.

Asimismo, a través de la Ley de Competencia se creó la Superintendencia de Competencia (SC), la cual entró en funciones a partir del 1 de enero de 2006 y tiene como finalidad velar por el cumplimiento de esta ley, mediante un sistema de análisis técnico, jurídico y económico, que deberá complementarse con estudios de apoyo y demás pertinentes.

Como parte de las atribuciones de la SC y considerando la importancia del sector medicamentos para la salud y bienestar de la sociedad de El Salvador en general, es que dentro del proyecto Competition and Consumer Protection Policy for Latinamerica (COMPAL) se consideró la necesidad de realizar un estudio que caracterizara las condiciones de competencia del sector medicamentos, con el fin de caracterizar el mercado, identificar elevada concentración, barreras de entrada, etc.

La contribución de COMPAL se enmarca en la cooperación para fortalecer la capacidad institucional de la Superintendencia de Competencia y la aplicación de la Ley de Competencia en El Salvador.



Capítulo I. Descripción del marco regulatorio

1. El marco regulatorio e institucional

Identificación del marco regulatorio y políticas públicas aplicadas al sector medicamentos

La normativa vigente aplicable al sector farmacéutico puede resumirse en el siguiente cuadro:

Marco regulatorio del sector medicamentos

Ley	Decreto	Área de acción
Constitución de la República de El Salvador	Decreto No.38 Sección Cuarta. Salud Pública y Asistencia Social.	Salud Pública y Asistencia Social
Código de Salud	Decreto Legislativo No.955 del 28 de abril de 1988, publicado en el Diario Oficial No. 86, Tomo 299, del 11 de mayo de 1988.	Salud Pública y Asistencia Social
Ley de Farmacias	Decreto Legislativo del 30 de junio de 1927, Diario Oficial 161 Tomo 103, publicado el 19 de julio de 1927.	Regula las actividades de comercialización y distribución de los productos farmacéuticos
Ley de Servicios Médicos y Hospitalarios para el Magisterio	Decreto Legislativo del 16 de junio de 2003, Diario Oficial 29, Tomo 360, publicado el 7 de julio de 2003.	Regula servicios de salud para el personal docente

Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de Las Juntas de Vigilancia de Profesiones Médica, Odontológica y Farmacéutica	Decreto Legislativo 2699, de fecha de 28 de agosto de 1958, publicado en el DO No. 168, Tomo 80, de fecha de 10 de septiembre de 1958.	Emitido para suplir vacíos de ley definidos en la Constitución
Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Intelectual. Renombrada: Ley de Propiedad Intelectual	Decreto de creación No.604 de fecha 15 de julio de 1993. Publicado en el Diario Oficial No.15, tomo 320 del 16 de agosto del mismo año. La reforma que modificó su nombre: D.L. No.912, del 14 de diciembre de 2005, publicado en el Diario Oficial No.8, Tomo 370, del 12 de enero de 2006.	Las patentes de invención de productos farmacéuticos
Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos	Decreto Legislativo No.868 de fecha 6 de junio de 2002, publicado en el Diario Oficial No.125, Tomo 356 del 8 de julio de 2002.	Regula la adquisición, protección, mantenimiento, modificación y licencias de marcas, expresiones de publicidad comercial y todo lo relacionado con nombres comerciales, así como la prohibición de la competencia desleal en tales materias. Relaciona derechos de propiedad intelectual en materia de comercio.
Ley de Medio Ambiente	Decreto Legislativo No.233 de fecha 2 de marzo de 1998. Publicado en el Diario Oficial 79, Tomo 339 el 4 de mayo de 1998.	Manejo y disposición de desechos médicos



Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública	Decreto Legislativo No.868 de fecha 5 de abril de 2000, publicado en el Diario Oficial 88, Tomo 347, el 15 de mayo de 2000.	Procedimientos obligatorios para la adquisición de medicamentos por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y el Instituto Salvadoreño del Seguro Social
Acuerdo Centroamericano sobre el Reconocimiento de Registros Sanitarios de Medicamentos	Consejo de Ministros de la Integración Económica -COMIECO-, XXIV, vigente desde octubre de 2002	
Organización Mundial del Comercio		Acuerdos y negociaciones en materia de acceso de productos farmacéuticos, propiedad intelectual, compras del sector público, solución de controversias
Ley de Registro de Importadores	Decreto Legislativo No. 224 de fecha de 14 de diciembre de 2000, publicado en el Diario Oficial 241, Tomo 349, el 22 de diciembre de 2000	Crea el registro de importadores, el cual está a cargo de la Dirección General de Aduanas. Toda persona que se dedique a la importación de medicamentos debe cumplir con los requisitos que dicha ley prescribe.
Ley Reguladora de las Actividades Relativas a las Drogas	Decreto Legislativo 153, de fecha de 2 de octubre de 2003, publicado en el D.O. No. 208, Tomo 361, de fecha de 7 de noviembre de 2003.	Control de sustancias para evitar el narcotráfico y drogadicción

Identificación y descripción de leyes y políticas aplicadas al mercado de medicamentos

Leyes y políticas en la nación

La Constitución de la República de 1983, en el artículo 65 de la sección cuarta (relativa a la Salud Pública y Asistencia Social), define que la salud de los habitantes de la república constituye un bien público y el Estado y las personas están obligadas a velar por su conservación y restablecimiento. Además, determinará la política nacional de salud y controlará y supervisará su aplicación.

En el artículo 66 establece que el Estado dará asistencia gratuita a los enfermos que carezcan de recursos y los habitantes en general, cuando el tratamiento constituya un medio eficaz para prevenir la diseminación de una enfermedad transmisible. En este caso, toda persona está obligada a someterse a dicho tratamiento.

Los servicios de salud pública serán esencialmente técnicos. Además, define en el artículo 68 la conformación de un Consejo Superior de Salud Pública, que velará por la salud del pueblo, y define su conformación con la definición de un Presidente y un Secretario, quienes serán nombrados por el Órgano Ejecutivo.

La Constitución también señala en su artículo 69 que el Estado proveerá los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios; por medio de organismos de vigilancia. Asimismo, el Estado controlará la calidad de los productos alimenticios y las condiciones ambientales que puedan afectar la salud y el bienestar.

Además de las disposiciones establecidas en el Código de Salud, que regulan la producción, venta e importación de productos farmacéuticos, la Ley de Farmacias regula la distribución y comercialización de los productos farmacéuticos. Otra normativa aplicable es la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP) que rige los procesos de licitación para la adquisición de los principales servicios de salud de la población salvadoreña por medio Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) y el Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS).



La política comercial aplicable al sector es de apertura, incluyendo estos productos en todos los acuerdos de libre comercio que hasta la fecha ha negociado El Salvador: México, Panamá, República Dominicana, Chile, Centroamérica y Estados Unidos. Los aranceles promedian 5%, de un 20% aplicable a principios de la década de los noventa.

Se ha definido un cuadro básico de medicamentos, con 550 productos, cuyo uso es obligatorio en el sistema administrado por el MSPAS y se revisa cada dos años.

Disposiciones de la Ley de Competencia de El Salvador

Conceptos legales

Objeto:

Con el Decreto No. 528 entró en vigencia la Ley de Competencia a partir de enero de 2006, constituyendo una serie de normas cuyo fin es garantizar la inversión y la libertad económica hacia el fomento y protección de la competencia leal en el sistema. Los pilares sobre los que se asienta la ley para juzgar si una conducta es sancionada, son las prácticas anticompetitivas que limitan la competencia o impiden el acceso al mercado a cualquier agente económico (artículo 1).

Sujetos:

Como sujetos de la Ley de Competencia se tipifican a los agentes económicos privados y públicos, personas naturales o jurídicas, así como cualquier organismo que tenga participación en las actividades económicas, sean lucrativas o no. Con el fin de poder determinar a los agentes económicos sujetos a la Ley de Competencia en el mercado de productos farmacéuticos, se pueden mencionar: laboratorios, distribuidores, farmacias, unidades de salud, red de hospitales nacionales, farmacias del ISSS, dispensarios de medicina, clínicas veterinarias y agroservicios.

Ente rector:

A diferencia de otras legislaciones más avanzadas al respecto, como lo es el caso de la legislación argentina (vigente desde 1980), la Ley de Competencia de El Salvador se basa en resoluciones administrativas (no penales), dadas por una instancia nombrada

por el Órgano Ejecutivo que es la Superintendencia de Competencia. Para esos casos en que se incurre en alguna práctica anticompetitiva, se pone en riesgo el espíritu y el objeto de la presente Ley, y una contravención contra la misma es castigada con sanciones administrativas específicamente pecuniarias. Las sanciones serán impuestas por el Consejo Directivo, el cual podrá iniciar un proceso por medio de oficio o una denuncia. Para sancionar se establece como plazo máximo diez días hábiles posteriores a la denuncia, y los procesos se pueden establecer ante el Consejo Directivo o directamente a la acción contenciosa administrativa.

Características propias del mercado

Caracterización general del sector de servicios de salud en El Salvador

Los servicios de salud en El Salvador

El sistema de salud de El Salvador está estructurado en torno a tres sectores: público, seguridad social y privado, los que se encuentran escasamente interrelacionados.

El gobierno ha hecho mucho énfasis en cambios y mejoras al sistema: reformas, incentivos de mercado, proyectos de promoción y prevención de enfermedades. En 2002 la población gastó 8.2% del PIB en salud (US\$378 anuales por persona). El Salvador cuenta con 7,500 médicos registrados, 12 por cada 10,000 habitantes.

Existe una fuerte labor para modernizar el sector público en términos de organización y gestión operativa, así como la provisión y administración de los servicios. Las instituciones del sector privado mantienen el modelo empresarial, enfocadas en la libre práctica profesional. En las privadas no lucrativas, la tendencia es hacia la conformación de organizaciones no gubernamentales (ONG), que trabajan con financiamiento externo, subsidios públicos o privados en áreas territoriales específicas o temas circunscritos. También se han desarrollado programas de detección y tratamiento de tuberculosis, prevención de VIH-SIDA, estrategias para escuelas saludables, además de un incremento en la producción de servicios públicos.



Participación del sector público en los servicios de la salud

El sector público, bajo la conducción del MSPAS, históricamente se ha propuesto brindar una cobertura universal y amplia a través de su propia red de establecimientos asistenciales. Cuenta para ello con 30 hospitales con internación -cuya disponibilidad de camas asciende a alrededor de 5,000- y cerca de 450 centros periféricos de primer y segundo nivel de atención, empleando un total de 16,000 agentes, de los cuales alrededor del 16% son médicos, 34% personal administrativo, 10% personal de enfermería y el resto está constituido por auxiliares, terapeutas, personal de farmacia y laboratorio. El 60% de los hospitales públicos de El Salvador tienen más de 30 años de funcionamiento. Es importante mencionar que los desastres naturales –como los terremotos de 2001– han afectado las estructuras.

El sistema está diseñado en niveles de atención creciente: el primero, con un enfoque preventivo y servicios de baja complejidad; el segundo, programas preventivos y hospitalización, y en tercer lugar, servicios curativos especializados y hospitalización (hospitales de especialidades).

Para los fines de política sanitaria, el país se encuentra dividido en 14 departamentos, cuya conducción está a cargo de las Direcciones Departamentales, de las que dependen los centros periféricos localizados en las respectivas áreas de influencia; los hospitales, en cambio, tienen el carácter de organismos descentralizados adscritos al MSPAS. Si bien las prestaciones en todos los niveles de atención se encuentran aranceladas, la recaudación por esta vía no alcanza a solventar el 5% de los gastos operativos del sistema, por lo que su financiamiento descansa fundamentalmente en fondos provenientes de rentas generales.

El ISSS es la institución autónoma encargada de administrar los servicios de atención integral de salud y prestaciones económicas a toda la población, mediante el aporte solidario de los sectores involucrados, de acuerdo con su marco legal. Dicha institución vela por la salud de los trabajadores del sector público y privado, de los jubilados y pensionados, a los cónyuges de los titulares e hijos menores de 6 años.

Sus actividades se financian principalmente con los aportes obligatorios sobre las remuneraciones (clase activa), aportes personales sobre la retribución jubilatoria (clase pasiva) y, en menor medida, fondos de rentas generales. Los trabajadores del sector privado tienen tasas de cotización que ascienden al 10% en aportes patronales y 3.0% de contribuciones salariales, mientras que los empleados del sector público aportan 9.35%. La diferencia se debe a que los trabajadores privados tienen derecho a subsidios monetarios, entre ellos compensaciones por incapacidad laboral, maternidad y pensiones por incapacidad derivadas de accidentes o enfermedades profesionales. En lo que respecta a las prestaciones médicas, el ISSS opera bajo un régimen de reparto puro, dado que la cobertura a la que acceden los beneficiarios es independiente de su aporte monetario al sistema.

Recientemente, en el sector salud se ha implementado el Fondo Solidario para la Salud (FOSALUD), el cual depende del MSPAS, que comprende la creación de programas especiales para lograr una mayor cobertura, atender a la población más vulnerable del país y fomentar campañas de educación de salud preventiva de todo tipo.

Es importante comentar que el presupuesto del MSPAS con respecto al gasto público total es de alrededor del 10% y representa cerca de 1.6% con respecto al PIB.

En el cuadro 1 se muestra la distribución del presupuesto del MSPAS por los tres niveles de atención: gastos de administración, asistencia social e inversión. Como se puede observar, la mayor parte del presupuesto se destina a los hospitales (generales y especializados); sin embargo, esa importancia disminuyó en el periodo 2002–2004. Dado que el presupuesto del MSPAS ha permanecido prácticamente constante en términos porcentuales del PIB, se puede argumentar que el presupuesto para atención primaria de salud ha disminuido como proporción del PIB.

Cuadro 1
Presupuesto del MSPAS por nivel de atención
(Porcentajes)

	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Nivel I	27.1	33.5	30.6	32.7	34.5	30.9	29.7	29.3	28.0
(Unidades de salud)									
Nivel II	41.1	37.0	38.8	38.7	38.1	38.9	37.4	35.7	34.3
(Hospitales generales)									
Nivel III	19.4	18.9	19.6	18.9	18.1	18.8	18.0	17.0	16.2
(Hospitales especializados)									
Asistencia social	3.1	3.2	3.6	4.1	4.0	4.0	3.9	3.6	3.5
Administración	6.6	6.0	5.5	5.5	5.3	5.1	4.7	5.6	5.3
Inversión	2.7	1.4	1.8			2.2	6.4	8.8	12.7
Total monto (millones US\$)	150.6	150.8	151.6	188.3	205.9	222.4	232.0	240.6	247.4

Fuente: Boletín Económico y Social 232 "El FOSALUD en el contexto del sector público de salud". FUSADES. 2005.



Participación del sector privado en los servicios de salud

El sector privado cuenta con 4,000 profesionales médicos, el 63% dedica parte de su práctica al sector público. La actividad privada es contratada mayormente por individuos y en segunda instancia por seguros privados. Los principales hospitales privados son: Hospital de Diagnóstico, de la Mujer, Centro Pediátrico, Centro Ginecológico, etc. Las instituciones privadas, no lucrativas ofrecen servicios médicos y preventivos en las zonas rurales y hospitalización en la capital por medio de algunas ONG; el principal hospital de este tipo es Pro-Familia. Entre las aseguradoras se encuentran: SISA, Pan American Life y ASESUISA.

Entre los hospitales privados existe una disponibilidad de 1,170 camas, se integran en el sistema del mismo modo que los profesionales; es decir, prestando servicios en forma directa a la población, también a través de contratos con compañías aseguradoras privadas, algunas entidades de la seguridad social, y en mucha menor proporción con el ISSS.

Algunas ONG, de igual manera, aportan a los servicios de salud del país, ubicándose en torno de 75 a 90 organizaciones, concentrando sus esfuerzos en el área preventiva y realizando actividades de refuerzo, las cuales son ejecutadas por el MSPAS.

En síntesis, puede estimarse que cerca del 20% de los habitantes de El Salvador cuenta con algún tipo de seguro de salud, quedando el 80% restante a cargo de la asistencia pública. Sin embargo, a pesar de que la información no es actualizada, resulta interesante destacar que un estudio realizado en 1989 con base en una encuesta de hogares, demostró que si bien el MSPAS concentró el 76% de la hospitalización, en lo que se refiere a consultas externas, solo se recurrió en el 40% de los casos, teniendo lugar un 45% de éstas en el ámbito privado.

Una estimación del MSPAS sobre el gasto en salud en el país confirmó la importancia que tiene la contratación de servicios de salud en forma directa por parte de las familias. En efecto, con base en dicho trabajo, puede estimarse que el gasto total en salud en El Salvador en 1996 se habría ubicado cerca de US\$800 millones, equivalente a 7.6% del PIB de ese año y a US\$140 per cápita; de ese total, el 23% corresponde a gastos del sector público, el 19% a erogaciones de la seguridad social, en tanto que el 58% restante constituyen desembolsos realizados por el sector privado, fundamentalmente por las familias. Para 2003 el gasto per cápita por habitante se incrementó a US\$176, conservando el mismo porcentaje del 7.6% con respecto al PIB.

Institucionalidad del sector servicios de salud

El Art. 65 de la Constitución de la República de El Salvador, sostiene que la salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento.

El Estado determina la política nacional de salud, controla y supervisa su aplicación por medio del MSPAS.

El sector salud está regido, principalmente por el MSPAS, ya que todo lo referido a este sector está regulado por esta institución, a través de sus dependencias e instituciones relacionadas, como el Consejo Superior de Salud Pública, ente encargado de velar por la salud del pueblo. Éste está formado por igual número de representantes de los gremios médico, odontológico, químico farmacéutico y médico veterinario; tiene un presidente y un secretario, quienes son nombrados por el Órgano Ejecutivo, y no pertenecen a ninguna de las profesiones antes mencionadas.

Dentro del referido Consejo existen Juntas de Vigilancias de las diferentes profesiones, las cuales se encargan de hacer cumplir la normativa en cada campo de acción.

Indicadores de la salud en El Salvador

Los indicadores estadísticos reflejan, en términos cuantitativos, el estado de la salud de un país. Indicadores como la esperanza de vida al nacer, la tasa de mortalidad, etc., son indicadores generales de la salud. En el cuadro 2 se muestran los indicadores generales de El Salvador.

Cuadro 2
Indicadores nacionales

Esperanza de vida al nacer (2000-2005)	70.6 años
Tasa de mortalidad (2002-2003)	172 X100,000 nacidos vivos
Tasa de mortalidad infantil (2002-2003)	24.6 X 1,000 nacidos vivos
Tasa bruta de mortalidad (2002-2005)	5.6 X 1,000 habitantes
Médicos por 10,000 habitantes	14.9
Enfermeras graduadas por 10,000 habitantes	9.2
Camas hospitalarias (2003)	6,096
Camas por 10,000 habitantes (2003)	9.18
Gasto en salud por habitantes (2003)	US\$176
Gasto nacional en salud como % PIB (2003)	7.6
Gasto público en salud % PIB (2003)	3.4
Gasto privado en salud como % PIB (2003)	4.2

FUENTE: Cuentas Nacionales en Salud, MSPAS, 2006

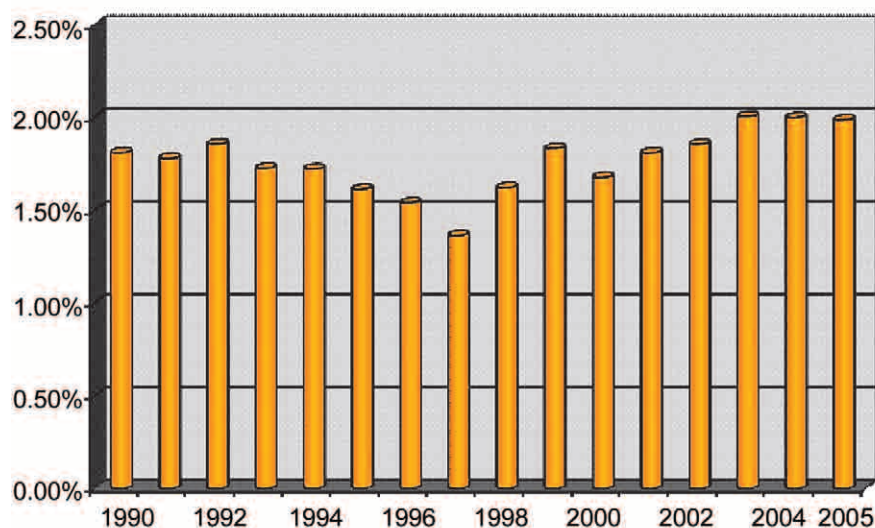


Descripción general del mercado de medicamentos en El Salvador

Importancia económica del sector farmacéutico

La industria de medicamentos en El Salvador experimentó una tendencia decreciente con respecto a su participación en el PIB en el período de 1992 a 1997, coincidente con el período cuando se observó una desgravación arancelaria y se experimentó una mayor competencia en el sector. Esta tendencia se ha revertido y cada año este sector cobra importancia en el PIB de la economía salvadoreña, llegando a representar en 2005 cerca de un 2%, tal como se muestra en la gráfica 1.

Gráfica 1
Participación del sector químico farmacéutico con respecto al PIB salvadoreño 1990-2005 (%)

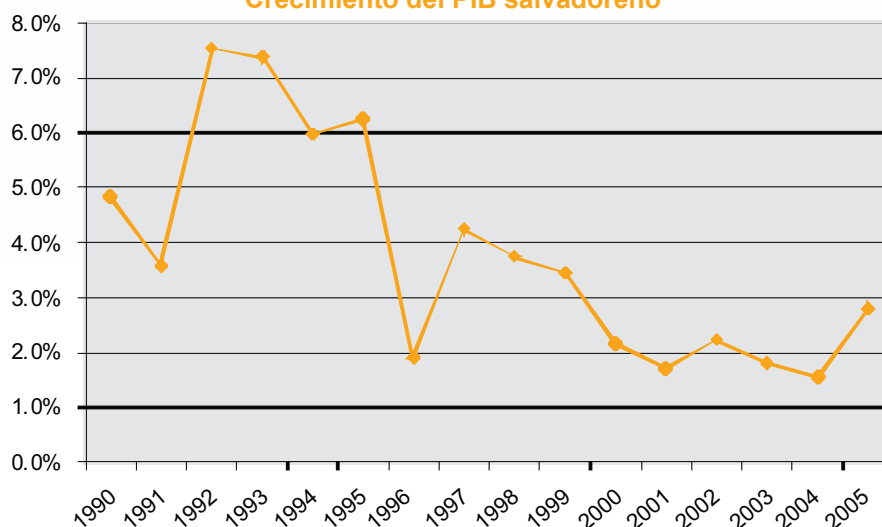


Fuente: Banco Central de Reserva de El Salvador (BCR)

Esta disminución en el crecimiento es consistente con la tendencia que experimentó el PIB de la economía de El Salvador en ese periodo, tal como se puede observar en la gráfica 2, cuando la economía entró en una fase de desaceleración desde 1996 y las tasas de crecimiento no han sido superiores al 3%.

SECTOR MEDICAMENTOS

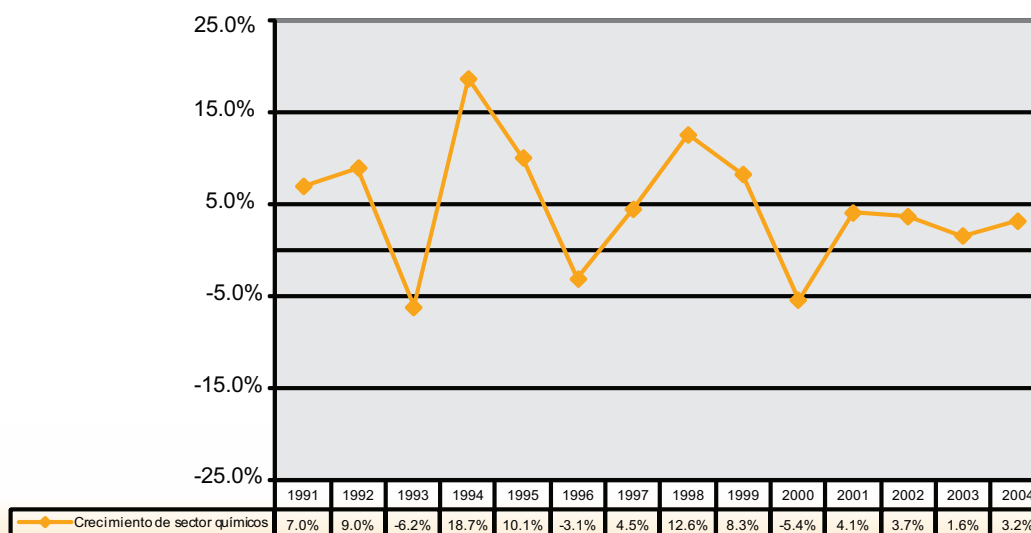
Gráfica 2
Crecimiento del PIB salvadoreño



Fuente: BCR.

A la vez, se puede observar el comportamiento del valor agregado real del sector químicos, el cual ha presentado una gran variabilidad en las tasas de crecimiento en la década de los noventa, logrando estabilidad en las tasas de crecimiento del valor agregado a partir de 2000. Aunque son tasas de crecimiento menores que el 5%, se han mantenido positivas durante cuatro años seguidos. Esto se puede observar en la gráfica 3.

Gráfica 3
Tasas de crecimiento del valor agregado real (%)
Sector químicos



Fuente: BCR.



El sector de farmacéuticos está muy relacionado con el crecimiento del gasto en salud que realiza el gobierno, ya que éste es uno de los grandes consumidores a través del MSPAS y del ISSS.

Productos y servicios

El presente informe está basado en el estudio del mercado de la industria farmacéutica, de los productos clasificados en la partida 300490 del Sistema Arancelario Centroamericano (SAC), cuya descripción es:

CÓDIGO

3004	Medicamentos preparados para uso terapéutico o profiláctico, clasificados o acondicionados para la venta al por menor.
300490	Los demás
30049010	Que contengan sulfamidas
30049020	Que contengan heterósidos
30049090	Otros

Entendiéndose por medicamentos constituidos por productos mezclados y sin mezclar que se presenten:

- a) Dosificados, es decir, repartidos uniformemente en las cantidades que deben emplearse para fines terapéuticos o profilácticos.
- b) Acondicionados para la venta al por menor para usos terapéuticos o profilácticos, se consideran como tales los productos que por su acondicionamiento y principalmente por la presencia de cualquier forma de indicación apropiadas son identificables como destinados a la venta directa a los usuarios sin otro acondicionamiento.

Los principales productos ofrecidos por el sector farmacéutico se pueden categorizar en:

- Medicamentos de uso humano
 - Innovadores (éticos)
 - Genéricos

- Medicamentos de uso veterinario

- Cosméticos y de higiene personal

- Productos dentales

Dependiendo de las sustancias activas que poseen los medicamentos se categorizan en:

- De venta regulada

- De venta en establecimientos autorizados (farmacias)

- De venta libre (OTC, *over the counter*)

Los mercados relacionados con los medicamentos, son el mercado de servicios de salud (público y privado), clínicas de consulta médica, servicios odontológicos, servicios veterinarios, mercado de cosméticos, etc.

Muchos de los laboratorios tienen líneas de productos relacionadas con el mercado veterinario, cosméticos, etc., lo que permite aprovechar las economías de ámbito que se pueden generar en la industria y, de esta manera, aumentar sus ganancias.

El mercado de medicamentos y su relación con la morbilidad y mortalidad en El Salvador

Los indicadores de incidencia de las enfermedades más comunes que derivan consultas y son la principal causa de muerte, tienen una relación directamente proporcional con el mercado de medicamentos, ya que a mayor índice de enfermedad implica una mayor demanda del medicamento necesario para el tratamiento terapéutico. Es por esta razón que contar con indicadores de incidencia se vuelve importante en cuanto al análisis del mercado de medicamentos.



En el cuadro 3 se presentan las 10 enfermedades más frecuentes atendidas en la consulta ambulatoria, donde las enfermedades respiratorias y gastrointestinales son las de mayor relevancia.

También es importante considerar las causas de muerte, ya que algunas demandan un tratamiento terapéutico prolongado antes de la muerte del paciente, como por ejemplo, las enfermedades oncológicas y las enfermedades cerebrovasculares. En el cuadro 4, se muestran las 10 causas de muerte más frecuentes en El Salvador.

Cuadro 3
Primeras diez causas más frecuentes de morbilidad, atendidas en consulta ambulatoria en los establecimientos del MSPAS

		Total de consultas primera vez	% del total de consultas	Total de consultas (primera vez + subsecuentes)	Tasa de incidencia por 100,000 habitantes
1	Infecciones de las vías respiratorias superiores	1,895,819	25.9%	2,118,827	34,509
2	Parasitismo intestinal	326,901	4.5%	376,162	5,954
3	Infecciones en vías urinarias	325,223	4.4%	395,211	5,920
4	Diarrea y gastroenteritis presunto origen infeccioso	308,920	4.2%	360,523	5,623
5	Traumatismos que afectan diferentes regiones del cuerpo	183,609	2.5%	209,994	3,342
6	Enfermedades del estómago y el duodeno	139,060	1.9%	188,385	2,531
7	Bronquitis y bronquiolitis aguda	131,735	1.8%	157,878	2,398
8	Micosis	129,430	1.8%	152,146	2,356
9	Trastornos no inflamatorios de los órganos genitales femeninos	128,105	1.8%	191,364	
10	Migraña y cefalea tensional	125,184	1.7%	149,128	2,279
Subtotal de consultas		3,693,986	50.5%	4,299,618	
Las demás causas		3,622,219	49.5%	5,844,458	
Total de consultas		7,316,205	100.0%	10,144,076	

Población para calcular tasa total de incidencia por causa es: 5,493,773 (81.3% de la población total del país)

FUENTE: Registro Diario de Consulta Médica, MSPAS, 2004.

Cuadro 4
Primeras diez causas de mortalidad hospitalaria.
Total general, todas las edades. MSPAS, 2004

	Total de muertes	Total de egresos ¹	% de total de muertes
1 Ciertas afecciones originadas en el periodo perinatal	597	20,025	8.2%
2 Tumores malignos que afectan diferentes regiones del cuerpo	519	6,568	7.1%
3 Traumatismo que afectan diferentes regiones del cuerpo	495	11,029	6.8%
4 Enfermedades cerebrovasculares	500	2,055	6.8%
5 Neumonías y bronconeumonías	481	15,348	6.6%
6 Insuficiencia renal aguda	481	4,307	6.6%
7 Enfermedades por el VIH	356	1,785	4.9%
8 Enfermedades isquémicas del corazón	339	2,491	4.6%
9 Septicemias	323	597	4.4%
10 Enfermedades del hígado	308	1,653	4.2%
Subtotal	4399	65,858	60.1%
Las demás causas	2925	270,662	39.9%
Total	7324	336,520	100.0%

TASA GENERAL DE MORTALIDAD INSTITUCIONAL 1.08

(Tasa por 1,000 población total = 6,757, 408)

FUENTE: Registro Diario de Egresos Hospitalarios, MSPAS, 2004

Aspectos relevantes de la relación sector medicamentos/sector servicios de salud (públicos y privados) en El Salvador

Un aspecto importante que impacta en los servicios de salud, tanto públicos como privados, es el efecto de las compras de medicamentos por parte del gobierno, ya que es uno de los principales demandantes de estos productos para servir la salud pública. Esto tiene un efecto en los servicios de salud privada, ya que la disponibilidad y calidad de los servicios públicos de salud representan un sustituto de los mencionados servicios.

En el cuadro 5 se muestra la tendencia del gasto de medicamentos por parte del sector público, donde se puede observar que con respecto al presupuesto de salud pública, las compras de medicamentos han perdido importancia, lo que puede influir en problemas de desabastecimiento de medicamentos en los centros de salud pública.

1/ Se refiere al total de egresos hospitalarios de pacientes con padecimiento de la enfermedad referida.



Cuadro 5
Evolución presupuestaria, por rubro prioritario
(Millones de US\$)

RUBROS	AÑOS								
	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Remuneraciones	89.1	94.9	97.2	142.5	151.7	160.7	159.2	156.6	153.9
Medicamentos	25.7	24.5	17.3	20.3	26.8	26.0	26.0	29.4	28.8
Insumos médicos y de laboratorio	9.4	6.9	9.2	8.6	10.0	11.6	11.8	12.1	14.3
Inversión	6.1	4.4	4.5	0.0	0.0	5.0	14.8	21.3	31.4
Otros Gastos	20.3	19.8	23.3	16.9	17.4	19.1	20.3	21.2	19.1
TOTAL	150.61	150.61	151.59	188.33	205.87	222.41	232.00	240.56	247.44
Medicamentos como % del gasto total	17.0%	16.3%	11.4%	10.8%	13.0%	11.7%	11.2%	12.2%	11.6%

Fuente: MSPAS

Características de la oferta de los productos y servicios comprendidos en el mercado de medicamentos

Identificación de las empresas del sector medicamentos

El mercado de medicamentos en El Salvador está conformado por la oferta nacional y la oferta extranjera.

Con respecto a la cantidad de oferentes locales que participan en toda la cadena del mercado de medicamentos, existen cerca de 275 droguerías, 72 laboratorios de productos farmacéuticos registrados y 45 operando y 1,775 farmacias².

Además del mercado principal de los medicamentos existen alrededor de esta industria otros mercados relacionados que son proveedores de servicios o demandantes de los productos que ofrecen los laboratorios o droguerías. En el cuadro 6 se muestra la estructura del mercado de la salud, especificando el número de establecimientos por tipo, los cuales, a la vez, son demandantes principales de los productos que ofrecen los laboratorios.

2/Consejo Superior de Salud Pública.

Cuadro 6
Estructura del mercado de la salud por tipo de establecimientos, mayo 2006

Establecimiento	Número
Laboratorios farmacéuticos	72
Droguerías	275
Farmacias	1,775
Botiquines	86
Laboratorios clínicos	738
Clínicas médicas	321
Clínicas dentales	89
Depósitos dentales	70
Hospitales y centros médicos	61
Laboratorios dentales	44
Ópticas	117
Clínicas médicas empresariales	119
Laboratorios de productos afines	5
Ventas de medicinas	110

Fuente: Consejo Superior de Salud Pública, CSSP.

Laboratorios farmacéuticos

En El Salvador existen un total de 72 laboratorios farmacéuticos registrados, pero solo están operando actualmente 45, los cuales producen tanto para el mercado local como para exportación. La exportación de productos farmacéuticos para 2005 representó cerca de 28% de la producción nacional.

Droguerías o importadoras

De acuerdo con el registro del Consejo Superior de Salud Pública, existen en El Salvador un total de 275 droguerías a 2006, las cuales son distribuidoras de los productos que elaboran los laboratorios locales y, además, son importadoras y distribuidoras exclusivas de productos de laboratorios internacionales. Muchas de estas droguerías distribuyen ciertos productos de innovación de determinados laboratorios, lo cual no implica que otras droguerías sean distribuidoras del mismo laboratorio, pero con diferente producto.



Farmacias

En el país, de acuerdo con el Consejo Superior de Salud Pública, existen 1,775 farmacias, cuyo porcentaje de distribución se muestra en el cuadro 7, donde se observa que la mayor concentración de estos establecimientos se encuentra en las cuatro principales ciudades del país: San Salvador, San Miguel, La Libertad y Santa Ana. Esta distribución obedece, principalmente, a la cantidad de población en estas zonas, es decir, a la demanda existente.

Cuadro 7
Distribución geográfica del número de farmacias en El Salvador

Departamento	Número	Participación
San Salvador	562	31.7%
San Miguel	192	10.8%
La Libertad	189	10.6%
Santa Ana	131	7.4%
Usulután	116	6.5%
La Unión	109	6.1%
Sonsonate	95	5.4%
La Paz	78	4.4%
Ahuachapán	62	3.5%
Chalatenango	56	3.2%
Morazán	50	2.8%
Cabañas	48	2.7%
San Vicente	46	2.6%
Cuscatlán	41	2.3%
Total país	1,775	100.0%

Fuente: Consejo Superior de Salud Pública, 2006.

En El Salvador existen varias cadenas de farmacias que, en algunos casos, son de propiedad de laboratorios y droguerías. De acuerdo con el cuadro 8, las cadenas de farmacias con más de 10 establecimientos representan más del 37% del total de farmacias existentes en el país, concentrándose principalmente en el Área Metropolitana de San Salvador (AMSS)³.

3/Cálculos propios con datos del Consejo Superior de Salud Pública.



SECTOR MEDICAMENTOS

Cuadro 8
Número de Farmacias por cadenas

	Número de cadenas	Farmacias	Porcentaje
Cadenas con más de 10 farmacias	42	669	37.7%
Cadenas con más de 2 farmacias y menos de 10	175	579	32.7%
Farmacias individuales	526	527	29.76%
Total		1,775	

FUENTE: Elaboración propia con datos del Consejo Superior de Salud Pública.

Clasificación de las empresas de medicamentos

Los laboratorios farmacéuticos efectúan una clasificación de las empresas por el nivel de ventas y por la cantidad de activos que poseen. Es así que en el cuadro 9 se muestra la estructura del porcentaje de empresas por nivel de ventas, donde se puede observar que cerca de un 20% se trata de empresas grandes, es decir, alrededor de 15 empresas.

Cuadro 9
Clasificación de las empresas por nivel de ventas

Nivel de ventas	% de empresas
Menor que \$50,000	8.33%
\$50,000 - \$999,999	37.78%
\$1,000,000 - \$4,999,999	35.00%
Más de \$5,000,000	18.89%

Fuente: La Industria Química en El Salvador, INQUIFAR, 2003.

Al realizar la clasificación por el nivel de activos, se puede observar en el cuadro 10 que cerca de un 40% tiene activos mayores que un millón de dólares.



Cuadro 10
Clasificación de las empresas por el nivel de activos

Nivel de activos	% de Empresas
Menor que \$50,000	9.38%
\$50,000 - \$999,999	53.13%
\$1,000,000 - \$4,999,999	18.75%
Más de \$5,000,000	18.75%

Fuente: La Industria Química en El Salvador, INQUIFAR, 2003.

Características de la demanda de los productos y servicios comprendidos en el mercado de medicamentos

El mercado de la industria farmacéutica tiene características especiales, ya que la finalidad de los productos es satisfacer las necesidades de recuperación de la salud, lo que le da un marco de presión imperativo a la demanda de los productos.

La preferencia hacia ciertos productos está determinada por la confianza que el comprador tiene sobre la efectividad de éstos; en tal sentido, las condiciones de variedad, colores y estilos no tienen influencia determinante en los consumidores.

La demanda real se determina por la pérdida de salud, la capacidad de pago y la eficiencia del producto.

Principales consumidores

El consumidor final es la persona que presenta un síntoma o una enfermedad; pero en el mercado se identifican a los grandes consumidores o intermediarios de los productos farmacéuticos:

Grandes consumidores

Son los agentes económicos que demandan grandes cantidades de medicamentos, como por ejemplo, los hospitales públicos y privados.

Debemos distinguir dos grandes compradores en el sector público, los cuales son importantes dentro de la demanda de medicamentos en el país. Estos dos actores importantes son el ISSS y el MSPAS.

El mecanismo que utilizan es la licitación, donde el procedimiento está regulado por la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública, LACAP.

Estas dos entidades cuentan con una Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional (UACI), que es la encargada de realizar el proceso de la licitación. (Ver descripción del proceso en anexos).

Políticas y procedimientos de importación

Las importaciones desempeñan un papel importante dentro de la demanda, ya que representan el 60% del consumo. Es por esta razón que se presenta una revisión del proceso de importación, para conocer posibles problemas en el proceso.

i) Reglas y normas de importación

Por medio de la Ley de Registro de Importadores se creó el registro de importadores en el cual deberán inscribirse todas las personas naturales o jurídicas, organismos y dependencias del gobierno central, instituciones oficiales autónomas, municipales, fideicomisos y sucesiones que realicen operaciones de importación de mercancías; dicho registro estará bajo la responsabilidad y administración de la Dirección General de la Renta de Aduanas.

El importador deberá obtener un número de registro que lo califica como tal y deberá presentar la información siguiente:

- Nombre, denominación o razón social del importador.
- Dirección exacta de las oficinas del importador.
- Dirección para recibir notificaciones.
- Número de teléfono, fax o correo electrónico.
- Dirección exacta y ubicación de las bodegas, patios o establecimientos de cualquier tipo, incluyendo casas de habitación u otro lugar destinado para recibir, almacenar, procesar o transbordar la mercancía que se importa.

En el caso de los medicamentos deberá, además, cumplirse el requisito de solicitud de autorización de importación en el Consejo Superior de Salud Pública. También se establece que para conceder la autorización antes mencionada será necesario que un académico farmacéutico inscrito se obligue a responder profesionalmente por la calidad de los productos ante los organismos legales. La Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica llevará un registro de los establecimientos que importen medicamentos. Las licencias de importación no constituyen garantía para licitaciones del sector público.

ii) Derechos de importación y barreras no arancelarias

El impuesto a la importación del producto en referencia es del 5% y está en proceso de equiparación a cero en la región. Se pagará un 13% de impuesto al valor agregado o IVA sobre el valor CIF.

Otras cargas a las importaciones: se pagará en el Consejo Superior de Salud Pública un derecho de visado de cada factura que ampare una importación, siendo su valor máximo de US\$17.14.

En cuanto a lo relacionado con las Barreras no Arancelarias, deberán cumplirse con los Requisitos de Registro Sanitario ante el Consejo Superior de Salud Pública.

iii) Aspectos financieros y otros aspectos específicos de la importación

- Esquema de devoluciones de derechos aduaneros.
No existe ningún esquema de devolución de derechos aduaneros por las importaciones.
- Zona de Libre Comercio.
El Salvador ha establecido tratados de libre comercio con México, República Dominicana, Chile y Panamá. En dichos tratados se regulan los términos de intercambio comercial, con el propósito de lograr la libre circulación comercial y la desgravación. En todos los tratados están incluidos los medicamentos.

Productos sustitutos

Un aspecto que influye en los precios es la existencia de productos sustitutos; en el caso de los medicamentos se puede hablar de sustitutos de aquellos medicamentos de carácter genérico o de productos naturales y nutracéuticos.

Características de los sistemas de distribución y comercialización y sus implicancias a las condiciones de competencia del mercado de medicamentos

La industria químico farmacéutica de El Salvador es de mucho peso para la economía nacional. El sector ha visto un notable crecimiento durante los últimos 12 años; la producción ha crecido desde US\$113.7 millones en 1994 hasta cerca de US\$300 millones en 2005. El aumento, cercano a los US\$190 millones, refleja la estrategia de la industria para ir sustituyendo, en lo posible, los productos importados.

Por otro lado, el mercado de exportación también ha aumentado; se calcula que 28% de la producción nacional está destinada al mercado extranjero.

Las importaciones también van al alza, dado los diversos tratados de libre comercio que ha firmado El Salvador con México, República Dominicana, Chile y Panamá. Dichos tratados estimulan el crecimiento de la producción y como consecuencia la demanda de materias primas básicas que no se producen en el país.

La preferencia de los laboratorios por las materias primas se fundamenta en el cumplimiento de las especificaciones técnicas internacionales, relacionadas con la pureza del producto;



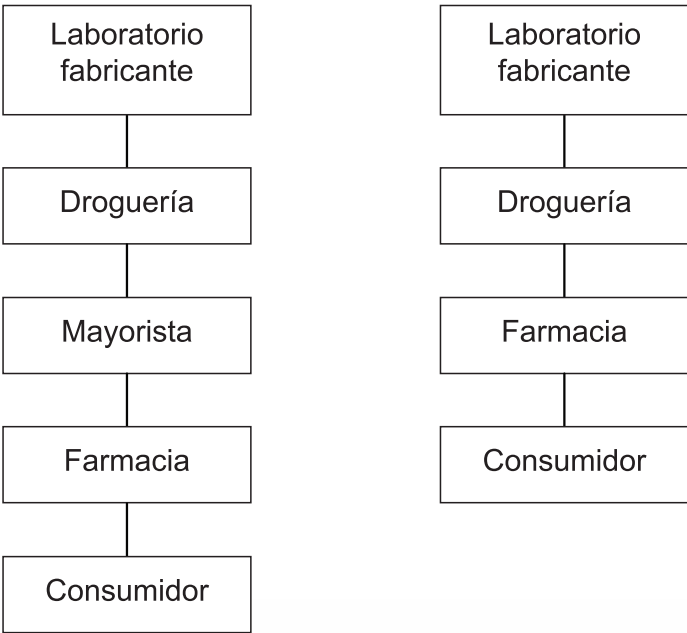
además, se toman en cuenta factores de mercadeo, como precio, entrega, plazos de pago y servicio posventa. Dadas las características del mercado de las materias primas para los productos farmacéuticos, la segmentación del mercado no opera pronunciadamente como en el caso de otra clase de productos.

Los productos con mayores posibilidades están relacionados con los tipos de enfermedades más frecuentes; en tal sentido, dependerá de las políticas de salud que el gobierno implemente.

Las condiciones comerciales que disfrutarán los nuevos proveedores están marcadas en las normativas establecidas en los TLC suscritos por el país.

La actividad promocional más adecuada para este tipo de productos, está relacionada con la actitud del agente de comercialización de transformarse en asesor de sus clientes, para ello es conveniente la formación de agentes comerciales con amplio conocimiento sobre las bondades de su producto, así como de las cualidades de los productos de la competencia, con la finalidad de proporcionar la información necesaria para la toma de decisiones correctas por parte del comprador; deberá auxiliarse con muestras, información escrita y gráfica, e información técnica sobre estudios clínicos de aplicación del producto. Los productos en cuestión se distribuyen por medio de un sistema de comercialización que integra a las diferentes etapas del mercado, tal como se muestra en los gráficos 4 y 5.

Gráfico 4
Canales de distribución empleados

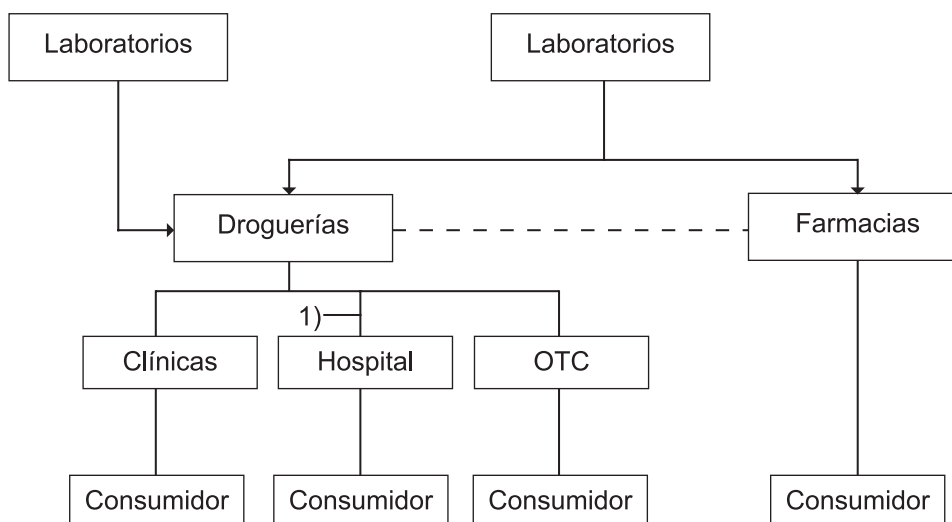


El laboratorio es el primer eslabón de la cadena, siendo éste el que produce el bien, con los permisos adecuados y es responsable de la calidad.

La segunda etapa del sistema está compuesta por las farmacias y las droguerías. Las farmacias se encargan de vender el producto directamente al consumidor final. Las droguerías son las que se encargan de comercializar (vender) los productos de los laboratorios, recibiendo un porcentaje sobre las ventas totales. Las droguerías también sirven como representantes de laboratorios del exterior y, algunas veces, son las que surten a las farmacias. En ambos casos, la práctica comercial más usual del mercado se realiza por medio de visitadores médicos, quienes funcionan como agentes de venta para los clientes.

Las droguerías generalmente segmentan su mercado en los siguientes rubros: clínicas, hospitales y farmacias. Éstos representan el punto previo al consumidor final.

Gráfico 5
Canales de distribución



Una estrategia usada en el mercado de los grandes laboratorios es la entrega de prebendas a los médicos, disfrazadas como asistencias a seminarios, convenciones, etc., para que prescriban sus medicamentos a los pacientes; también incluyen a los dependientes de



farmacias con el fin de que promuevan sus productos. Es por esta razón que en muchas farmacias se retira el código de las etiquetas antes de entregarle el producto al cliente, para llevar un control sobre las ventas realizadas.

Los hospitales representan el mayor interés para este negocio, sobresaliendo las instituciones públicas: ISSS y el MSPAS.

Es necesario recalcar la importancia de la promoción sobre ventas, la cual se efectúa por medio de visitas, presentación de muestras, material escrito, eventos de capacitación y divulgación de los productos en eventos masivos. También se hace publicidad en diferentes medios, con la previa autorización del Consejo Superior de Salud Pública sobre el contenido del texto y del mensaje.

Identificación de factores que afectan la competencia del mercado

Prácticas de otorgamiento de regalías

Tomando como base las diferentes entrevistas que se realizaron, un aspecto a señalar es la práctica común que utilizan algunos laboratorios y droguerías para promocionar sus productos entre los médicos de diferentes clínicas y hospitales, a través de la utilización de regalías a los médicos en forma de asistencias a seminarios con todos los gastos pagados a cambio de prescribir los medicamentos que ellos producen o distribuyen.

Lo mismo sucede en las farmacias, donde se les otorga regalías en efectivo a los dependientes con el fin de que promocionen sus productos y logren metas de ventas y así obtengan una comisión.

Esta práctica contribuye a posicionar ciertos productos, ya que si los médicos los prescriben y los dependientes los ofrecen, cobran un poder entre los medicamentos de la misma categoría terapéutica; incidiendo en una formación de precios mayor para este tipo de medicamentos, debido a que los costos de posicionarlos se incluyen dentro del precio.

Calidad

La calidad de los productos en la industria farmacéutica es un punto importantísimo, debido a que incide directamente en la salud de las personas y está relacionada con la vida de éstas; por lo que no hay espacio para errores, es decir, el grado de cumplimiento de la calidad debe ser el 100%.

Competencia desleal

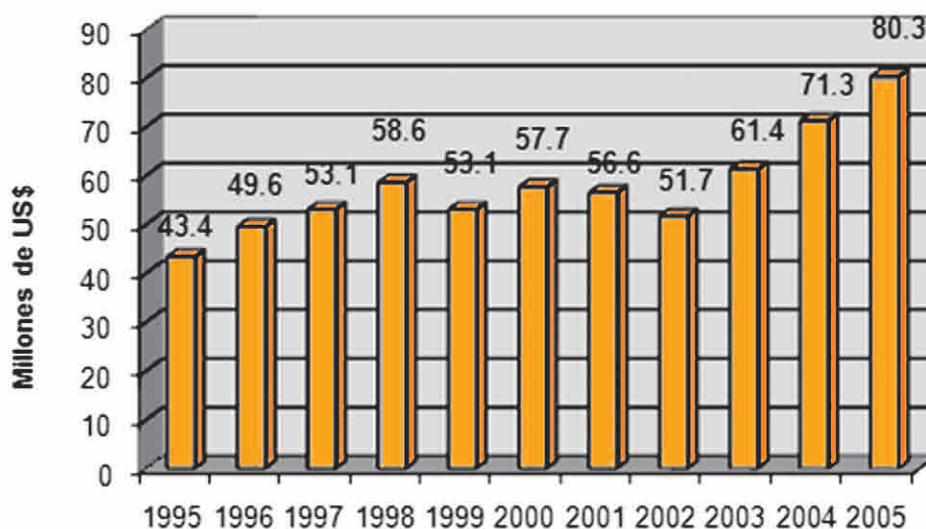
Otro factor que incide en introducir ineficiencias al sector medicamentos es la competencia desleal, ya que se está experimentando un incremento de ventas de medicamentos falsos, los cuales no tienen calidad comprobada y se venden en puestos ambulantes, éstos están llegando a la población a precios bajos, pero que no se les realizan pruebas ni de perfiles de disolución, por lo que también representan un riesgo para la población que los consume.

Evolución de los principales indicadores del mercado de medicamentos

Exportaciones

Las exportaciones durante los últimos cinco años, han experimentado un crecimiento relativo anual de 12.7%, alcanzando para 2005 un nivel superior que los US\$80.0 millones, como se puede apreciar en el gráfico 6, propiciado principalmente por el nivel de comercio en la región centroamericana y El Caribe, ya que para 2004 más del 95% de la exportaciones se destinaron a países de esas regiones, tal como se puede observar en el cuadro 11.

Gráfico 6
Exportaciones de medicamentos



Fuente: BCR.



Cuadro 11
Participación en las exportaciones por país de destino, 2004

País destino	Valor FOB	Participación
Antillas Holandesas	\$351,004.01	0.6%
Aruba	\$235,741.74	0.4%
Bahamas	\$146,471.41	0.2%
Barbados	\$334,533.07	0.6%
Bermudas	\$92,640.46	0.2%
Cuba	\$1,783,131.02	3.0%
Haití	\$119,994.27	0.2%
Islas Caimán	\$72,476.84	0.1%
Jamaica	\$1,233,014.37	2.1%
República Dominicana	\$3,920,733.46	6.6%
Suriname	\$8,399.04	0.0%
Trinidad y Tobago	\$162,219.41	0.3%
EL CARIBE	\$8,460,359.10	14.3%
Belice	\$827,663.68	1.4%
Costa Rica	\$4,908,308.63	8.3%
Guatemala	\$12,561,883.23	21.3%
Honduras	\$11,577,657.83	19.6%
Nicaragua	\$10,940,150.96	18.5%
Panamá	\$7,062,915.76	12.0%
CENTROAMÉRICA	\$47,878,580.09	81.2%
Bolivia	\$78,158.62	0.132%
Colombia	\$50,697.70	0.086%
Venezuela	\$1,933,012.30	3.277%
AMÉRICA DEL SUR	\$2,061,868.62	3.495%
Estados Unidos	\$347,086.29	0.588%
México	\$76,694.08	0.130%
NORTE AMÉRICA	\$423,780.37	0.718%
Australia	\$320.00	0.001%
Filipinas	\$240.00	0.000%
Ghana	\$2,757.00	0.005%
Marruecos	71000	0.120%
Suiza	\$89,880.00	0.152%
RESTO DEL MUNDO	\$164,197.00	0.278%
TOTAL EXPORTADO	\$58,988,785.18	

Fuente: Elaboración propia con datos del BCR

Las exportaciones están cobrando dinamismo; se estima que cerca del 30% de la producción nacional es exportada, siendo los productos de mayor exportación los medicamentos terapéuticos, antibióticos para humanos, soluciones parenterales, medicinas con vitaminas para uso humano, etc.

La disminución de precios por kilogramo ha tenido un efecto en la cantidad demandada externamente, lo cual se puede observar en el cuadro 12, donde se puede obtener una aproximación de la elasticidad precio de la demanda externa de medicamentos.

Cuadro 12
Evolución del valor FOB por kilogramo exportado

	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Precio	\$6.95	\$7.47	\$7.50	\$7.72	\$8.05	\$6.59
Cantidad exportada en kilogramos	8,308,023	7,574,609	6,892,548	7,954,250	8,848,899	12,190,413

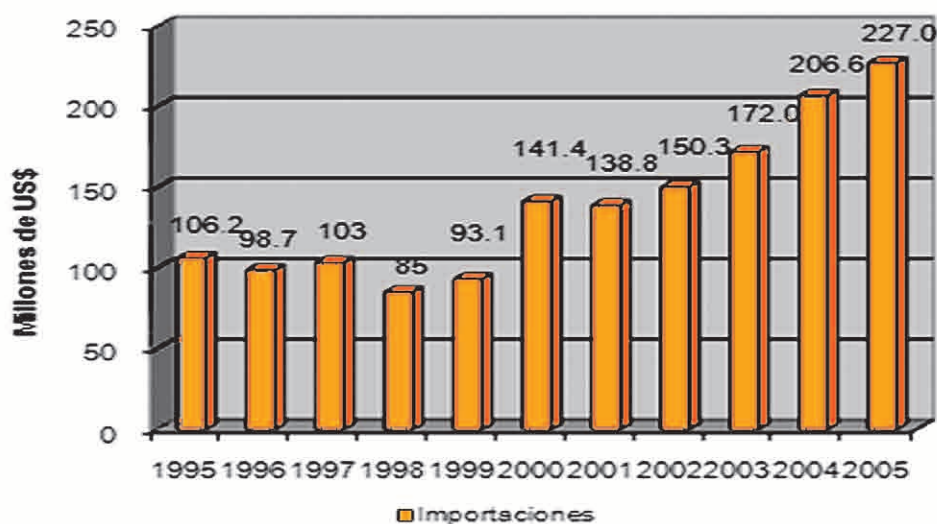
Fuente: Elaboración propia con datos del BCR.

Importaciones

Las importaciones han experimentado un crecimiento relativo anual de 9.9%, triplicando el valor de la exportaciones, con un valor cercano a la producción nacional. Este efecto está propiciado por una mayor demanda, provocada por el sector público debido al aumento del gasto público, a pesar que no ha aumentado con respecto a la participación del PIB, además por el aumento de la demanda del sistema privado de salud. En el gráfico 7 se puede observar la tendencia que han tenido las importaciones de medicamentos durante los últimos 10 años.

Dentro de los principales productos que se importan, se encuentran: los medicamentos que contienen penicilina, insulina, alcaloides, medicamentos preparados, etc.

Gráfico 7
Importaciones de medicamentos



Fuente: Banco Central de Reserva.

Balanza comercial de medicamentos

Como se observa en el cuadro 13, el saldo de la balanza comercial del sector medicamentos es deficitaria, la cual en los últimos seis años ha aumentado a niveles de US\$146 millones, debido a que la Tasa de Crecimiento Media Anual (TCMA) de las importaciones es mayor que las exportaciones, lo que indica que las importaciones de medicamentos durante los últimos seis años han crecido más que las exportaciones.

Cuadro 13
Balanza comercial de medicamentos (US\$)

Año	2000	2001	2002	2003	2004	2005	Promedio	Crec. relativo anual %	TCMA*
Exportaciones	57.7	56.6	51.7	61.4	71.3	80.3	63.2	12.7%	1.5%
Importaciones	141.4	138.8	150.3	172.0	206.6	227.0	172.7	9.9%	3.4%
Saldo	-83.7	-82.2	-98.6	-110.6	-135.4	-146.7	-109.5		

* Tasa de crecimiento media anual.

Fuente: Elaboración propia con datos del Banco Central de Reserva de El Salvador

Grado de apertura externa

El sector medicamentos en El Salvador presenta un grado de apertura externa (GAE) en el periodo 2001–2005 mayor que el 100%, debido a que las importaciones son más del 100% de la exportaciones y en total –exportaciones e importaciones– representan más del 100% del PIB del sector, por lo que se puede afirmar que es un sector muy abierto. En el cuadro 14 se puede apreciar el comportamiento del índice.

Cuadro 14
Grado de apertura externa del sector medicamentos

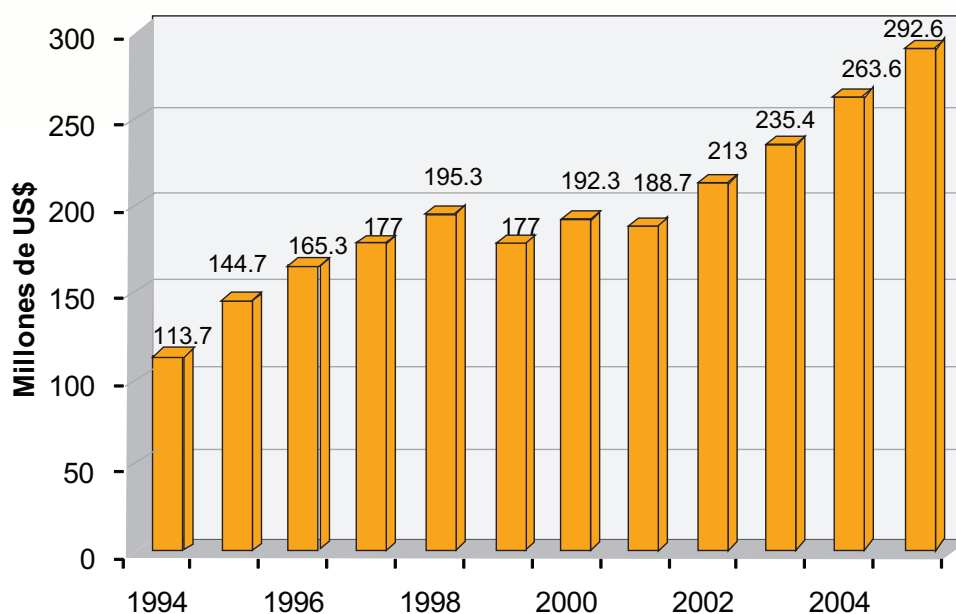
Año	2001	2002	2003	2004	2005
Exportaciones	56.6	51.7	61.4	71.3	80.3
Importaciones	138.8	150.3	172.0	206.6	227.0
PIB farmacéuticos	150.9	156.3	160.8	163.2	166.7
GAE	129%	129%	145%	170%	184%

Fuente: Elaboración propia con datos del BCR

Producción nacional

Se estima que la producción nacional de medicamentos, para 2005 ascendió a más de US\$290 millones, de la cual cerca de un 30% se exporta, presentando una tasa de crecimiento relativa anual de un 11% (2004–2005). En el gráfico 8 se observa la tendencia durante la última década.

Gráfico 8
Producción nacional de medicamentos



Fuente: Elaboración propia con datos de INQUIFAR.

Consumo aparente

El consumo aparente de medicamentos en El Salvador ha mostrado una tendencia creciente durante los últimos 10 años, donde una mayor proporción está suplida por la importación, la cual ha experimentado tasas de crecimiento mayores que la producción nacional. Como se puede observar en el cuadro 15, el nivel de consumo aparente es aproximadamente de US\$440 millones, donde más del 50% está compuesto por medicamentos importados, lo cual tiene un efecto de mayor incidencia en la composición del precio interno.

Cuadro 15
Consumo aparente de medicamentos en El Salvador
(Millones de US\$)

	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Producción	144.7	165.3	177.0	195.3	177.0	192.3	188.7	213.0	235.4	263.6	292.6
Importación	106.2	98.7	103.0	85.0	93.1	141.4	138.8	150.3	172.0	206.6	227.0
Exportación	43.4	49.6	53.1	58.6	53.1	57.7	56.6	51.7	61.4	71.3	80.3
Consumo aparente	207.5	214.4	226.9	221.7	217.0	276.0	270.9	311.6	346.0	399.0	439.3

Fuente: Elaboración propia con datos del BCR e INQUIFAR.

Capítulo II. Determinación del mercado relevante

Determinación de los mercados relevantes por subsector e identificación de posibles agentes económicos con posición dominante

Definición conceptual de mercado relevante del producto

La definición de mercado relevante implica la definición de (i) el mercado de producto relevante y (ii) el mercado geográfico relevante donde interactúan la oferta y la demanda de un producto o servicio específico; ambas dimensiones determinan la tenencia o no de la posición de dominio por parte de la empresa investigada.

Mercado relevante de producto

El *mercado relevante de producto* o servicio incluye todos los bienes o servicios que desde el punto de vista del consumidor o usuario son sustituibles por sus características, precios o usos; es decir, este mercado relevante debe ser definido a partir del producto ofrecido por la empresa investigada, siendo el mismo que el producto demandado por los consumidores.



Se analizan, por tanto, dos aspectos fundamentales: la existencia de sustitución en la demanda del producto en cuestión y la existencia de sustitución por el lado de la oferta del mismo, a través de estimaciones de elasticidades de demanda y elasticidades cruzadas.

La sustitución en la demanda se refiere a la posibilidad que tienen los consumidores del bien de suplantarlos en forma razonable por otros productos que posean un uso similar y se mide utilizando el concepto de elasticidad cruzada de la demanda, definido como el incremento porcentual que se registra en la demanda de un bien dado por cada punto porcentual que aumenta el precio de un segundo bien. La idea es que, si los consumidores tienden a considerar que dos bienes son sustituibles en el consumo, entonces dichos bienes deberían formar parte del mismo mercado.

La sustitución por el lado de la oferta se refiere a la facilidad con la que los productores de otros bienes pueden trasladar sus esfuerzos productivos hacia la producción de un bien. La forma de medirla es a través de la elasticidad cruzada de la oferta, que es el incremento porcentual en la producción de un bien por cada punto porcentual en que disminuye el precio de otro bien. Una forma práctica de calcularla es verificando si aumenta el número de productores de un bien cuando aumenta el precio de dicho bien.

Mercado relevante geográfico

Por otra parte, la delimitación del *mercado relevante geográfico* considera el área geográfica en donde se encuentran las fuentes o proveedores alternativos a los cuales el comprador o cliente podría acudir bajo las mismas o similares condiciones de mercado. Por tanto, es necesario evaluar las posibilidades o limitaciones que enfrentan los proveedores alternativos para atender al cliente, así como también la capacidad que tiene este último de abastecerse de distintos proveedores.

Un instrumento adecuado para verificar la existencia de zonas geográficas que por presentar condiciones similares podrían ser parte de un mismo mercado relevante, puede ser el análisis de correlaciones de precios entre distintas zonas.

Habiéndose presentado los principales aspectos conceptuales referidos a la definición del mercado relevante para su determinación, se procede a analizar el caso específico del mercado de productos de medicamentos. A modo de facilitar la exposición, los grados de sustitución existentes en la demanda y la oferta de medicamentos serán tratados por separado, al igual que los costos de distribución; las probabilidades de los usuarios para acudir a otros mercados y las restricciones normativas que limiten el acceso a fuentes de abastecimiento alternativas para los consumidores, criterios que según el Art. 28 de la Ley de Competencia deben considerarse para la determinación de dicho mercado relevante.

Mercado relevante de medicamentos en El Salvador

La demanda de medicamentos en términos estrictos (componente activo) no tendría sustituto, pero dentro de este mercado se observa gran diversificación de productos, por lo que un mismo medicamento tiene diferentes marcas que representan tratamientos terapéuticos sustitutos entre sí. Además, existe el mercado de medicamentos genéricos que son sustitutos de medicamentos de marca a un menor precio en el mercado.

Por el lado de la sustitución de la oferta, se puede mencionar que un productor de medicamentos, dentro de las posibilidades de diversificación del producto, le es más fácil realizar sustitución de producción de productos, pero dentro del mismo mercado, aplicando la diferenciación que caracteriza a este mercado.

Los canales de distribución eficientes que se requieren para comercializar el producto en El Salvador

Los canales de distribución para los medicamentos que actualmente se utilizan son los siguientes:

Canal de comercialización 1

Laboratorio fabricante → Droguería → Mayorista → Farmacia → consumidor

Canal de comercialización 2

Laboratorio fabricante → Droguería → Farmacia → consumidor

En el caso de productos importados, los laboratorios extranjeros entregan a las droguerías con quienes pueden existir convenios para el uso de licencias del producto, que pasa al mayorista y luego a la farmacia hasta llegar al consumidor. También hay canales de distribución que eliminan de la cadena al mayorista.

Algunas droguerías venden medicamentos que no requieren receta médica (Over the Counter –OTC–) a través de supermercados o tiendas de conveniencia.



En el país, el mecanismo mayormente utilizado para la comercialización de medicamentos, se hace a través de la visita médica; en algunos casos entregan una comisión a los médicos por las recomendaciones del producto o marca específica, otorgando también una comisión a los dependientes de las farmacias. Esta última condición se da por el alto nivel de automedicación que practica cerca del 80% de la población salvadoreña y que solo consulta al médico cuando se presentan estados avanzados de una dolencia o enfermedad.

Se acompaña la práctica anterior con el patrocinio de congresos, seminarios y charlas para médicos o pacientes, en el que se promociona fuertemente los medicamentos de los laboratorios auspiciadores.

Una de las condiciones que debe cumplir un canal eficiente de comercialización de medicamentos, es que permita que las personas tengan acceso a los mismos, haciendo uso adecuado de ellos, a un costo justo y se elimine el despilfarro.

La necesidad de contar con licencias, permisos o concesiones para operar en el mercado de medicamentos

Para poder comercializar productos farmacéuticos en El Salvador, existe un sistema de registros que se desarrolla en tres etapas:

1. Presentación del expediente con la solicitud de registro ante el Consejo Superior de Salud Pública para una opinión jurídica, que es sometida a consideración de 21 miembros que conforman dicho Consejo.
2. Se somete la solicitud a una comisión técnica.
3. Se requiere la opinión de la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico-Farmacéutica.

A continuación se señalan los requisitos que debe cumplir el interesado para introducir un producto farmacéutico en el país, o que sea producido en el país, para comercializarlo, debe completar un formulario con la información de la referida persona, el representante legal y la del regente o representante farmacéutico, quien avala la veracidad de la información que se presenta del producto, detallado a continuación:

- Nombre de la especialidad, forma farmacéutica y vía de administración.
- Fórmula de composición cualicuantitativa completa y detallar las características de los colorantes incorporados al producto.
- Indicación terapéutica y contraindicaciones y la dosificación.

- Detalle del nombre del fabricante, el lugar y el país de fabricación.
- El certificado de libre venta debe estar legalizado por el consulado más cercano al país de fabricación o en su defecto, su apostilla, y debe contener la siguiente información específica:
 - Nombre comercial (marca)
 - Nombre genérico
 - Forma farmacéutica
 - Concentración
 - Nombre del fabricante
 - País de procedencia
 - Número de registro y su fecha de vencimiento; cuando sea necesario
 - Fórmula cualicuantitativa
 - BPM (buenas prácticas de manufactura)
 - Certificado de BPM cuando no se detallen en el certificado de libre venta.

Este último certificado y método de análisis debe contener, además la siguiente información:

- Nombre de la especialidad y su forma farmacéutica
- Número de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento
- Procedencia
- Principios activos y contenido declarado
- Bibliografía consultada

El certificado y método de análisis deberá estar impreso en formulario de la empresa o en el de un laboratorio de análisis debidamente autorizado. Además, el referido documento debe ser firmado y sellado por el profesional responsable del análisis de control de calidad y/o el sello de aprobación de garantía de control de calidad del laboratorio respectivo.



La descripción del método de análisis empleado para el producto terminado, tales como: ensayos físicos, químicos y/o microbiológicos; también debe incluir los cálculos realizados, gráficos obtenidos y bibliografía consultada.

Además, debe presentarse una monografía química del principio activo, la cual debe incluir:

- Propiedades físicas y químicas
- Sinónimos
- Fórmula estructural y peso molecular
- Descripción
- Solubilidad
- Usos e incompatibilidades con otros compuestos químicos
- Bibliografía consultada

La información farmacológica del principio activo en el producto terminado por categoría (clasificación farmacológica), debe incluir:

- Indicaciones
- Farmacocinética (distribución, metabolismos, excreción)
- Precauciones
- Efectos adversos
- Dosificación
- Sobredosificación

La certificación original de fórmula de composición cualicuantitativa:

- Deberá estar sellada y firmada por el encargado de producción o control de calidad.
- Declarar los colorantes artificiales utilizados, con especificaciones dadas por la agencia estadounidense Food and Drug Administration y su correspondiente certificado extendido por el proveedor.

Para aquellos medicamentos que contengan alcohol en su formulación, se deberá señalar el grado alcohólico y volumen, literatura farmacológica de la especialidad farmacéutica y una hoja inserta que brinde información al paciente.

Para la importación de productos farmacéuticos se debe presentar un visado de las facturas, por la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica, firmado por el regente farmacéutico y con la información técnica y de seguridad del producto y la certificación de libre venta del país de origen.

Además de los costos de los servicios y entrega de 12 muestras de cada producto que deben presentarse, junto con el estándar de referencia de un gramo, en ambos casos, se pide incluir información que ya ha sido solicitada para la emisión del certificado y por lo tanto, el importador o comercializador debe duplicar o triplicar la información a presentar. Además, estos procesos son autorizados, en algunos casos, para plazos menores de un año.

Otras barreras arancelarias aplicables a los productos farmacéuticos es el pago del Derecho Arancelario de Internación –DAI–. De los 56 incisos arancelarios en el capítulo 30, de los productos farmacéuticos, 24 tienen una tasa cero; el 57% tiene una tasa de 5%, además debe pagarse el 13% del impuesto sobre el valor agregado (IVA), sobre el valor CIF de la factura, más el arancel a pagar; por lo tanto, aquellos productos procedentes de fuera de la región centroamericana o de países con los que no se ha suscrito un acuerdo de libre comercio pagan 18.65%. Los desechos farmacéuticos tienen un arancel del 15%.

Para la realización de pruebas de estabilidad, se deben presentar, por lo menos, tres lotes de productos y se espera la definición de una norma para las pruebas de estabilidad normal.



Capítulo III. Medición de las cuotas de mercado

Estimación de las participaciones de mercado de las principales empresas

Tal como se mencionó en el apartado sobre la evolución de los principales indicadores del mercado, la industria extranjera domina más del 60% del mercado local y los nacionales menos del 40%.

De los laboratorios nacionales, 15 dominan el 80% de las ventas y 30 solo el 20%⁴, lo que significa que los laboratorios nacionales grandes dominan alrededor del 30% del mercado total y los pequeños menos del 8%.

Si obtenemos el promedio de los 15 laboratorios grandes, se puede aseverar que la participación promedio de mercado es menor que el 2% y la de los laboratorios pequeños es menor que el 0.27%.

A la luz de estos datos se puede afirmar que los laboratorios nacionales, en términos generales, no tienen participaciones fuertes en el mercado salvadoreño de medicamentos.

Análisis de las barreras a la entrada del mercado (legales, estructurales y estratégicas)

Dentro de las diferentes barreras de entrada al mercado de medicamentos en El Salvador, podemos distinguir las siguientes:

Barreras legales

Los permisos y licencias establecidos por el Consejo Superior de Salud Pública que limitan la entrada de participantes al mercado. Estas exigencias, aunque son parte de una regulación necesaria, representan una barrera de entrada para otros agentes al mercado de medicamentos.

4/Estudio Sector Farmacéutico en El Salvador; Alberto Martínez Pérez-Canto, 2006.

Barreras estructurales

Dentro de las barreras estructurales se pueden identificar principalmente las patentes, ya que restringen la fabricación de un determinado medicamento a una sola empresa, por lo que en el periodo que dura la patente pueden existir precios monopólicos con el fin de recuperar la inversión y obtener una rentabilidad sobrenormal.

Los montos de inversión para instalar un laboratorio también representan una barrera estructural, ya que dependiendo de la tecnología que ocupe el laboratorio, así será el monto de inversión requerido.

Costos financieros para poder entrar al mercado

De acuerdo con lo comentado en el proceso de entrevistas a los laboratorios y gremiales como INQUIFAR, la inversión mínima para un laboratorio pequeño no muy sofisticado se encuentran entre los US\$500,000 y US\$1,000,000. Si se quiere hacer inyectables la inversión está entre US\$30 y US\$40 millones.

En dicha encuesta, las inversiones representaron un 33% de los activos, lo que en la industria asciende a US\$38.28 millones.

Análisis de las restricciones normativas internacionales y locales que limiten el acceso de usuarios a los medicamentos y a sus insumos

Las normativas locales como los registros de patentes, las licencias de utilización de éstas, la normativa de registros sanitarios y los visados para ingresar los medicamentos; así como la asistencia obligatoria de los regentes farmacéuticos son una limitante para los usuarios a los medicamentos y a sus insumos.

En el ámbito internacional se vislumbran dos foros importantes:

- La normativa multilateral, que es obligatoria para todos los miembros de la Organización Mundial de Comercio, ha propuesto la Declaración Ministerial relativa al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio –ADPIC –
- Las disposiciones de los acuerdos de libre comercio en materia de propiedad



intelectual, relativo a tres áreas específicas:

- Los datos de prueba farmacéuticos o “exclusividad de datos”
- Vinculación de la autorización de comercialización y patente
- Extensión de los plazos de las patentes sobre productos farmacéuticos más allá de los 20 años requeridos por el Acuerdo sobre los ADPIC.

Actualmente, para registrar un medicamento con la autoridad nacional reguladora de medicamentos, el solicitante debe demostrar que su medicamento es seguro, efectivo y de calidad. Es el primer solicitante quien debe presentar los datos clínicos de prueba para certificar la seguridad y eficacia del fármaco.

Capítulo IV. Conclusiones y Recomendaciones

Conclusiones

La concentración del mercado: el mercado de medicamentos en El Salvador no presenta un grado de concentración alto en términos generales.

Empero, el mercado de medicamentos presenta una alta diferenciación de productos, lo que en ciertas categorías terapéuticas puede estar representado por un solo producto y presentar por lo tanto niveles de concentración considerables.

Recomendaciones

- **Mejora en la normativa y regulación**
 - Incluir dentro de la legislación salvadoreña del mercado de farmacéuticos la potencialización de producción de genéricos, siendo éstos un mercado de sustitutos que desincentivaría cualquier práctica anticompetitiva.
 - Reforma del sistema público de salud debido a que incluye distorsiones en la demanda del mercado de medicamentos, la cual puede influir en una distorsión de precios en el mercado local.
 - Analizar e incluir una regulación destinada a que los médicos no receten los medicamentos con nombres de marcas específicas, sino el componente activo con el fin que el consumidor sea quien elija el medicamento, ya sea ético o genérico, abriendo la decisión en función de precios y percepción de efectividad del producto.

Mejora en la información:

- Creación de una base de datos farmacéutica completa que incluya ventas anuales de productos, número de empleados en los establecimientos, costos de productos, cantidad de activos, estados financieros, entre otros, con el fin de poder hacer estimaciones precisas.
- Elaborar un formulario base para solicitar información periódica a los laboratorios, farmacias y droguerías, donde se especifiquen las ventas, costos de operación, estados financieros, nuevos productos, canales de distribución, número de personal contratado, inversiones del periodo, etc.

Anexos

Proceso de licitación de medicamentos

El procedimiento establecido para el régimen de contratos comprende la preparación, adjudicación, formalización y efectos de los contratos.

Son documentos de calificación y criterios los siguientes:

- La calificación, que consiste en seleccionar a los potenciales oferentes de adquisiciones y contrataciones nacionales o extranjeras para ser consideradas elegibles.
- Los criterios son la experiencia y resultados obtenidos por los oferentes en adjudicaciones similares.
- Personal idóneo, capacidad instalada, maquinaria y equipo disponibles en condiciones óptimas.
- Situación financiera sólida legalmente comprobada.

Existe una etapa de precalificación en la cual se formula una preselección entre los oferentes calificados y una etapa de co-calificación en la cual la UACI invita directamente a los oferentes a presentar ofertas, sin haberles calificados previamente.

Notificación de la licitación

El jefe de la UACI notifica a todos los participantes, antes del vencimiento de las garantías de mantenimiento de ofertas; el resultado de la adjudicación de las ofertas se publica en prensa escrita de circulación nacional.



Comisiones, depósitos anticipados, cotizaciones

Se podrá dar anticipos hasta por el 30% del valor del bien. También se requiere una garantía de mantenimiento de la oferta, equivalente al 5% de la misma, con vigencia de 150 días. Finalmente, el favorecido con la adjudicación del suministro deberá constituir una garantía de cumplimiento del contrato que oscila entre el 10 y 20% sobre el valor del contrato.

Procedimiento para el otorgamiento de contratos

El procedimiento para el otorgamiento de contratos comprende la perfección y formalización con la suscripción de los correspondientes instrumentos por las partes contratantes.

Pagos, programas de entrega

Documentación requerida

- Solvencia de régimen de salud.
- Solvencia del régimen de pensiones.
- Solvencia de la alcaldía municipal del domicilio del oferente .
- Solvencia de impuesto sobre la renta.
- Fotocopia de certificado de registro ante el Consejo Superior de Salud Pública, certificada por un notario de la república.
- Carta original de declaratoria jurada sobre la veracidad de la información proporcionada en la oferta, firmada y sellada por el oferente.
- Declaración jurada que no tiene ningún impedimento para contratar.
- Canales de importación.
- Laboratorio fabricante —————> Institución contratante.

Este procedimiento de licitación puede introducir problemas de ineficiencia en la formación de precios de mercado, ya que por un lado con el fin de asegurar la transparencia del mismo es burocrático, lo que introduce elevados costos de agencia; que puede incidir en mayores costos para los participantes y, por consiguiente, trasladarlo a los precios del mercado privado.

A la vez, este proceso puede significar una barrera de entrada para algunos laboratorios que no tienen la capacidad necesaria para poder ofertar, limitando a algunos oferentes del mercado.

Por otro lado, se encuentran los consumidores individuales que adquieren los medicamentos en las farmacias y OTC, los que enfrentan precios formados por el mercado donde intervienen los grandes consumidores y, por lo tanto, absorben las distorsiones creadas por éstos.

Un punto importante que se debe tomar en cuenta es que la mayoría de las licitaciones se declaran desiertas o ninguno de los participantes cumple con los requisitos exigidos, por lo que la mayoría de compras se efectúan por medio del mecanismo de libre gestión, lo que al final encarece el proceso y, por lo tanto, los medicamentos adquiridos.

Requisitos de Registro Sanitario ante el Consejo Superior de Salud Pública

- a) Solicitud de registro firmada y sellada por el químico farmacéutico responsable.
- b) Fórmula cualicuantitativa completa (original).
- c) Monografía para productos de nuevo ingreso a la región y moléculas.
- d) Especificaciones del producto (fotocopia simple).
- e) Metodología analítica para productos de nuevo ingreso a la región y moléculas nuevas (fotocopia simple).
- f) Etiquetado del envase primario y secundario o proyecto de los mismos que contengan la información requerida.
- g) Prospecto obligatorio o su proyecto en productos de venta libre, cuando la información requerida no se encuentre en el envase primario o secundario (original o fotocopia simple).
- h) Contrato de maquila, cuando aplique. Original o fotocopia autenticada del documento legalizado.
- i) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de los establecimientos que



intervienen en la fabricación del producto extendido por la autoridad competente del país o países donde se llevaron a cabo los procesos de fabricación (original o fotocopia autenticada del documento legalizado).

- j) Documento legalizado que acredite la representación legal otorgada por el titular a la persona natural o jurídica responsable del producto a registrar. Original o fotocopia autenticada del documento legalizado.
- k) Estudio de estabilidad conforme a norma (fotocopia simple).
- l) Estudio de biodisponibilidad para moléculas nuevas (fotocopia simple).
- m) Estándares de materia prima para productos de nuevo ingreso a la región o moléculas nuevas con su certificado de análisis (fotocopia simple).
- n) Muestras originales según cantidad armonizada para realizar los análisis pertinentes por el laboratorio nacional oficial.
- o) Licencia sanitaria del establecimiento que fabrica el producto, extendida por la autoridad competente del país en donde se ubique el mismo.
- p) Certificado de libre comercialización tipo OMS.
- q) Informe de análisis de producto terminado realizado por el laboratorio fabricante (original autorizada por el director técnico).
- r) Comprobante de pago de derechos de registro y análisis (fotocopia simple).

Toda la documentación deberá ser presentada en idioma español.

Documentación requerida para la importación

Declaración de mercancías, que deberá contener:

- Régimen aduanero que solicita,
- Identificación del consignatario o consignante,
- Identificación del declarante o de su representante,

SECTOR MEDICAMENTOS

- Clase del medio de transporte,
- Número del manifiesto de carga,
- Número del documento de transporte respectivo,
- País de origen y procedencia de las mercancías,
- Identificación de las mercancías: cantidad, clase del embalaje y marca, número y peso,
- Clasificación arancelaria de la mercancía,
- Valor en aduana de las mercancías, y
- Derecho de impuestos aplicables al adeudo.

Deberá adjuntarse los documentos originales de:

- Transporte,
- Factura comercial,
- Declaración certificada de origen, cuando proceda,
- Certificado sanitario y de calidad, y,
- Demás autorizaciones y documentos que exija la legislación aduanera.

Cumplir con los requisitos de la declaración del valor que establezca la Dirección General de la Renta de Aduanas.



Bibliografía

Antitrust Enforcement in Pharmaceutical Industry Mergers. David A. Balto; James F. Mongoven.

La Industria Química de Farmacéuticos en El Salvador. INQUIFAR. 2002.

La Teoría de la Organización Industrial. Jean Tirole.

Modern Industrial Organization. Dennis W. Carlton; Jeffrey M. Perloff. Tercera edición. Addison-Wesley.

Sector Farmacéuticos de El Salvador. Alberto Martínez Pérez-Canto. 2006. Factores de contexto



**ANÁLISIS DESDE EL PUNTO DE VISTA DE LA DEFENSA DE LA
COMPETENCIA DE LOS MERCADOS DE MEDICAMENTOS PARA
EL TRATAMIENTO DE LAS ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES,
RESPIRATORIAS Y GASTROINTESTINALES EN EL SALVADOR**

INFORME DE RESULTADOS

Jorge Bogo
Consultor
UNCTAD/COMPAL

Las opiniones emitidas en el presente informe son propias del autor y no reflejan la opinión de la Secretaría de la UNCTAD ni la de la Superintendencia de Competencia de El Salvador.



SECTOR MEDICAMENTOS



1. Factores de contexto

1.1 Médico sanitarios

1.1.1 Incidencia de las enfermedades involucradas

Desde el punto de vista económico, los medicamentos constituyen una demanda derivada del tratamiento de las diferentes enfermedades de modo que, para contextualizar los mercados a estudiar, es necesario remitirse en primer lugar al terreno médico-sanitario.

Durante el año 2005¹, según las cifras de la Encuesta de Hogares de Propósitos Múltiples (EHPM) que publica la Dirección General de Estadísticas y Censos de El Salvador (DYGESTIC), la población salvadoreña que reportó haber tenido alguna enfermedad o accidente asciende a 931,118 personas representando el 13.6% de la población total del país², de las cuales el 96.0% fue por enfermedad, y el resto por accidente o lesiones causadas por hechos delictivos.

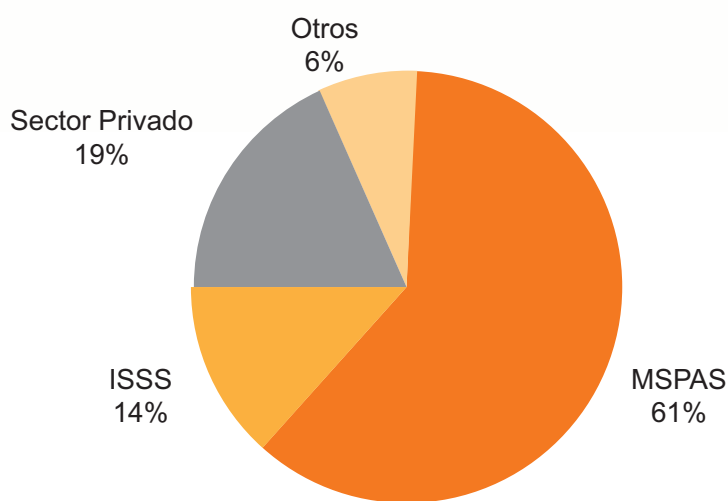
De la población que fue afectada por algún problema de salud, el 53.7% buscó ayuda a través de diferentes consultas, a personas particulares o instituciones públicas y privadas de salud; en tanto que el 46.3% restante se automedicó o no consultó con nadie.

Asimismo, en el siguiente gráfico que muestra la distribución porcentual de la población que asistió a consulta según el tipo de establecimiento en el que fue atendido, se puede observar la importancia del Sector Público en la atención de la salud salvadoreña que, a través de sus distintos órganos, atiende al 75% de la población que solicita cuidado médico.

1/Se tomó la EHPM del 2005 en razón de que las estadísticas sanitarias llegan hasta esa fecha .

2/Se incluyen aquellas personas que efectivamente se enfermaron y los que presentaron algún síntoma, según la Encuesta de Hogares de Propósitos Múltiples (EHPM).

GRAFICO 1
Poblacion que enfermó según lugar donde asistió a consulta
EHPM - 2005



Fuente: Elaboración propia en base a datos de la Dirección General de Estadísticas y Censos.

En cuanto a la morbilidad y la mortalidad que afecta a la población salvadoreña, no se conocen cifras exhaustivas. Sin embargo, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) de El Salvador publica las principales causas de morbilidad en las consultas ambulatorias correspondientes a sus establecimientos dependientes y, complementariamente, las principales causas de mortalidad hospitalaria.

Si bien estos registros cubren parcialmente a los casos de morbilidad y mortalidad que pueden ocurrir en el país, son la mejor información disponible para identificar los problemas sanitarios que enfrenta toda la población. Esta información sirve a su vez de base para estimar los requerimientos de medicamentos que pueden estar involucrados en los diferentes tratamientos.

En lo referido a las principales causas de morbilidad antes mencionadas, predominan las afecciones al sistema respiratorio, que en sus distintas manifestaciones comprenden casi el 28% del total de consultas realizadas. En segundo lugar, se engloban las consultas asociadas a las vías digestivas, que agregadamente acumula poco más del 10% de las consultas.



CUADRO 1
Primeras diez causas más frecuentes de morbilidad atendidas en consultas ambulatoria y mortalidad hospitalaria, de los establecimientos del MSPAS. Enero-Diciembre de 2005

Causa de Morbilidad		Total de Consultas primera vez	% del total de consultas
1	Infecciones de las vías respiratorias superiores	1,859,791	25.7%
2	Infecciones en vías urinarias	330,581	4.6%
3	Parasitismo intestinal	319,303	4.4%
4	Diarrea y Gastroenteritis presunto origen infeccioso	285,663	3.9%
5	Enfermedades del estómago y el duodeno	144,298	2.0%
6	Bronquitis y Bronquiolitis aguda	141,651	2.0%
7	Micosis	137,286	1.9%
8	Migraña y cefalea tensional	137,116	1.9%
9	Traumatismos que afectan diferentes regiones del cuerpo	132,269	1.8%
10	Trastornos no inflamatorios de los órganos genitales femeninos	131,991	1.8%
Subtotal de Consultas		3,619, 949	50.0%
Las demás causas		3,625,955	50.0%
Total de Consultas		7,245,904	100.0%

FUENTE: Sistema de Morbi-Mortalidad en línea MSPAS. Población para calcular tasa total de incidencia por causa es: 5,589,315

Por otra parte, entre las causales de mortalidad se destacan las enfermedades cardiovasculares, que en sus distintas manifestaciones representaron casi el 19% de las muertes hospitalarias.

CUADRO 2
Primeras diez causas de muertes hospitalarias de los establecimientos del MSPAS.
Enero- Diciembre de 2005

Causa de Muerte		Total		% del Total de Muertes
		Muertes	Egresos	
1	Traumatismos que afectan diferentes regiones del cuerpo	1,117	26,696	12.64
2	Tumores malignos en diferentes sitios anatómicos	641	11,441	7.25
3	Enfermedades cerebrovasculares	608	2,193	6.88
4	Enfermedades del sistema circulatorio	582	9,973	6.59
5	Neumonía y bronconeumonía	551	18,969	6.24
6	Afecciones originadas en el período perinatal	516	19,934	5.84
7	Enfermedades del sistema digestivo	471	27,409	5.33
8	Enfermedades isquémicas del corazón	465	2,682	5.26
9	Insuficiencia renal	462	4,447	5.23
10	Septicemia	403	649	4.56
Sub-Total		5,816	124,393	66
Las demás causas		3,021	217,796	34
Total		8,837	342,189	100

Fuente: Sistema de Morbi-Mortalidad en línea MSPAS.

De estos registros se desprende la importancia que tienen los medicamentos dedicados al tratamiento de las enfermedades de las vías respiratorias, del sistema digestivo y del cardiovascular, ya que corresponden a un conjunto de enfermedades que representan más de la mitad de las consultas ambulatorias y más del 20% de los decesos en los hospitales públicos.

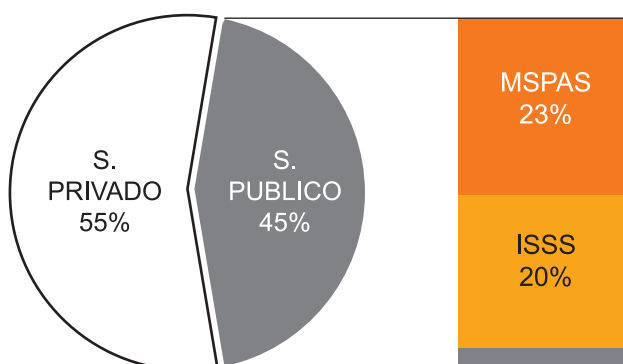
1.1.2. Gasto en medicamentos vs. Gasto total

De acuerdo a la información sobre gasto en salud y gasto en medicamentos presentada en UES ³, el gasto total en salud significó un 7.7% del PIB de El Salvador en el año 2003. Esto sería aproximadamente unos US\$ 1,140 millones que se repartieron un 45% correspondiente a gastos del sector público, o sea unos US\$ 514 millones, y el 55% restante corresponde al gasto llevado a cabo por el sector privado, a quien le corresponderían unos US\$ 628 millones.

O sea que el sector público dedicado a la salud una magnitud equivalente a un 3.5% del PIB global del país en ese mismo año, mientras que el sector privado canalizó un 4.2% de dicho producto global a la atención de su salud.

El gasto público en salud está conformado principalmente por el realizado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social con un 50.7% del total, equivalente a unos US\$ 514 millones, y el Instituto Salvadoreño del Seguro Social con un 44.2%, o sea unos US\$ 227 millones. El monto restante, US\$ 27 millones, corresponde a los gastos de dos organismos: Bienestar Magisterial y Sanidad Militar. En el siguiente gráfico se puede observar de manera sencilla la proporción del gasto en salud en El Salvador.

GRAFICO 2
Gasto Total en Salud en El Salvador
US\$ 1.140 Millones
7.7% PIB



Fuente: elaboración propia en base a datos suministrados por UES.

3/ Ver Espinoza, E. (2006). Pag. 4-6.

Según la fuente citada, durante 2006 el Ministerio de Salud y Asistencia Social destinó US\$ 34 millones a la compra de medicamentos, mientras que el Instituto dedica un porcentaje mayor de su presupuesto a la adquisición de medicinas alcanzando un nivel de compras de US\$ 59 millones en 2006. Los dos restantes organismos se estima que dedicarían a remedios unos US\$ 5 millones, con lo que se habría alcanzado un nivel de US\$ 98 millones para todo el sector público.

Para el sector privado, el UES estima que un 47.5% de los gastos en salud se dedican a medicamentos o sea que en 2003 el sector privado salvadoreño dedicó unos US\$ 298 millones a la compra de productos medicinales. Aunque estos valores del sector público y privado hacen referencia a dos años diferentes, no puede negarse la importancia que tiene el sector privado dentro de la demanda total de medicamentos en el país, con una participación cercana al 75% de ésta.

Estos valores ubicarían la demanda de medicamentos, pública y privada, en un monto cercano a los US\$ 400 millones anuales, que es cercana a los niveles de consumo aparente de productos medicinales que surge de los datos de producción doméstica, importaciones y exportaciones.

1.2 Institucionales

1.2.1. Restricciones normativas internacionales (TRIPS y TLC)

Este es un punto fundamental del análisis, ya que la patente es una barrera a la entrada a los mercados, cuyas condiciones fueron establecidas en el Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (TRIPS por sus siglas en Inglés) y han sido reforzadas posteriormente bajo otro título, en los acuerdos comerciales de carácter bilateral.

En el TLC celebrado entre los países Centroamericanos y los EE.UU. (CAFTA-DR por sus siglas en Inglés), se establece el compromiso de suscribir una lista de tratados internacionales cuyos términos son similares al TLC EE.UU.-Chile, como es el caso del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), la versión 1991 del Tratado sobre Protección de Variedades Vegetales (UPOV), y acuerdos alcanzados en el marco de la OMPI relativos a patentes (PLT), marcas, derechos de autor y conexos, etc.



Pero a diferencia de ese otro acuerdo precedente, el CAFTA-DR prevé la posibilidad de que las partes excluyan de la protección por patentes a los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, las invenciones necesarias para proteger el orden público, la moralidad, la salud o la vida de las personas o los animales o para evitar daños graves al medio ambiente, y la patentabilidad de las plantas y los animales, amparándose en los artículos del TRIPS que enumeran las exclusiones antes señaladas.

Estas no son las únicas excepciones, como lo evidencia el siguiente cuadro, que resume los resultados de la negociación de este TLC:

CUADRO 3
Puntos planteados por los EE.UU. en la negociación del CAFTA

Propuesta	Aceptación
Incluir patentes de segundo uso	NO
Prohibir importaciones paralelas	NO
Restringir excepciones a los derechos de patentes	NO
Restringir la concesión de licencias obligatorias	NO
Aumentar los plazos de vigencia de las patentes por varios motivos	SI
Ampliar los plazos de las patentes si se genera nueva información	NO
Establecer plazos y condiciones de protección para datos de prueba	SI

FUENTE: Funde

La simple lectura del cuadro permite apreciar el distinto grado de importancia de los instrumentos que fueron objeto de negociación, pero no así de la enorme complejidad de la normativa acordada.

Con el CAFTA-DR el sistema se ha hecho más riguroso al establecer que la obligación de presentar esas costosas pruebas se aplica a los “nuevos productos farmacéuticos y químicos agrícolas”, en lugar de limitarlo a las “nuevas entidades químicas” tal como reza

el Acuerdo.⁴ La diferencia en cuanto al alcance es sustancial, ya que el concepto de nuevo producto farmacéutico es muy amplio, desde el momento en que se lo redefinió como aquel que no contiene una entidad química que haya sido aprobada previamente en los países signatarios.

Esta interpretación así convenida en el TLC se refuerza al establecerse que cuando un entrante potencial a un mercado presente como prueba de la seguridad o eficacia de un producto la aprobación de su comercialización en otro país (EE.UU. como país de referencia), deberá contar con el consentimiento expreso de la persona que obtuvo tal aprobación en el otro país. En su defecto, aún para lanzar al mercado una copia del producto original cuya patente está vencida -esto es de un producto cuyo principio activo es el mismo que la del medicamento original- deberá repetir las pruebas.

Otro punto que ha dado lugar a interpretaciones contradictorias es el relativo al período de 5 años de protección de los datos sensibles, que da derecho a restringir la entrada de competidores al mercado. Si bien algunas fuentes han entendido que estaría comprendido en la vida de la patente, otras han destacado que también cubre la posibilidad de que se adicione, se trataría de una prolongación de 5 años en la vida de la patente. Dado que en este punto no se hace referencia a las patentes, sino a la protección de datos sensibles, podría comprender a productos no patentados.

Dentro del capítulo 15 del TLC referido a medidas relacionadas con ciertos productos regulados, se establece además que cualquier producto farmacéutico amparado por una patente gozará de una “restauración del plazo de la patente” para compensar a su titular por cualquier reducción irrazonable del plazo efectivo de la misma, que resultare del proceso de aprobación de su comercialización.

Compensatoriamente, en el Tratado está contemplada la posibilidad de que cobren vida otros instrumentos, que pueden restringir el uso de poder de mercado de los laboratorios innovativos y sus representantes locales. El primero de ellos es la denominada excepción Bolar, que permite a un potencial inversor, hacer uso de un fármaco patentado, para generar la información que se requiere para obtener un permiso de comercialización, una vez que venza la patente. De ese modo, se procuró crear un mecanismo ágil, que permitiera reducir el tiempo requerido por el ingreso de un genérico al mercado.

El otro instrumento promotor de competencia es el de las licencias obligatorias, también denominadas licencias sin el consentimiento de su titular. Jurídicamente son un caso de expropiación parcial y su papel está por ello también limitado. En algunos de los países que las adoptaron, no respondieron a las expectativas con que fueron creadas, aparentemente porque en los hechos funcionaron como una amenaza que facilitó las negociaciones de licencias a las firmas nacionales. En otros en cambio, respondieron a las expectativas, sobre todo cuando la iniciativa al respecto fue asumida por el poder público, invocando las razones de carácter sanitario que son de rigor.

4/Ver Abbot, F. (2004) pag. 5.



Finalmente, está contemplado el instrumento que a juicio de un economista tiene mayor capacidad para disciplinar la formación de precios en un mercado, como son las importaciones paralelas. Conceptualmente se corresponde plenamente con el de desafiabilidad o contestabilidad de los mercados, un modelo de funcionamiento que descansa más en el efecto que tiene la amenaza de importaciones sobre el ejercicio de poder de mercado, que en su concreción. La condición que hace posible la realización de ese objetivo es que la amenaza sea creíble, esto es que no haya barreras a la entrada y que existan ingresantes potenciales. El análisis circunstanciado de las importaciones paralelas se desarrolla junto a otros instrumentos que cumplen con el mismo objetivo de restablecimiento de la competencia.⁵

1.2.2. Los grados de libertad

Es preciso referir al llegar a este punto, que el conflicto que trasluce la síntesis anterior entre la prolongación del tiempo de vigencia de las patentes y la necesidad de introducir competencia en los mercados, cabe remitirlo al que está planteado entre los precios de los medicamentos y la cantidad de enfermedades para las cuales no hay aún medicinas suficientemente efectivas. Se trata del clásico (y muy conocido) conflicto entre el corto y el largo plazo, entre eficiencia estática y dinámica o, expresado en términos patentarios, de competencia en el mercado y por el mercado.

En los países centrales, la estructura de la industria farmacéutica responde claramente a esta división, ya que se reconoce el dualismo estructural que existe al respecto. Por un lado hay una industria innovadora cuya ventaja competitiva reside en la capacidad de las importantes inversiones en I&D en curso, de generar nuevos medicamentos (nuevas entidades químicas) con importantes ventajas terapéuticas. Por otro se reconoce la existencia de una industria basada en la copia de medicamentos existentes, cuya ventaja competitiva reside en la capacidad de proveer productos de bajo precio, que dan respuesta a la necesidad de reducir los crecientes costos de la atención médica. Algunas firmas farmacéuticas han reconocido esta realidad y operan en ambos segmentos de la industria, con empresas cuya oferta está circunscrita a cada uno de ellos.

Otras, en cambio han optado por ampliar las economías de alcance mediante una política que guarda gran similitud con el “*outsourcing*” de proveedores. Aprovecha para ello el surgimiento de un nuevo tipo de laboratorio innovador, muy especializado, altamente

5/AI cerrar este informe tuve conocimiento de que hay un proyecto conjunto del MSPAS y el CSSP, que reglamenta la Protección de los Datos de Prueba de Nuevos Productos Farmacéuticos, cuya aplicación estará a cargo del CSSP.

competente, que utiliza intensivamente técnicas basadas en la computación, y que precisa asociarse o simplemente vender la patente a un laboratorio que tenga ventajas suficientes para elaborarlo y colocarlo en el mercado.⁶

Esta problemática es la que movilizó de antaño a los *lobbies* de uno y otro lado, que ahora ha resurgido movilizandando la inclusión en los TLC de regulaciones que en el futuro próximo ampliarán las oportunidades de negocios para los laboratorios innovativos y obstaculizarán el acceso de productos genéricos a los mercados no “commoditizados”. El reconocimiento de las implicancias de este giro copernicano de la política hacia la industria farmacéutica, planteará seguramente un problema de política industrial y de empleo, pero su solución no es el objetivo central de la economía de la competencia, ya que corresponde a otros instrumentos jurídicos. La problemática de la legislación de defensa de la competencia, descansa en gran medida en el carácter remedial que asigna a la existencia de bajas barreras a la entrada a un mercado, cuando hay usos abusivos del poder de mercado que se reflejan en los precios y condiciones de venta. Por esta razón, la interpretación de las normas será una tarea que requerirá de la flexibilidad que es necesaria para preservar condiciones mínimas de equidad y eficiencia, sobre todo tratándose de situaciones que afectan a sectores carenciados y de países que por el tamaño de sus mercados, poco aportan al financiamiento de la inversión en I&D.

Esa flexibilidad estaría amparada en el párrafo 6 de la Declaración de Doha, que reafirma el derecho de los Estados Miembros a interpretar el Acuerdo en forma protectiva de la salud pública, y a promover el acceso de todos a las medicinas. Fue una formulación abstracta que adquirió contenido específico al reconocerse posteriormente, mediante una Decisión trabajosamente alcanzada del Consejo General de la OMC, el derecho de los Estados Miembros a establecer situaciones de emergencia nacional y otras de extrema urgencia. Pero las LO quedaron sujetas a que no exista en el país una industria farmacéutica o a que no tenga suficiente margen de capacidad ociosa, condiciones tales que limitan severamente la utilidad del instrumento.

Existen dos leyes que cubren el CAFTA- USA, son la Ley de Propiedad Intelectual, Decreto Legislativo N° 604 de fecha 17 de Julio de 1993 publicada el 16.08.93 y la Ley interpretativa sobre Propiedad Intelectual (Decreto Legislativo N° 912 del 14 de Diciembre de 2005 publicado en el D.O. N° 8 Tomo 370 del 12 de Enero de 2006. Tiene relación, asimismo, la Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos (Decreto Legislativo N° 868 del 6 de Junio de 2002 publicada en el D.O. N° 125 Tomo 356 del 8 de Agosto de 2002) en cuanto se trate de productos diferenciados con marcas registradas.

⁶/Mahlich J. (2001) pag. 1 - 3



1.2.3. El problema de fondo

La pregunta que cabe hacer frente a este panorama tan condicionante del futuro de muchos de los mercados salvadoreños de medicamentos, es la referente a la motivación subyacente a las reformas. ¿Cuál es el problema que ha movilizado esfuerzos diplomáticos y gestiones de lobbies tan importantes?

La explicación reside fundamentalmente en la situación de crisis que ya está comenzando a manifestarse en la industria americana de innovación, y que se agravará a medida que aumente el número de patentes que llegan al final de su vida útil. El vencimiento a futuro de las patentes de medicinas que fueron en su tiempo muy innovadoras, se estima que alcanzará a unos 40 fármacos que generan hoy casi la mitad de los ingresos de los laboratorios de esta rama industrial, estimados en US\$ 67,000 millones. Como consecuencia de esta pérdida de ventajas competitivas, es esperable que avancen sobre esos mercados los productos genéricos, en base a precios muy inferiores. Al mismo tiempo, la productividad de las inversiones en I&D ha caído, como lo evidencia el reducido número de fármacos novedosos, y en especial su escaso aporte al arsenal terapéutico. En el quinquenio 2002-2006 la industria, introdujo un 43% menos NEQ (nuevos fármacos) que en el quinquenio anterior.

Paralelamente, se estima que el tiempo requerido para poner una NEQ en el mercado es de 8 a 12 años, insumiendo un costo promedio del orden de los US\$ 400 millones, de los cuales US\$ 280 millones corresponden a los tests clínicos y los US\$ 120 restantes son atribuibles en gran medida a los tests preclínicos requeridos por la FDA (la agencia de control de medicamentos y alimentos) por razones de seguridad, para habilitar la etapa clínica. En ese cálculo no se incluyen los desarrollos fallidos y el costo del capital utilizado, pero al incluirlos, el costo total de la innovación farmacéutica asciende a US\$ 800 millones. Es de destacar que estos valores duplican los de una década atrás, con lo cual la tasa de retorno de I&D ha declinado un 12%, estimándose en consecuencia que sólo un tercio de las nuevas medicinas que se lancen al mercado, cubrirán los costos de I&D.⁷

Como estas desfavorables perspectivas han trascendido, las acciones de estos laboratorios han sufrido el impacto, subiendo como consecuencia de una tendencia general, pero en una proporción que es una tercera parte de la evolución de los principales índices bursátiles⁸. Esta circunstancia ha complicado el financiamiento de la investigación de nuevas entidades químicas, una inversión de riesgo que requiere cuantiosos capitales que sólo el sector privado puede asumir. Tomando como ejemplo al caso del país líder a este respecto (los EE.UU.), se advierte que desde mediados de la década de 1990, el gobierno recortó severamente el presupuesto de I&D en salud, y desde 1997 el *National Institute of Health* financia sólo un cuarto de las propuestas anuales que recibe.

⁷/El estudio es de DiMasi et. al y es citado por Stack pag. 706

⁸/The Wall Stret Journal, 6 de diciembre de 2007.

En consecuencia, una parte substancial de esa financiación se obtiene en el mercado de capitales, colocando deuda a inversores cuya principal —si no única— preocupación es que su rendimiento no sea inferior al de otras inversiones alternativas. Las patentes son a esos efectos el instrumento principal para asegurar ese financiamiento, ya que el rol que cumplen las reservas (actuales y potenciales) de alto rendimiento en la valorización de las empresas petroleras, lo cumplen en este caso las patentes (actuales y potenciales).

A esa fuente de capitales cabría agregar la autogeneración de fondos obtenidos y a obtener como resultado de TLC, en países que aceptaron que se extendiera el concepto de protección patentaria mediante interpretaciones ad hoc, a cambio del acceso en condiciones preferenciales al principal mercado del mundo.

1.2.4. Marco normativo e institucional de la producción, importación y venta de medicamentos

En El Salvador, al igual que en todos los países organizados, es potestad del Estado el registro, la regulación y el control de los medicamentos. A esos efectos el Estado, a través de sus diferentes instituciones cumple las siguientes funciones, que Wertheimer y Vernengo⁹ definieran como fundamentales para cualquier programa de control de medicamentos:

CUADRO 4 Actividades de regulación y de control de los medicamentos

1. La Evaluación de la inocuidad y eficacia de los medicamentos antes de su entrada al mercado
2. El Registro de los productos farmacéuticos para su comercialización
3. La Inspección de fábricas y el Control de Calidad de los productos comercializados
4. La Vigilancia de las actividades promocionales y de publicidad del texto de rótulos y prospectos
5. La Vigilancia Farmacológica de los medicamentos durante su comercialización
6. La Vigilancia de la Observancia y la Aplicación de la legislación y sus reglamentos.

⁹Ver Wertheimer, A. y Vernengo, M (1989).



La particularidad que singulariza a la organización y administración en este campo de El Salvador es el alto grado de corporativización de las instituciones y la antigüedad de las primeras disposiciones legales que establecieron normas al respecto.

Al más alto nivel, la Constitución, y su legislación de aplicación, establecen la obligación del Estado de prestar y regular los servicios de salud a través de la supervisión del Consejo Superior de Salud Pública (el Consejo Superior, en adelante) y la de proveer los recursos para el control de la calidad de los medicamentos. Asimismo la Constitución, establece la creación de organismos legales vinculados, formados por académicos de cada profesión, que vigilan el ejercicio profesional relacionado de un modo inmediato con la salud, antecedente de las Juntas de Vigilancia.

En otro nivel, el Código de Salud establece la obligación de los registros, procedimientos y requisitos referidos a los medicamentos y la autoridad confiada al Consejo Superior antes mencionado, quien debe regular todo lo atinente a la producción, importación y comercialización de los medicamentos.

Asimismo, está vigente desde 1927 la Ley de Farmacias, regulatoria de las actividades de distribución y comercialización de medicamentos. Esta ley, establece la creación de la Junta de Química y Farmacia que tiene por objeto regular y vigilar las droguerías, farmacias, laboratorios químicos o farmacéuticos, herboristerías y ventas de medicinas, así como el ejercicio profesional de esta profesión.

De manera supletoria, se sancionó en 2003 la Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de las Juntas de Vigilancia de las Profesiones de Salud que estableció el registro de profesionales y la vigilancia de las actividades de droguerías, laboratorios y farmacias, así como el funcionamiento de hospitales y clínicas y otras dependencias que asisten la salud pública.

También está vigente la Ley de Servicios Médicos y Hospitalarios para el Magisterio que incluye la prestación de medicamentos para los maestros. Así mismo, existe un servicio paralelo de medicina que depende del Ministerio de Defensa y es el encargado de brindar servicios de salud a los militares y sus familiares.

Por otra parte están las leyes de Propiedad Intelectual y la de Marcas y otros Signos Distintivos. La primera establece, entre otras disposiciones, un plazo máximo de veinte años improrrogables de duración de las patentes a partir de la solicitud al Registro de Comercio, incluidas las correspondientes a los medicamentos. La segunda regula la adquisición y licencias de marcas.

La Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública determina los procedimientos que deben seguirse para la adquisición de medicamentos por parte del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y el Instituto Salvadoreño del Seguro Social.

Finalmente están las disposiciones y acuerdos internacionales con implicaciones para el mercado de medicamentos entre los que se encuentran: a) el Acuerdo Centroamericano sobre el Reconocimiento de Registros Sanitarios de Medicamentos, de reconocimiento común de medicamentos entre Nicaragua, El Salvador y Honduras; b) la Organización Mundial del Comercio con las negociaciones en la Ronda de Doha sobre acuerdos de propiedad intelectual y compras del sector público de medicamentos; c) los acuerdos de libre comercio que han reducido los aranceles de importación de medicamentos a un 5% cuando provinieren de extrazona y a 0% cuando fueren de intrazona, e impuesto restricciones al registro de genéricos.

El marco normativo antes resumido presenta la característica distintiva mencionada al comienzo del capítulo, como es la centralización de la regulación y el control de la atención de la salud pública en un ente colegiado, el Consejo Superior de Salud Pública. Dirigido por un presidente y un secretario que no deben tener profesiones médicas y 3 concejales por cada gremio regulado, suma 23 personas con capacidad decisoria. Asimismo, el diseño institucional se completa con las Juntas Profesionales¹⁰ que están formadas por 5 profesionales cada una (un presidente, un secretario y tres vocales).

A menos que un medicamento haya sido autorizado para su expendio en Nicaragua u Honduras, es el Consejo Superior, con la aprobación previa de la Junta Profesional Químico-Farmacéutica, el que, en última instancia, decide sobre la aprobación de los medicamentos para ser vendidos dentro de El Salvador.

El proceso administrativo que establece esta regulación para la inscripción de medicamentos, o la autorización de importaciones, se detalla a continuación.

- Presentación de la solicitud ante el Consejo Superior, junto con la documentación requerida.
- Evaluación de los aspectos legales de la documentación presentada por parte del departamento jurídico del Consejo Superior.
- Envío del expediente a la Junta de Vigilancia Químico-Farmacéutica.
- Envío de las muestras al Laboratorio de Análisis de la Junta de Vigilancia Químico-Farmacéutica.
- Elaboración del informe de la Junta de Vigilancia Químico-Farmacéutica, que incluye los resultados de los análisis realizados y la evaluación de la documentación y los informes remitidos.

10/Las Juntas de Vigilancia existentes son las siguientes: Médica, Odontológica, Químico-Farmacéutica, Médico Veterinaria, Enfermería, Laboratorio Clínico y Psicología.

- En caso de un informe favorable, el Consejo Superior remite el expediente a la Junta de Vigilancia Médica para su evaluación farmacológica (dosificación, indicaciones, precauciones, tipo de expendio, etc.).
- En base a las evaluaciones de las Juntas respectivas, el Consejo Superior expide la aprobación o rechazo del medicamento y emite el correspondiente certificado de registro.

Para conceder la autorización será necesario además, que un académico farmacéutico inscrito en el Consejo Superior, se obligue a responder profesionalmente por la calidad de cada producto registrado ante los organismos legales.

1.2.5. Grado de cumplimiento efectivo de las funciones asignadas

Las conclusiones de los varios informes escritos sobre esta industria son al respecto conteste, en que hay en general una apreciable distancia entre lo prescripto en las normas legales y la realidad de su cumplimiento. Los vocablos siguientes serán utilizados para identificar a los documentos cuya opinión respecto a las normas regulatorias de la industria farmacéutica serán citados:

- **COMPAL** (Estudio sobre la Caracterización del Sector Medicamentos y sus Condiciones de Competencia).
- **Defensoría del Consumidor** (D del C en adelante) (“Estudio Comparativo Sobre el Precio de Venta al Público de los Medicamentos Esenciales en dos países de la región Centroamericana, El Salvador y Nicaragua y Revisión de las Normativas, Regulaciones y Aranceles que posee cada país sobre la materia”).
- **Colombia** (Análisis del Sector Farmacéutico de El Salvador, Proexport Colombia y Banco Interamericano de Desarrollo- Fondo Multilateral de Inversión (BID-FOMIN)).
- **BIRF** (Estudio sobre Determinación de Competitividad en Sectores Claves: Sector Farmacéutico. Informe Final. Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento).

- **UES** (Disponibilidad y Precios de Medicamentos Esenciales en El Salvador durante el II Semestre de 2006. Informe Final. Observatorio de Políticas Públicas y Salud de la Universidad de El Salvador).

El primer punto a tratar es el referido a la calidad del control de la elaboración de los productos farmacéuticos y a su efecto sobre el funcionamiento de los mercados. Esta facultad, que es otorgada al Consejo Superior por el artículo 14, inc. d) del Código de Salud, previo análisis y aprobación de instancias inferiores, mereció los siguientes juicios:

- El estudio financiado por COMPAL atribuye las percepciones de diferencias en la calidad de los medicamentos que tienen los consumidores, principalmente a la acción publicitaria de los laboratorios que, al diferenciar así artificialmente sus productos en base a las garantías de calidad de sus marcas, sientan las bases para elevar los precios. Cita como prueba al respecto al conocido caso de las aspirinas de Bayer, un producto maduro, de venta libre (OTC) y creador de una marca que llegó a identificarse en tal medida con el producto, que se convirtió en su denominación genérica¹¹. El segundo elemento de juicio que aporta es una comparación de precios tomada de un estudio encargado por la Cámara de Comercio e Industria de El Salvador, en el que se comparan los precios de productos basados en un mismo principio activo, pero en forma no homogénea, ya que son precios que corresponden a distintas formas de administración y a distintos tamaños y calidades de envases^{12 13}.
- El informe de la D del C, por el contrario, atribuye las percepciones de diferencias a causas reales producto de la escasez de recursos en el sector público, lo cual lleva al consumidor a buscar refugio en marcas que garanticen calidad. En este sentido dice: *“El poco personal disponible es una limitante estructural que hace que exista un déficit sostenido para la vigilancia de las Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorios, lo que no permite garantizar que los laboratorios y medicamentos sean sometidos con regularidad y de manera sistemática a procesos que solventen la aplicación de prácticas aceptadas de manufactura y correctas prácticas de laboratorio, lo que incide en que la población no tenga certeza absoluta sobre los medicamentos que consume y que se encuentran aprobados.”*¹⁴
- Ese mismo informe agrega otra causa de deficiencias en materia de control, esta vez de carácter institucional, referida a la organización de los controles establecido en el artículo 17, inc. d), al decir. *“El control y vigilancia depende de cada una de las Juntas vinculadas a la salud pública, lo que resulta en la práctica en un control difícil de coordinar y en una excesiva carga burocrática para los establecimientos sujetos a vigilancia que, al final dependen de tantas observaciones como Juntas intervienen.”*¹⁵

11/Ver COMPAL. (2007).pag. 33

12/ Ver COMPAL. (2007).pag. 35 Cuadro N° 16.

13/Este punto se trata en el análisis de los factores de contexto Socio-Políticos (apartado 1.2) en la página 28.

14/Ver Defensoría del Consumidor. pag.14

15/Ver Defensoría del Consumidor. pag.17



- En el trabajo de la UES, por su parte, se reitera el diagnóstico de incumplimiento a la cabalidad de la tarea de control de calidad, al reconocerse que: *“...en buena parte debido al escaso financiamiento, estas instituciones no disponen de los recursos humanos y del equipamiento e infraestructura necesarios para cumplir estas funciones.”*¹⁶
- El informe del BIRF va un paso más adelante en su diagnóstico, ya que es su opinión que: *“... la autoridad sanitaria tiene exigencias extremadamente bajas en cuanto a los requisitos de calidad y se conforma con el cumplimiento de solo un 70% de las Buenas Prácticas de Manufactura (G.M.P.) para otorgar registros farmacéuticos y certificados de libre venta, lo que es muy bajo a nivel competitivo internacional.”* La exigencia del 100% que rige en algunos países, encuentra justificación en la naturaleza potencialmente letal de muchos medicamentos.¹⁷
- Agrega asimismo otro elemento de juicio importante, como es el incentivo perverso que está implícito en este nivel de laxitud de las exigencias, que conspira contra la posibilidad de que el problema encuentre una solución de orden privado. Ello se debe a que: *“...a medida que es mas alto el nivel tecnológico y de calidad, mayores son las inversiones necesarias para cumplirlas. Si la competencia puede enfrentar al mercado y obtener registros con una diferencia del 30% en cuanto al cumplimiento de dichas normas, se establece automáticamente una ventaja comparativa a favor de las empresas de baja calidad, obteniendo mayores márgenes en los costos de sus productos de calidad inferior, que son utilizados para otorgar descuentos, para pagar viñetas, etc.”*¹⁸

Este problema de garantías que disminuyan el riesgo de cambiar de marca, es enfocado de un modo distinto, poniendo de relieve las consecuencias distorsionantes del funcionamiento del mercado que tienen las estrategias empresarias cuyo objetivo es vencer la falta de confianza en la calidad de los productos. No obstante el cambio de enfoque, también en este caso es señalado el incumplimiento de un mandato legal.

- El trabajo del BIRF, enfoca el problema desde esa perspectiva, al decir. *“Los médicos salvadoreños confían más en los productos de las empresas transnacionales y por ello muchos laboratorios necesitan pagar por sus recetas encareciendo sus productos al público consumidor. El mercado a nivel de farmacias está aún mas distorsionado por el pago de las viñetas (pagos al vendedor de mesón de farmacia)”*.

Una opinión más sociológica al respecto es la del informe colombiano, que se expresa del siguiente modo respecto de la demanda de atención médica. *“El consumidor salvadoreño, sigue en primer término la recomendación del dependiente de la farmacia para adquirir medicamentos, ya que usualmente no acuden al médico para tratar sus enfermedades,*

16/Ver Espinoza, E. (2006). pag. 14.

17/ Ver BIRF. (2004). pag.12.

18/ Ver BIRF. (2004). pag. 14.

sino hasta que estas se complican.” En este caso la D del C señala el incumplimiento de la previsión del inc. n) del mismo artículo 14, que al prohibir la publicidad engañosa, encara una fuente indirecta de información capaz de generar demandas.

Cabe finalmente destacar un incumplimiento de carácter no trivial, como es lo establecido en el mismo artículo 14 a fin de impulsar la penetración de genéricos. Se trata de la regulación que establece que cuando los productos son dispensados con receta médica, se exigirá que el facultativo incorpore en la receta el nombre genérico del producto junto al nombre comercial. En el informe de la D del C se dice que esa disposición es letra muerta y que: *“De hecho, médicos consultados argumentaron, por una parte, que el Consejo y las Juntas no hacen efectivo el cumplimiento de esta disposición y, por la otra, que no conocen casos concretos de imposición de sanciones”.*

Un comentario obligado al respecto es la enorme dificultad que hubiera debido vencerse para hacer efectiva esta norma, cuando falla la condición objetiva que hace posible su cumplimiento y existe una inercia cultural en la profesión médica, que requiere de tiempo para cambiar.

La reforma del sistema de salud que está teniendo lugar en El Salvador eliminaría, desde el punto de vista del proceso decisorio, muchos de los problemas de politización de temas técnicos que fueron reiterados en varios informes. Eliminaría también el problema práctico que plantea la reunión y posterior discusión de temas técnicos en un cuerpo colegiado muy numeroso y restablece asimismo la lógica organizativa imperante en todo el mundo, que coloca la responsabilidad en materia de política sanitaria en manos de un ministro que, como tal, es miembro del gabinete.

Sin embargo, la reforma, hasta el momento, no prevé respecto de un problema grave, también señalado reiteradamente por varios consultores, que es una insuficiente asignación de recursos monetarios y una deficiente dotación de recursos humanos, que entorpecerá cualquier buen intento de regular la producción de medicamentos.

1.3. Económicos

1.3.1 Antecedentes de políticas de control de los precios de los medicamentos

El objetivo que se tuvo en mente para introducir esta sección, fue detectar en qué medida existían antecedentes de controles de precios lo suficientemente cercanos, como para que estuvieran activos actores que hubieran aprendido a burlarlos. Es un hecho reconocido en aquellas economías en las que este instrumento adquirió categoría de institución, que su efectividad fue una función decreciente del tiempo en que se la aplicó.



El problema que plantea el establecimiento de un control de los precios de un producto esencial, es el riesgo de represión inflacionaria, esto es caer en un virtual congelamiento motivado por la presión de la opinión pública. Esta situación plantea desde el punto de vista de los incentivos un conflicto potencial entre la conducta virtuosa de cumplir con la normativa y el beneficio de incumplirla, neto de las penalidades que corresponderían en caso de ser detectado. Este hecho, determinante de las conductas, no es por lo común tenido en cuenta por aquellos que demandan la regulación de los márgenes de utilidad, como la forma más efectiva de bajar los precios en un mercado. La simpleza del planteo lo hace más atractivo que la alternativa de aumentar la competencia en ese mercado, removiendo aquellos factores que han impedido que funcione más activamente.

La reiteración de propuestas que ponen de manifiesto una gran confianza en la efectividad de la espada de Alejandro, estaría evidenciando que la no aplicación de controles de precios ha impedido que, al menos una parte de los opinantes, haya vivenciado las consecuencias no deseadas de la intervención del Estado. Porque el análisis de la experiencia acumulada al respecto en un país que abusó de los controles de precios, como es el caso de Argentina, demuestra que las consecuencias negativas que se evidenciaron luego del período inicial de alto acatamiento espontáneo, no se limitaron a un problema de corrupción. Lo trascendieron, por cuanto hacen en última instancia a la prevalencia de una cultura empresarial basada en la negociación.¹⁹:

Los efectos negativos detectados en ese trabajo fueron básicamente cuatro:

a. La disminución del grado de competencia en el mercado

Ya sea porque hay problemas prácticos de interpretación o bien perspectivas de cambios de fondo, el hecho es que hay una permanente negociación con la autoridad de aplicación, que para ser plenamente efectiva requiere de conductas comunes. La rivalidad empresarial se convierte así en un valor secundario frente a la necesidad de unificar la representación y la de coordinar las políticas comerciales.

b. La degradación de la calidad de la conducción empresarial

Se trata de la degradación de las virtudes Schumpeterianas como consecuencia de que las energías y el tiempo de sus directivos van asignándose, cada vez en mayor proporción, a mejorar la posición de la empresa ante las autoridades.

19/Ver FIEL (1990). Pág. 58.

c. Una disminución de los márgenes de utilidad no debidos a la gestión de las empresas

El análisis de una muestra de los balances de empresas cotizantes en la Bolsa de Comercio de Buenos Aires reveló que las industrias en las que los controles fueron más severos y dejaron, por lo tanto, poco espacio para las maniobras evasoras, tuvieron una rentabilidad operativa de 1,2%, mientras que la del resto fue del 11,8%. Siendo las empresas del primer grupo productoras de bienes de primera necesidad, las consecuencias para la inversión fueron obvias.

d. La formación de márgenes preventivos de utilidad

Se trata de los “colchones”. Esto es, listas de precios aprobadas cuyos márgenes actúan como reaseguros contra la discrecionalidad a futuro de los funcionarios. Pero mientras tanto, la existencia de una lista de precios “inflada” obliga en la práctica a aumentar el monto de los descuentos, hecho que a su vez incrementa el grado de discriminación entre los precios efectivamente facturados a los clientes con poder de negociación y los cobrados a quienes son tomadores de precios.

El efecto que cabría reiterar, a modo de conclusión de este punto, es el referido a la efectividad de este instrumento y a los incentivos que introducen los regímenes que tienen por objetivo controlar los márgenes de utilidad. Porque la conducta virtuosa de funcionarios y empresarios no puede concebirse realísticamente, desvinculada de los incentivos que el propio régimen genera.

Sin embargo, si la efectividad de un régimen competitivo se viera limitada por la renuencia a adoptar decisiones que involucran costos políticos o sociales, cabría pensar en alguna forma de control de los precios. Sobre todo de un conjunto de fármacos que son parte substancial del tratamiento de enfermedades, originadas en las condiciones de vida del segmento más pobre de la sociedad. La peor de todas las alternativas son los regímenes del tipo “costo plus”, ya que hay en ellos un incentivo implícito a aumentar artificialmente los costos, que hace más difícil aún su control. Es inevitable que habiendo comenzado por el control de los márgenes, se pase luego al control de los costos de un agregado de empresas, presuntamente representativo de una industria, pero en realidad representativo de las empresas marginales. Sería por ello el caso de recoger las enseñanzas de la emergente teoría de la regulación, que ha ido desplazando a los mecanismos voluntaristas de intervención, por controles automáticos e incentivos impersonales que replican mecanismos de mercado. Un caso simple y efectivo al respecto, son los regímenes que basándose en variaciones de precios preestablecidas como límites, automatizan aumentos de la oferta para restablecer el equilibrio con la demanda. Los instrumentos de preferencia son en esos casos, por lo común, aquellos que amplían la oferta rápidamente.



1.3.2. Antecedentes de políticas de desregulación y liberalización

La década del noventa se caracterizó en El Salvador por la importancia del programa de reforma de las instituciones económicas. Dichas reformas sentaron las bases de un régimen económico fundamentado en la liberalización del comercio, la operación privatizada de las empresas públicas y una mejora en el ambiente general de negocios.

Estos cambios fueron complementados con una reforma tributaria, la adopción del dólar estadounidense como ancla antiinflacionario y la creación de agencias cuya misión es asegurar que los beneficios del nuevo régimen lleguen a los consumidores.

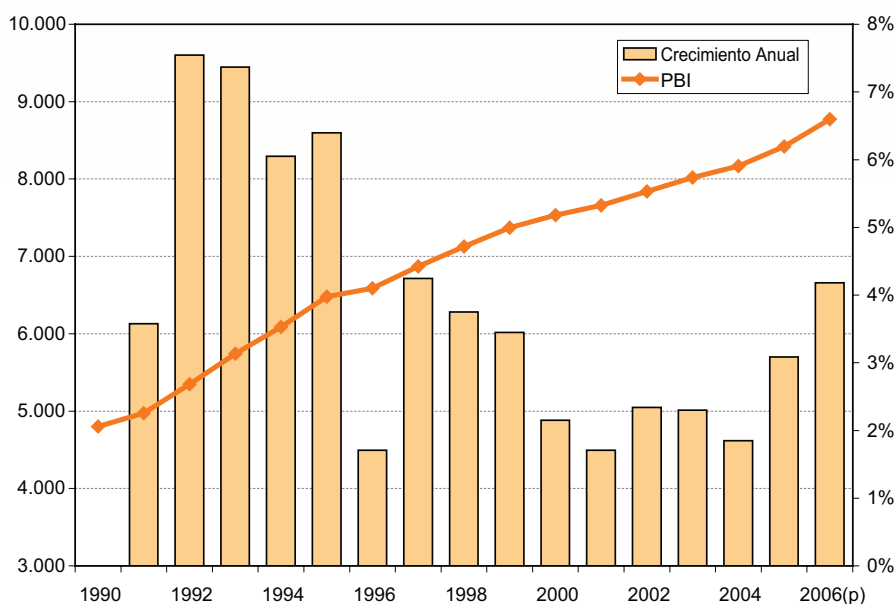
Todas estas reformas, han contribuido a mejorar significativamente la estabilidad macroeconómica del país. Este hecho fue apoyado por la diversificación de las exportaciones y por expectativas acordes a una baja inflación y una menor incertidumbre macroeconómica, completando un cuadro que ayudó a alcanzar la calificación de grado de inversión.

La descripción anteriormente expuesta quedaría incompleta si no se mencionaran las crecientes remesas que los salvadoreños residentes en el exterior realizan a sus familiares en el país. Dada la ubicación social de estas familias, el aumento consiguiente de los ingresos se canalizó en su casi totalidad al consumo, impulsando los niveles de demanda agregada interna.

Coherente con este proceso de liberalización y apertura de la economía, El Salvador firmó tratados de libre comercio con México, Chile y Panamá y fue el primer país en ratificar, en marzo de 2006, la firma del CAFTA-DR que comprende a los EE. UU., los países centroamericanos y República Dominicana.

Estas reformas fueron acompañadas, durante los primeros años de los noventa, por tasas de crecimiento económico muy satisfactorias, que promediaron un 6.2% anual en el primer quinquenio de dicha década. Pero en la segunda mitad de los noventa el crecimiento económico se redujo, bajando a un nivel promedio anual de 3.0% tendencia que se mantuvo durante los cinco siguientes años.

GRAFICO 3
PIB de El Salvador a Precios Constantes de 1990
En millones de US\$ y %



Fuente: Elaboración propia en base a datos del Banco Central de Reserva de El Salvador

En este periodo el país enfrentó varios factores adversos tales como la caída en el precio internacional del café, los efectos destructivos de dos terremotos y, más recientemente, los incrementos en los precios del petróleo y la competencia internacional de productos textiles a las actividades de la maquila para exportación.²⁰

La evolución de la macroeconomía -sucintamente reseñada- tuvo un efecto derrame en materia social de signo positivo. De acuerdo a información del Banco Interamericano de Desarrollo -BID (2005)- el progreso registrado por El Salvador para reducir la pobreza, lo destaca dentro de los países centroamericanos, aunque los valores absolutos de dicho indicador son superados todavía por Costa Rica y Panamá. La pobreza que durante la década de los noventa afectaba al 65% de la población, disminuyó veinticuatro puntos porcentuales hacia el año 2004 cuando alcanzó al 41% de los salvadoreños. También descendió la pobreza extrema, pasando de un 31.5% de las personas durante los noventa a un 15.2% en 2004, lo que significa una reducción de algo más de la mitad.

20/ Como dato positivo debe indicarse que en el año 2006 se registró una recuperación del crecimiento que alcanzó un 4,2% anual, la mayor tasa desde 1999.



De acuerdo a las estadísticas de perfil de país del Banco Mundial, también hubieron mejoras en el área educativa; por ejemplo el porcentaje de los alumnos que alcanzan el quinto grado primario subió de 58% en 1990 a 69.4% en 2005, la tasa de alfabetización para el grupo de 15 a 24 años aumento de 84.9% en 1990 a 88.5% en 2005, mientras que la tasa de alfabetismo para los mayores de 15 años se incremento de un 74.1% a un 80.6% para el periodo antes mencionado.

Las mejoras en los indicadores sociales se advierten también en materia de salud, donde se encararon reformas que contemplaban la descentralización de los servicios estatales y la organización de mercados de productos farmacéuticos regulados por la competencia.

Aunque esas reformas enfrentaron en general la resistencia de los intereses profesionales afectados, la reciente sanción de la ley que organiza el Sistema Nacional de Salud establece una instancia de coordinación que hace a la racionalidad de su funcionamiento.

No obstante estas dificultades institucionales, los indicadores de salud mejoraron, como puede apreciarse a continuación.

CUADRO 5
Evolución de Indicadores de Salud

Indicadores	2000	2005
Expectativa de vida al nacer (años)	70.1	71.3
Mortalidad infantil (por mil nacimientos)	29.0	23.0
Mortalidad menores 5 años (por mil)	35.0	27.0

FUENTE: BIRF

En lo referente a las condiciones sanitarias, de acuerdo al Banco Mundial -BIRF (2004)- la proporción de la población con acceso al agua potable aumentó del 67% en 1990 a 84% en 2004. Mientras que el indicador referido a la población que disponía de facilidades para la disposición de excretas, pasó del 51% en 1990 a 62% en 2004.

1.4 Socio-políticos

1.4.1 Antecedentes de resistencia de los médicos a recetar por principio activo y a subordinar a ellas la indicación de marcas

Las entrevistas realizadas a médicos especialistas demostraron que hay una fuerte resistencia a recetar sobre bases distintas que las tradicionales que, si bien puede tener un fuerte componente cultural de inercia, tiene también al menos dos explicaciones racionales. La primera es la falta de garantías de la calidad de fabricación, aludida en el punto 1.2. y la otra está vinculada con la ética médica. Esta última resistencia se debe a que un régimen de libre elección por el paciente asesorado por el farmacéutico, implicaría delegar en terceros decisiones que, a su entender, sólo el médico responsable de la curación de un paciente puede tomar. Esto implicaría perder el control de la eficacia de un tratamiento debido a que no hay garantías suficientes de bioequivalencia de los medicamentos que son alternativas al de su primera elección ²¹.

El riesgo de efectos secundarios derivados de la substitución de los medicamentos de primera elección del médico tratante no se limitan al período inmediato, ya que pueden existir efectos acumulativos no perceptibles en el corto plazo, sobre otros órganos no comprendidos en el cuadro presente. Este es el caso, entre otros, de efectos acumulativos adversos en los riñones, derivados del uso de antihipertensivos.

La prueba de bioequivalencia, que aparece reiteradamente como una cuestión central, consiste en la demostración de que el ingrediente activo es liberado y absorbido a la misma tasa en el caso del genérico que en el del medicamento original.

Parece probable, de acuerdo a lo manifestado por algunas de las fuentes entrevistadas, que algunos laboratorios farmacéuticos encarguen pruebas de bioequivalencia a laboratorios privados de otros países y hagan de esto una ventaja competitiva bien publicitada, lo cual aceleraría obviamente la penetración de los genéricos de marca y su efecto restrictivo sobre los precios de los laboratorios originales. Similar resultado se alcanzaría asociativamente.

1.4.2. Idem de farmacéuticos y restantes participantes del mercado

No obstante que existe la obligación de que las farmacias tengan un farmacéutico profesional a tiempo completo y que los vendedores sean paulatinamente reemplazados por idóneos

21/ Cabe aclarar en este punto, que la bioequivalencia de dos medicamentos se refiere a la magnitud y la velocidad con que el principio activo llega al sitio de acción. Esto se mide generalmente a través de los niveles en sangre (plasma) o de su excreción en la orina.



de farmacia, la impresión reinante entre los médicos es que esta función no se cumple. Falla así una de las piezas críticas para el funcionamiento de un mercado con mayor grado de sustituibilidad entre marcas.

2. Los mercados relevantes

2.1 Determinación de los mercados que son relevantes para analizar los niveles de competencia

La importancia de este paso inicial del análisis se debe a que el propósito fundamental de la política de competencia reside, básicamente, en establecer la capacidad explicativa de tres factores interactuantes: a) el grado de poder de mercado de las empresas incumbentes (la capacidad de imponer precios y otros componentes de las políticas comerciales), b) la efectividad de aquellos factores que pueden restringir su uso (hacerles perder mercado) y c) la eficiencia que reflejan los resultados (los precios y otros factores competitivos). Esta relación obliga a definir los mercados con criterios restrictivos, ya que una adecuada medición de ese poder constituye la condición necesaria para poder juzgar si las conductas anticompetitivas podrían tener éxito.

La siguiente cita, tomada de un documento producido por una agencia de defensa de la competencia –y no por una institución académica– lo expresa elocuentemente:

“... bien puede afirmarse que para ser punibles las conductas deben ser efectuadas por un agente económico que posea poder de mercado en alguna actividad, y que esté utilizando dicho poder al llevarlas a cabo. Si tal situación no se diere, resultará imposible que el agente económico en cuestión pueda restringir, limitar o distorsionar la competencia, ya que el efecto de sus acciones sobre el resto del mercado será por definición nulo.”²²

Es asimismo un hecho no controversial y muy conocido que el tamaño del mercado, guarda una relación inversa con el grado de concentración de la oferta y es, por lo tanto, el primer determinante –aunque ciertamente no el único– de la capacidad de fijar precios o condiciones de venta. Es precisamente esta relación la que explica que la primera defensa frente a las denuncias de uso abusivo de ese poder, sea habitualmente ampliar las fronteras del mercado, de modo de incorporar nuevos productos y a sus productores, para así diluir la participación del denunciado.

²²/CNDC, cap. 5°

A su vez, para medir el grado de concentración de la oferta, los productos comprendidos en la delimitación del mercado deben ser lo suficientemente substitutivos, como para que los consumidores tengan la opción de cambiar de proveedor ante aumentos de precios -o deterioros de la calidad- unilateralmente decididos. Obviamente, cuanto menores sean las posibilidades de cambio de proveedor, mayor será el poder de mercado de las empresas actuantes y mayor será también la importancia de las cuotas de mercado -o de la capacidad instalada- para expresarlo.

2.2. Características de los mercados de medicamentos

La anterior condición no es en absoluto ajena a los productos medicinales, ya que hay evidencias suficientes que prueban que a medida que las categorías de medicamentos van siendo menos inclusivas, va aumentando el grado de concentración de la oferta. Esta es la razón que motivara la redefinición de este punto, para evitar así que una determinación excesivamente amplia de los mercados subestimara la primera -y más influyente- estimación del poder de mercado de los incumbentes.

Aunque las peculiaridades de los mercados farmacéuticos plantean un problema de adaptación de los criterios generales, éstos siguen predominando en cuanto a que la cuestión relevante es la sustituibilidad de los productos comprendidos. En los mercados de productos diferenciados, esta es por lo general imperfecta, debido a que por definición no son productos idénticos sino suficientemente similares. La siguiente cita de un caso líder en EE.UU. correspondiente a la industria farmacéutica, *Smith Kline Corp. Vs. Eli Lilly & Co*²³, es muy elocuente respecto a la flexibilidad que impone aceptar, realísticamente que:

*“Estos mercados están compuestos por productos que guardan entre sí una razonable intercambiabilidad para el logro de los propósitos para los que son producidos –considerando sus precios, usos y calidades”.*²⁴

Esta definición puede completarse con una cita que ilustra el carácter restrictivo con que es aplicada y que marca la diferencia entre la definición económica de los mercados y la antitrust. Pertenece al caso *Coca-Cola Botling of the Southwest*:²⁵

*“La cuestión relevante no es en qué medida los productos compiten entre sí en algún sentido amplio, sino en qué medida son suficientemente substituíbles como para contenerse mutuamente los precios.”*²⁶

23/575 F.2d 1056, 1062-63 (3d Cir. 1978).

24/Cit. en Morse, H. (2003). pag. 659-60. Traducción propia.

25/118 FTC, 541 (1994).

26/Cit., en Morse, H. (2003). pag. 663. Traducción propia.



La aplicación de las metodologías que se usan diariamente para determinar los productos incluidos y sus fabricantes, plantean dificultades prácticas con respecto a la calidad de la información y las posibilidades de sustituibilidad técnica, que obligan a actuar con cierta holgura de criterio. Esto es plenamente válido en el caso de los productos medicinales, dado que existen particularidades que no son usuales en otras industrias, como es el caso de medicamentos que, como el sildenafil, se usan para tratar diferentes dolencias. O el caso de aquellas que teniendo distintos componentes, están en las antípodas, porque son alternativas de tratamiento de una misma enfermedad. Otro problema a resolver para homogeneizar los productos, es el de los dosajes, sea que se manifieste por las distintas formas de administración (cápsulas, comprimidos, inyectables, jarabes), o de frecuencia de aplicación (liberación gradual o en varias tomas), o bien de contenido (comprimidos de 5 mgr. ó 10 mgr.).

Para obtener resultados consistentes de una realidad terapéutica tan variada, es usual trabajar con las categorías de clasificación que son estándar en la industria farmoquímica y llegar a los niveles más bajos de desagregación para los que hay posibilidades de sustitución por precios, aplicando criterios como los siguientes: a) mecanismos de acción, b) perfiles terapéuticos, c) efectos secundarios y d) formas de administración. El test final y más difícil es la respuesta de la demanda a incrementos de precios pequeños pero significativos y sustentables. Tarea que admite diversas alternativas metodológicas, pero de envergadura siempre significativa.²⁷

2.3. Las imperfecciones de los mercados de atención de la salud

Cumplida la anterior instancia del análisis, cabría redefinir también el relativo al ejercicio de ese poder en mercados de características tan específicas como los farmacéuticos, ya que es una condición para comprender su problemática. Ese ejercicio se refiere usualmente a las particularidades que resultan del hecho que las motiva, esto es, el tratamiento de las enfermedades.

Quienes estén profesionalmente familiarizados con las fallas que se atribuyen a estos mercados y que son por lo común motivo de intervenciones, podrán saltar este punto y pasar al siguiente. Para aquellos que no estén al tanto de las particularidades que diferencian a estos mercados y que son un insumo determinante de decisiones de políticas públicas, cabe hacer en primer lugar una breve referencia a las conocidas fallas de mercado que limitan la soberanía del consumidor, tornan crítico el papel del médico y del farmacéutico en la elección del medicamento e introducen riesgo moral en los seguros de atención médica. El punto de partida es una relación asimétrica de conocimientos –y con frecuencia también de trato– entre el médico y el paciente con respecto al diagnóstico, a la eficacia

27/ Ver CBO (1998), box 3, y Morse, H. (2003), pag. 676.

curativa del medicamento que receta, a sus efectos secundarios y contraindicaciones y, a la confianza que puede depositarse en su calidad. Todo esto coloca la decisión de compra fundamentalmente en manos del médico, salvo en el caso de compradores profesionales bien informados.

Los médicos, tienen a su vez en la generalidad de los casos, una asincronía o retardo informativo con respecto a los laboratorios y los ámbitos de la industria farmoquímica, que es llenado por los visitadores médicos. En general tener un cuerpo de visitadores médicos eficaces y bien capacitados es el activo más valioso de los laboratorios nacionales grandes, sobre todo, cuando hay entrantes al mercado para los cuales tener que armar su propia fuerza de ventas desde cero, constituye una costosa desventaja que actúa como una barrera.

Pero la exposición de estas imperfecciones no es usualmente complementada por la mención de las reiteradas limitaciones de las instituciones públicas creadas para corregirlas. Este es un tema por demás relevante para el diseño de políticas, ya que sus falencias son debidas por lo general a las restricciones presupuestarias y a los incentivos que motivan las conductas de los agentes. Puesto en términos coloquiales, se trataría de remedios que resultan peores que la enfermedad, ya que por lo común son diseñados asumiendo supuestos poco realistas respecto del comportamiento de los agentes y de la disponibilidad de recursos.

Estas fallas están todas del lado de la demanda y asumen, implícitamente, que el stock de medicamentos es un dato mayormente invariante. Del lado de la oferta, este es un problema cuya solución requiere de la intervención del Estado, por cuanto se origina en otra falla de mercado. Esta falla es el bajo costo marginal de copiar un producto original, por parte de quienes asumen para ello la calidad de usufructuario (*"free rider"*), lo cual desestimula la inversión en I&D y justifica la existencia de patentes. Esta falla tiene una importancia relativamente menor en aquellas industrias en las que la copia es costosa y difícil de probar judicialmente, debido a la naturaleza de los productos. En la industria farmacéutica y en la industria química en general, el costo de una copia adicional es muy bajo y la probanza relativamente fácil, razón por la cual las patentes son un instrumento importante para evitar un bajo nivel de I&D.²⁸

En el diseño de una política pública, ambos elementos de juicio están subordinados a una cuestión de mayor jerarquía, como es el carácter de bien preferente que la sociedad otorga a la atención de la enfermedad y por consiguiente, al medicamento como elemento crítico de su tratamiento. El interés de la sociedad en el acceso de la población a las medicinas, se manifiesta en normas que lo establecen pero, sobre todo, en la decisión de las autoridades para hacerlas efectivas.

28/ La referencia obligada al respecto en un estudio empírico de E. Mansfield (1986) sobre las invenciones que no se hubieran hecho, en caso de no haber tenido protección patentaria.



En cuanto a las razones más particulares que justifican la consideración de los productos farmacéuticos como preferentes, las más evidentes son una alta probabilidad de externalidades negativas (contagios de consecuencias graves), o de externalidades positivas (medicina preventiva), o el apoyo a la investigación de medicinas que puedan curar (o aliviar los efectos) de enfermedades que hoy producen muerte o sufrimiento. Por definición, esas características impiden que los precios privados reflejen todos los beneficios y costos que la sociedad recibe del accionar de los mercados involucrados, lo cual explica que el Estado asuma como un objetivo, mejorar las perspectivas de alcanzar una razonable cobertura de la demanda de atención médica.

Ahora bien, por razones que se vinculan con la escasez de los recursos para hacer frente al conjunto de necesidades sociales insatisfechas, a la desigual gravedad de las enfermedades y a la variable importancia de las externalidades que producen, el carácter preferente asignado por el Estado a la enfermedad admite una gradación. Normalmente va desde la asunción plena de la prevención y la atención de una enfermedad, al extremo opuesto de considerarlo un problema privado. En términos de los medicamentos, esa gradación se traduce en los extremos de la provisión gratuita del fármaco y en la venta libre de medicamentos (OTC).

2.4 División en segmentos institucionales

La inclusión de este punto no responde al propósito de repetir lo antes dicho respecto a la importancia relativa del segmento público y del privado en el total de gastos de la población. Muy por el contrario, se trata de señalar que la formación del precio es en ambos casos fundamentalmente distinta aunque, al menos una pequeña parte del segmento privado también compra por licitación.

Las características diferenciales de los mercados en los que el precio y la asignación del producto se realizan por medio de licitaciones eficientes, son básicamente las siguientes:

- a. La competencia toma la forma de “a todo o nada” o “el ganador se queda con todo”, lo cual implica un incentivo muy poderoso para que las ofertas sean formuladas en los mejores términos posibles.
- b. Las licitaciones son infrecuentes y por montos significativamente importantes con relación a las ventas de los participantes.
- c. Las licitaciones son independientes, esto es, la no asignación de una licitación no crea un precedente negativo para las siguientes.

- d. Las condiciones de entrada y de asignación no están formuladas con un propósito excluyente.

La consecuencia deseada de un esquema como el anterior es que las participaciones de mercado sean una resultante y no tengan por lo tanto influencia, sobre las asignaciones. Esto puede reexpresarse diciendo que se trata de un sistema diseñado de forma tal que la oferta pierde poder de mercado a manos de la demanda.

Para la política de competencia estos propósitos implican una agenda aparte, en la que el lugar preferente corresponde a los acuerdos asignativos que convierten la rivalidad en colusión. Este es un análisis que escapa al de la corriente principal, sobretodo, porque involucra el estudio de formas de licitar cuyo propósito es contrarrestar ese tipo de maniobras.

Por esas razones su tratamiento será el requerido para comprender la magnitud de los mercados, pero no para entrar en el terreno de los procedimientos licitatorios.

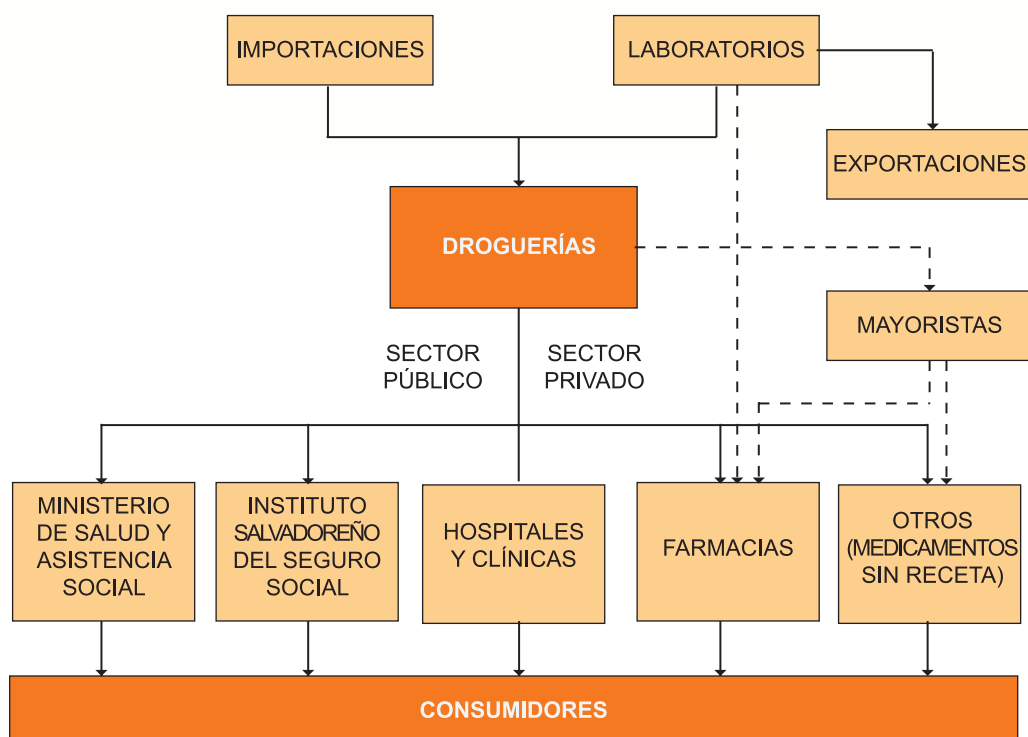
3. Características estructurales

3.1 Mercados de la cadena de valor

Esta denominación hace referencia a las etapas y las jurisdicciones por las que atraviesa un medicamento hasta llegar al consumidor. Desde el punto de vista del análisis de competencia, son mercados distintos e independientes unos de otros, sin que la posible especialización de algunas empresas cambie las cosas. El análisis no particulariza según sean los productos involucrados, por la simple razón de que los canales de distribución son en general comunes a todos los laboratorios e importadores.

El diagrama siguiente resume los eslabones de la cadena que va del laboratorio fabricante o importador hasta el consumidor final –en este caso paciente.

GRAFICO 4
Cadena de Comercialización de los Medicamentos



FUENTE: elaboración propia

El primer comentario que motiva el cuadro es que la cadena de comercialización en El Salvador no difiere, en líneas generales, de su similar de otros países: un nivel de 1ª venta es seguido por el de 2ª, cuya principal función es tener un stock que, por su magnitud y surtido, disminuya la inmovilización de capital que deben hacer tanto fabricantes/ importadores, como las farmacias. Para que esto sea posible, se requiere no sólo de un capital importante, sino también de una logística de distribución eficiente.

Los laboratorios inscritos en el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) eran 72 pero, la Asociación de Industriales Químicos Farmacéuticos de El Salvador (INQUIFAR) estimaba, a su vez, que sólo 45 de los establecimientos inscritos estuvieron en el 2005 activos, operando con un nivel estimado de ventas para ese año de US\$ 292 millones, de los cuales

unos US\$ 80 millones fueron destinados a mercados de exportación y US\$ 210 millones dirigidos al mercado interno. De los 45 laboratorios, 17 concentran el 70% de las ventas en el mercado interno y 90% de las exportaciones. Estos 17 laboratorios son los que tienen mejor cumplimiento de las prácticas requeridas internacionalmente.

CUADRO 6
Ventas de Productos Medicinales
Año 2005

Calidad de laboratorios	En US\$ Millones			Ventas Unitarias
	Domésticas	Exportaciones	Totales	
45 Total activos	212	80	292	6.5
28 Baja	64	8	72	2.6
17 Alta	148	72	220	12.9

FUENTE: elaboración propia en base a INQUIFAR

Si bien la primera impresión es de una fuerte concentración de las ventas en el conjunto de laboratorios de mayor tamaño, una segunda mirada dirigida esta vez a la última columna, pone de relieve la existencia de un problema de desequilibrio entre la demanda y la ocupación de capacidad instalada que determina un bajo nivel de productividad promedio.

En particular, hay un conjunto de establecimientos que están fuera de escala y cuyas ventas están dirigidas casi exclusivamente al mercado interno; que en alguno de los informes son calificados como “industrias de garaje”. Pero según uno de los informes, en algunas de las visitas del consultor a los establecimientos pudo comprobar que el problema de insuficiencia de la escala, se evidenciaba en la forma de una alta capacidad ociosa. En ambos casos es igualmente grave que se trate de establecimientos que fueron habilitados, luego de una evaluación en la que estuvieron manifiestamente ausentes los criterios económicos de escala mínima eficiente.

Al sólo efecto de tener un estándar (“*benchmark*”) contra el cual comparar los tamaños se reelaboró el cuadro 13 del informe financiado por COMPAL incorporando los datos de la industria farmacéutica argentina, los únicos disponibles gratuitamente, obteniéndose resultados cuya elocuencia exime de comentarios. Las dos columnas con datos se expresaron en porcentajes, para normalizar cifras muy dispares de laboratorios activos (45 y 150 respectivamente).²⁹

29/UNIDO tiene una base de datos de industrias que permite calcular productividades y escalas de producción, pero no es de acceso libre.



CUADRO 7
Clasificación de los laboratorios por niveles de ventas

Niveles de venta en US\$	% Laboratorios	
	El Salvador *	Argentina**
0 > < 49,999	8,30	12,00
50,000 > < 999,999	37,80	18,70
1,000,000 > < 4,999,999	35,00	24,00
5,000,000 >	18,90	45,30
	100,00	100,00

FUENTE: elaboración propia en base a COMPAL y CEP
NOTA: * 2003 ** 1996 (provisorios)

Complementariamente, la inversa del difundido indicador HHI, sirve al mismo propósito de señalar la existencia de un problema de escala y dar una idea aproximada de su magnitud. Este indicador estima el número de empresas del mismo tamaño que cabrían en un mercado, siendo que la comparación con el número efectivamente presente en el mismo período da una idea de escala. En este caso se individualizaron las empresas nacionales como proxy de manufactureras y se estimaron los valores de facturación media anual, lo cual completa la idea de la existencia de un problema de marginalidad y falta de escala.

CUADRO 8
Indicadores de escalas económicas

Acumulado a agosto 2007/2006	1/HHI	Nº empresas		Ventas
		Total	Nacionales	Nacionales Me.
Inhibidores de la bomba de protones	10	46	12	\$53,853
Inhibidores de la ECA	13	34	10	\$31,994
Mucolíticos	7	52	21	\$11,624

FUENTE: elaboración propia.

Una manera de cerrar este punto con una cita elocuente respecto a la heterogeneidad de su composición, es la del consultor Martínez Pérez-Canto ³⁰

“Hay alrededor de veinte laboratorios (de los visitados hasta ahora) que podrían incorporar tecnología y calidad total. El resto, lamentablemente, carece de una infraestructura adecuada y la incorporación de tecnología haría probablemente necesario el construir nuevas plantas para operarlas bajo normas internacionales. Esto ocurre debido a que la mayoría partieron en casas particulares o locales provisionales, que luego fueron creciendo inorgánicamente en la medida que crecían sus ventas. Esto incluye a las empresas dedicadas a la maquila para otras empresas farmacéuticas, apoyándolas en la preparación de formas farmacéuticas que éstos no pueden producir por carecer de equipamiento y de zonas especiales de trabajo, por ejemplo, para producir inyectables”.

A su vez, los canales de distribución de medicamentos que atienden el segmento privado del mercado dan testimonio, con su propia complejidad, de que han ido moldeándose para atender demandas y aprovechar ofertas, con sentido de oportunidad. El papel principal lo cumplen las droguerías que, a través de distribuidores mayoristas o en forma directa, venden a clínicas, hospitales y otros establecimientos, que por su naturaleza venden fundamentalmente OTC. Las farmacias, por último, son abastecidas por las droguerías y también, en algunos casos, directamente por los laboratorios.

Las importaciones alcanzaron en 2005 un nivel de US\$ 227 millones con lo que participan en algo más de la mitad en el consumo aparente de medicamentos en el país que alcanza un nivel global de US\$ 439 millones.

El primer escalón de la distribución interna de los medicamentos, lo componen las droguerías. Su función es comprar los productos a los laboratorios que, en algunos casos, son empresas relacionadas, y suelen también importar otros medicamentos, a veces como distribuidores exclusivos de laboratorios radicados en el exterior. Por lo general atienden tanto al consumo privado como al público, presentándose en este último caso en forma directa a las licitaciones.

Una expresión de ineficiencia, resultante del problema de la baja escala de un sector de laboratorios de dimensiones artesanales, es que por no alcanzar los tamaños mínimos de las órdenes de compra directas requeridas por los laboratorios del exterior, adquieren las materias primas en las droguerías locales.

Si bien las farmacias son también muy numerosas, con un total de 1,775 están conformadas en algunos casos por cadenas de locales de la misma empresa. Las cadenas de farmacias con más de 10 locales, que son las más importantes, son alrededor de una tercera parte

30/MINEC-BIRF (S.D.) pag. 14



del total. Así 42 cadenas con un total de 669 farmacias comercializan un 80% de los medicamentos, y de ellas unas 15 cadenas de mayor tamaño relativo son las más fuertes del mercado.

En los tres eslabones se reitera una tendencia a la ganancia de posiciones y de escala por parte de un conjunto pequeño de empresas, que han desarrollado ventajas competitivas que son propias de la modernidad. Esa tendencia estaría en los comienzos y no cuenta en el caso de la etapa fabril con el impulso necesario para consolidarla mediante un régimen de aprobación y renovación de licencias, que tome en cuenta el avance en materia de buenas prácticas de manufactura y la economicidad de la escala de producción.

Los márgenes y la independencia de los actores son motivo de controversias y de imputaciones cuya dilucidación requiere de un análisis sereno y basado en datos relativamente confiables. Para ello es imprescindible dejar de lado los juicios de carácter general y desagregar cada escalón de la cadena de valor, en las categorías de participantes que puedan explicar el comportamiento del agregado y su tendencia. Dicho más directamente, se trata simplemente de la necesidad de ubicar donde está el problema, antes de encarar sus posibles soluciones.

3.2. Criterios de selección

De acuerdo a los criterios de selección de los mercados relevantes antes expuestos y, en especial, de los de productos medicinales, se plantearon inicialmente dos tipos representativos de productos. A tal fin se consultó a médicos especialistas y otros informantes calificados, para obtener la definición de los medicamentos que cumplieran con la condición de ser:

- a. Un fármaco utilizado en el tratamiento de la enfermedad que origina la mayor frecuencia de consultas, y que sea además medicamento de primera elección, que su ubicación en el ciclo de producto corresponda a la madurez, pero que no esté amparada por una patente.
- b. De ser posible por razones de disponibilidad de información, contemplar el caso opuesto de un medicamento innovativo, terapéuticamente eficaz y con un consumo en expansión, que permita detectar diferencias de valor en variables con capacidad para explicar el funcionamiento de los mercados.

En base a los anteriores criterios, los productos seleccionados fueron los siguientes:

CUADRO 9
Productos seleccionados

Grupo Terapéutico	Clase Terapéutica	Franja Terapéutica	Productos medicinales
Aparato gastrointestinal	Antiulcerosos	Inhibidores de la bomba de protones	5 principios activos 57 marcas activas
Aparato cardiovascular	Antihipertensivos	Inhibidores de la ECA	9 principios activos 42 marcas activas
Aparato respiratorio	Antitusígenos y antigripales	Mucolíticos	3 principios activos 73 marcas activas

Estos medicamentos están instalados en el mercado de antaño y son considerados por los especialistas consultados como productos maduros, no amenazados por el ingreso de productos medicinales que estén en una fase avanzada de I&D y puedan ser calificados como iniciadores de una nueva etapa (*"breakthrough drugs"*) o mejoradores de efectos secundarios (*"conveniences"*) de alguna importancia.³¹

4. El poder de mercado

4.1 Los índices de concentración

La base lógica común del análisis es la teoría de precios neoclásica, que sostiene que la intensidad de la competencia en un mercado se relaciona con el número de firmas actuantes y el grado de desigualdad de sus tamaños, medido éste (preferentemente) por la captación de la demanda.

³¹/*"Breakthrough drug"* es el primer medicamento que utiliza un método particular de tratamiento de una determinada enfermedad y *"conveniences"* son las mejoras que facilitan la administración de medicamentos existentes.



4.1.1. El índice de Lerner

Dado que el poder de mercado se define como la capacidad de una empresa para fijar precios por sobre los costos marginales, el índice que mejor capta este fenómeno es el desarrollado por el economista Abba Lerner en 1934. En efecto, este índice se define como el *mark-up* que una firma aplica (medido como la diferencia entre el precio p_i y su costo marginal C'_i) como proporción del precio.

$$L = (p_i - C'_i) / p_i$$

El índice de Lerner siempre tiene un valor situado entre cero y uno. El cero corresponde a un mercado perfectamente competitivo, el que todos carecen por lo tanto de poder para fijar precios supracompetitivos. En los mercados que no son perfectos, cuando mayor es L mayor es el poder para fijar precios retributivos, hasta llegar al valor del monopolio en que $L = 1$.

No obstante su representatividad, existen dificultades prácticas muy importantes, que explican que ninguna agencia utilice regularmente el índice de Lerner para medir el poder de mercado. Sin embargo, en aquellos casos en que se trata de evaluar el efecto que tendría el ejercicio de poder de mercado por parte de una empresa dominante, la variación de los valores de *mark up* expresaría la magnitud del incentivo a incurrir en acciones destinadas a aumentar ese poder.

4.1.2. El Herfindahl-Hirshman (HHI)

El más utilizado de estos índices, explica esa preferencia en su capacidad de medir razonablemente bien las dos dimensiones que componen el poder de mercado, esto es la magnitud de la concentración y la intensidad de la competencia efectiva. Nacido en los EE.UU. e incorporado a los lineamientos emitidos conjuntamente por las dos agencias antitrust americanas, para explicitar sus criterios de evaluación de las fusiones y adquisiciones de empresas, ha sido adoptado por la mayoría de las agencias de otros países. Su superioridad se basa en que recoge información sobre todas las empresas actuantes en el mercado, al tiempo que de un modo no arbitrario pondera en mayor medida la participación de las mayores. Esto se logra por el simple y muy conocido expediente de elevar al cuadrado las participaciones individuales de cada firma actuante.

Expresado a partir de las participaciones porcentuales de cada firma en un mercado, el índice varía entre cero (ausencia total de poder de mercado) y 10,000 (monopolio). Como referencia empírica, de la magnitud de la concentración en un mercado, se tomaron los valores que en las agencias americanas y en la europea definen el grado de concentración de los mercados. Se excluyeron, en consecuencia, los incrementos asociados a cada categoría de concentración.

Atendiendo al hecho que las normas nacionales fijan muchas veces valores orientativos, que son luego superados muchas veces en la práctica, se tomaron también en cuenta en el caso de los EE.UU. los correspondientes a la aprobación de operaciones entre laboratorios innovativos. Cabe destacar que la amplitud de la diferencia, es en parte atribuible al peso de aquellas operaciones que tuvieron por propósito ganar economías de escala y sinergias en I&D y en parte a que esos valores de HHI se refieren a mercados definidos restrictivamente, para medir apropiadamente la magnitud de las participaciones de mercado. La magnitud de la diferencia entre los valores generales orientativos y los correspondientes a operaciones reales aprobadas, dan una idea clara de la escala de los laboratorios innovativos.

CUADRO 10
Calificación del Grado de Concentración según HHI

Mercados	EE.UU.		UE
	Merger Guidelines	Casos Industria Farmoquímica	Merger Guidelines
No concentrado	0-999	0-1,999	0-999
Moderadamente concentrado	1,000-1,799	2,000-3,000	1,000-1,999
Altamente concentrado	1,800-10,000	3,000-10,000	2,000-10,000

FUENTE: elaboración propia en base a Monti pag.317 y FTC

4.1.3. El índice de Dominación

El caso aludido, es el de un mercado caracterizado por grandes disparidades de tamaño entre las firmas, en particular por la existencia de una empresa dominante y una franja competitiva integrada por firmas relativamente pequeñas, que no tienen suficientes ventajas competitivas para inquietar al líder. En esos casos la fusión de dos empresas pequeñas puede incrementar la competencia en el mercado, porque disminuye las asimetrías entre las empresas, reduce el liderazgo de una empresa y puede permitir de este modo el surgimiento de un competidor más vigoroso.

En tal circunstancia, la fusión de dos firmas de esa franja que pudiera potenciar su capacidad competitiva, llevaría a una conclusión errónea al ser medida por el HHI. Para remediar esta paradoja se ideó el Índice de Dominación (ID), una derivación del HHI adoptado por algunas agencias latinoamericanas y que ha sido aceptado en otras como una medición complementaria del HHI.

La fórmula es más comprensible en símbolos que en palabras, y es la siguiente

$$ID = \sum_i h_i^4 / HHI^2$$

Donde h se define como las cuotas de mercado.

La conformación del ID implica que la absorción por parte de una empresa dominante de competidores de la franja competitiva hará aumentar el índice, mientras que la fusión de dos empresas de esa franja tendrá un efecto contrario sobre el índice indicando una menor dominancia. Los valores del ID están en consecuencia entre cero y uno.

4.1.4. Otros índices

De los varios ejemplares disponibles, el que más corre es el viejo CR4 (Concentration Ratio de las 4 (o más) primeras empresas) que simplemente suma las participaciones de los cuatro primeros jugadores. En la práctica su uso reconoce grados de sofisticación mayores que el que hace suponer la simpleza de su concepción, para lo cual señalan valores límite de CRs que juegan con la suma de las participaciones de mercado de las empresas que se fusionan (q').

En la lista de países comprendida en el cuadro siguiente convive un interés metodológico respecto al juego de indicadores ex ante y ex post con el hecho de tratarse de países medianos y pequeños. En los cuatro mayores países comprendidos se define un rango que reconoce un límite inferior anterior a la operación de 0.60/0.75 y uno máximo resultante de ella que oscila entre 0.60/0.80. En los otros dos países más pequeños, está establecido un límite superior inflexible, del orden del 40%-50% del mercado.

CUADRO 11
Calificación del Grado de Concentración

Países	Indice	Valores Limite	
		CRx	q ^f
Australia	CR4	Si > 0.75	< 0.15
		Si < 0.75	< 0.40
Canadá	CR4	Si > 0.65	< 0.10
		Si < 0.65	< 0.35
Brasil	CR4	Si > 0.75	< 0.10
		Si < 0.75	< 0.20
Nueva Zelanda	CR3	Si > 0.70	< 0.20
Israel	CR1	> 0.50	No hay
Malta	CR1	> 0.40	No hay

FUENTE: Elaboración propia.

4.2. Grado de concentración de los mercados relevantes

La información en base a la cual se trabajó fueron las ventas realizadas al mercado privado, ya que en el caso de las licitaciones de ambos entes públicos, las adquisiciones fueron demasiado pocas como para que los resultados puedan considerarse estables. Abona a favor de ese criterio, que las reglas de juego sean tan substancialmente distintas, que resulte necesario no mezclar realidades tan heterogéneas. No obstante, cuando el análisis tuvo por objeto otros aspectos de los mercados, como son sus tamaños y las estructuraciones que resultaron de algunas clasificaciones de los atributos diferenciales, ambas informaciones se consolidaron.

Dado que ni la Ley ni su Reglamento especifican el indicador y los valores que definen el poder de mercado potencial, se utilizaron todos los anteriormente comentados:



CUADRO 12
Indicadores de Concentración

Mercado Privado	HHI	ID	CR4
Inhibidores de la bomba de protones	984	0.22	0.57
Inhibidores de la ECA	780	0.15	0.43
Mucolíticos	1,504	0.68	0.56

FUENTE: Elaboración propia.

En el cuadro siguiente se califican los mercados analizados según las normas utilizadas en otras agencias nacionales, de reconocido prestigio profesional:

CUADRO 13
Calificación de los Mercados según Normas Nacionales

Mercado Privado	Concentración		
	Baja	Moderada	Alta
Inhibidores de la bomba de protones	Aus., Can., Br. NZ., EE.UU. 1, EE.UU. 2, Isr. Mal.		
Inhibidores de la ECA	Aus., Br., NZ., EE.UU. 1, Can., EE.UU. 2, Isr., Mal.		
Mucolíticos	EE.UU. 2, NZ., Can., Br., Aus., Isr., Mal..	EE.UU. 1	

FUENTE: elaboración propia.

NOTA: Las siglas corresponden a los siguientes países: U.S.A. Guidelines = EE.UU. 1; U.S.A. Pharmaceuticals = EE.UU. 2; AUSTRALIA = Aus.; CANADA = Can.; NUEVA ZELANDA = NZ.; BRASIL = Br.; ISRAEL = Isr.; MALTA = Mal.

La primera conclusión importante es obvia y surge al relacionar los valores estimados para los tres mercados relevantes con los establecidos en distintas jurisdicciones nacionales para calificar los grados de concentración. Bajo distintos criterios, tanto en el caso de los inhibidores de la bomba de protones como en el de los inhibidores de la ECA, la calificación correspondiente es la de mercados desconcentrados. Esta demostración de la inexistencia en este caso de poder de mercado substancial, se refuerza al recordar que la participación de las importaciones alcanza valores del orden del 70/80%, que están distribuidas y no tienen restricciones de capacidad para abastecer un mercado del tamaño del salvadoreño.

La importancia de la entrada o la salida de una empresa de los mercados con esas características, valoriza la significación de medir adecuadamente sus efectos. Un autor que estudió las características que fue adquiriendo la política de competencia, para adaptarse a las particularidades propias de las economías pequeñas, expresó esa necesidad de precisión de la siguiente manera:

*“...el análisis anterior apunta a las diferencias entre las economías grandes y las pequeñas. En una economía pequeña, participaciones relativamente menores de mercado pueden otorgar un poder de mercado mayor que en una economía grande. Pero asimismo, en una economía pequeña, las participaciones de mercado son mejores indicadores del poder de mercado que en una economía grande.”*³²

La coincidencia de los distintos indicadores y el mismo hecho de arrojar valores expresivos de desconcentración menores que los admitidos como mínimos en países con economías mayores que la de El Salvador, prueba que al menos en los dos mercados principales analizados, el frecuente diagnóstico que atribuye los altos niveles de precios a la existencia y al ejercicio de poder de mercado, no se corresponden con los hechos, tal como éstos se evidencian en los indicadores que lo miden.

En cuanto al mercado de los mucolíticos, el valor del ID es el único discordante, hecho atribuible en mayor medida a la atomización del resto de competidores que a su propia participación, que asciende a menos del 35%. En ese nivel de participación, es muy probable que un aumento de precios del orden del 10% tenga poco efecto sobre el precio medio del mercado, al tiempo que implicaría un incentivo muy débil para que en un mercado de productos diferenciados, el líder se arriesgue a aumentar sus ingresos, restringiendo la competencia.

Cabría destacar como comentario de cierre que a estas conclusiones se llegó extremando el cuidado con que se desagregaron las categorías de medicamentos, hasta llegar a los niveles en que se manifiesta el poder de imponer unilateralmente una política comercial, dada la falta de mejores alternativas abiertas a los consumidores. Al menos en dos mercados elegidos por su representatividad, el análisis estrictamente estructural no respalda la hipótesis corriente, en el restante no la rechaza pero tampoco la respalda. Cabe entonces derivar el análisis hacia el terreno de las conductas.

32/ Ver Gal, M. (2003) pag. 66-68



4.3. Grado de rivalidad (movilidad horizontal)

El presupuesto de este tipo de análisis es que el grado de competencia no sólo se relaciona con la magnitud de la concentración, reflejada por las cuotas de mercado, ya que también depende de la intensidad con que se plantea la competencia. Esa intensidad, a la que se alude usualmente como rivalidad, se demuestra por la evolución de las participaciones y por consiguiente, de los posicionamientos relativos en el mercado.

Una de las formas de medir esta dimensión de la competencia, es mediante una fórmula que sintetice los criterios que permiten verificar si los posicionamientos son estables o si cambian evidenciando los esfuerzos que deben realizarse para mantener las participaciones alcanzadas. En particular, en los mercados que por razones de escala están muy concentrados, su utilización tiene el valor práctico de aportar una evidencia cuantitativa de que aún en mercados duopólicos puede existir competencia.

La fórmula que responde a ese propósito se basa en un tratamiento de la diferencia de las participaciones de las empresas presentes en un mercado, producida entre dos períodos. Sus valores varían entre cero y uno, identificando el grado de rivalidad: ³³

$$I = \frac{1}{2} \sum |S_{i2} - S_{i1}|$$

Donde $|S_{i2} - S_{i1}|$ es la diferencia absoluta de las cuotas de mercado de la empresa i en los períodos 1 y 2, mientras que la sumatoria llegaría hasta n , que es el número total de empresas que alguna vez integraron este mercado. El índice I varía entre 0 (máxima estabilidad de las participaciones) a 1 (máxima inestabilidad).

Los valores obtenidos figuran en el cuadro siguiente:

CUADRO 14
Índice de Rivalidad

Mercado Privado	IR
Inhibidores de la bomba de protones	0,16
Inhibidores de la ECA	0,20
Bromhexina (1)	0,18

FUENTE: elaboración propia.
(1) Se utilizaron los datos de Bromhexina dado que se trataba de una comparación intertemporal

33/ Ver Cabral, L. (1997) pag. 6

Si bien las cifras de este índice indicarían una cierta estabilidad en las participaciones de mercado, cabe recordar que el lapso entre ambas mediciones es de tan sólo dos años, un período tal vez muy corto para reflejar cambios substanciales en este tipo de mercados.

Por esa razón se probó el extremo opuesto en materia metodológica, esto es la posibilidad de medir esta dimensión de la competencia, mediante un tratamiento descriptivo de los datos, que permita verificar si se trata de un mercado en el que los posicionamientos son estables o si, por el contrario, cuesta mantener los posicionamientos alcanzados.

Eso es lo que intenta responder el siguiente cuadro, que no obstante la dificultad de no tener un período de tiempo mayor para marcar cambios, respalda las conclusiones que se han ido acumulando en las sucesivas mediciones.

CUADRO 15
Período 2006/2004

Mercado Privado	Cambios de posicionamientos		
	Aumentos	Disminuciones	Igual
	+	-	=
Inhibidores bomba de protones	19	23	12
Inhibidores de la ECA	15	20	9
Bromhexina (1)	19	23	12

FUENTE: elaboración propia.
(1) Cabe la misma aclaración que en el cuadro anterior

4.4. Posicionamientos dominantes

Respecto a los mercados considerados relevantes para medir el poder de mercado y la posibilidad de su efectivo ejercicio, las evidencias acumuladas respecto a la calificación del grado de competencia y de rivalidad prevalecientes en el mercado de los inhibidores de la bomba de protones y en el de los inhibidores de la ECA, descalifican cualquier atribución de un posicionamiento dominante (ver punto 4). Refuerza esta afirmación el bajo valor de las cuotas de mercado de las dos empresas que lideran en ambos casos el ranking de ventas.³⁴ En el caso de los mucolíticos, sus valores de HHI corresponden a mercados medianamente concentrados o a mercados no concentrados si se toma como referencia la estadística de los casos de la industria farmacéutica.

³⁴/Las cuotas de mercado son confidenciales



Desde un punto de vista asertivo el artículo 29 establece las siguientes condiciones que definen una posición de dominio:

a) Su participación en dicho mercado y la posibilidad de fijar precios unilateralmente o restringir el abastecimiento en el mercado relevante sin que los agentes competidores puedan real o potencialmente contrarrestar dicho poder;

En el mercado de los mucolíticos –único que presenta algún tipo de problemática- los índices de concentración y las participaciones de mercado no son excesivamente altos. En el caso de HHI, éste índice no supera los 1,800 puntos, lo cual lo ubicaría dentro de los límites no cuestionables en las distintas agencias regulatorias. Lo mismo ocurre con el índice que mide la participación acumulativa de las mayores empresas del mercado (CRx), que se ubica en 0.52 con una participación de mercado de la principal empresa que no sobrepasa el 35% y, por tanto, no supera los “safe harbours” establecidos en las distintas regulaciones nacionales que utilizan este indicador.

De este modo, con alguna excepción aislada, en los países mencionados que tienen establecidos valores máximos de aceptación semiautomática (“safe harbours”) sería suficiente con estos valores para dar por terminado el análisis en este punto, salvo que existieran factores cualitativos que indujeran a pensar que podrían modificarse las condiciones estructurales dentro de las cuales se desarrolla la competencia.

b) La existencia de barreras a la entrada y a los elementos que previsiblemente puedan alterar tanto dichas barreras como la oferta de otros competidores;

El hecho de que más de la mitad de la oferta privada, en el caso de los Mucolíticos, se satisfaga con importaciones, muestra que las barreras a la entrada no son importantes. Sin embargo, en este punto manifestamos una reserva, dado que las importaciones paralelas –el principal factor de presión competitiva sobre los precios domésticos, deben enfrentar barreras paraarancelarias. De hecho son muy poco conocidas, e infranqueables.

c) La existencia y poder de sus competidores;

El mercado de los Mucolíticos se caracteriza por tener tres marcas originales (una para cada principio activo analizado), propiedad de dos laboratorios, que suman un 35% del mercado. Este hecho deja de relieve que casi el 65% del mercado es satisfecho por genéricos. En este sentido, el laboratorio líder tiene poco más del 35% del mercado (dos marcas originales y un genérico).

Este es, al menos, el panorama actual cuya evolución está muy sujeta a los grados de libertad permisibles por el CAFTA-DR respecto al futuro ingreso al mercado de productos genéricos.

d) Las posibilidades de acceso del agente económico y sus competidores a fuentes de insumos.

El insumo esencial para la fabricación de este producto es el principio activo, y no se conocen restricciones que puedan afectar la libre disponibilidad de las tres comprendidas en este caso.

La anteriormente aludida relación del derecho con la teoría económica se manifiesta en la puntualización anterior de factores que definen la existencia de una posición dominante, ya que el primero no dice cómo funciona un mercado así calificado. Este es el aporte de la economía, que al abrir la posibilidad de formalizar las conductas, permite identificar los elementos que son determinantes esenciales de su funcionamiento y los incentivos de conducta propios de mercados con estas características. Se trata, en otras palabras, de una abstracción que resulta útil al momento de organizar el análisis de realidades complejas, porque las reduce a un conjunto discreto de variables causales, que permiten hacer inferencias respecto a los incentivos y a sus consecuencias para el bienestar.

El interés de la inclusión del Índice de Lerner en este análisis es porque se constituye en una adaptación de esa fórmula al caso de un mercado que se allana al liderazgo de una firma dominante. Movi6 también a su inclusión, el hecho de que es una organización de mercado muy frecuente en los países pequeños, ya que constituye un compromiso entre el logro de economías de escala y la sobrevivencia de empresas que expresan el ideal de un capitalismo de baja escala.

En este capítulo limitaremos la exposición a una explicación de la fórmula y al señalamiento de los incentivos que recibe el líder y de sus consecuencias para el bienestar. En lo referente a la fórmula, que figura a continuación, cabe decir que intenta reproducir el funcionamiento de un mercado cuya estructura se caracteriza por la existencia de una firma que, debido a su amplia captación de la demanda y a ventajas en materia de costos, fija el precio de sus productos. El resto de los participantes se agrupan en una franja competitiva, que acepta la política de precios del líder como un dato.³⁵

$$\frac{p - \frac{\partial C}{\partial R}}{p} = \frac{1 - \frac{F}{D}}{\varepsilon_D + \varepsilon_F \frac{F}{D}}$$

La expresión del lado izquierdo es el margen que cobrará el líder, puesto en términos

35/Carlton & Perloff (1994). Pag. 164



porcentuales, ya que p es obviamente el precio y el cociente son los costos marginales.

Del lado derecho, ϵ_D es la elasticidad precio de la demanda, ϵ_F es la elasticidad precio de la oferta de la franja competitiva y F/D es la cuota de mercado de esa franja con la que rivaliza el líder.

El valor práctico de esa fórmula está en que señala los elementos del funcionamiento de un mercado con esas características, que dan lugar a incentivos de conducta:

- El primero es la participación de mercado de las firmas que operan en la franja competitiva, ya que es obviamente el principal elemento para limitar el margen con que operará el líder.
- Pero otro elemento importante y no tan obvio como el anterior, es la elasticidad de oferta de las firmas que operan en esa franja competitiva. Cuanto mayor sea esa elasticidad (precio) menor será la diferencia entre el precio del líder y su costo marginal. En otros términos, esto significa que el margen de maniobra del líder se verá limitado por la velocidad con que la franja competitiva aproveche las ocasiones para hacer negocios de oportunidad.
- Finalmente, cuanto mayor sea la elasticidad precio de la demanda, menor será la diferencia entre el precio del líder y su costo marginal. Este elemento viene a ser así la última restricción a la capacidad del líder de elevar los precios por sobre los de un mercado competitivo.

Este último punto sirve para demostrar que si por circunstancias del mercado o por una estrategia exclusoria exitosa de la firma líder, desapareciera la franja competitiva, el resultado sería que F valiera cero, con lo cual la fórmula adquiriría la siguiente forma:

$$\frac{p - \frac{\partial C}{\partial R}}{p} = \frac{1}{\epsilon_D},$$

Siendo esta la fórmula de Lerner correspondiente a un mercado monopolístico, en cuyo caso la elasticidad de la demanda es la única limitante del poder de mercado del monopolista.

Obviamente, cuanto mayor sea la distancia con respecto al monopolio, menor será el riesgo involucrado en las conductas exclusorias, que abusan del poder de mercado. Pero asimismo, cuando esa distancia se acorte en virtud de la capacidad para desarrollar una política de “*competition on the merits*” y ganar así el favor de los consumidores, no habría reproche alguno que formular.

Cuando se ignoran los valores de algunos parámetros, básicamente las elasticidades de demanda y de oferta, la aplicación de la fórmula puede hacerse como un ejercicio de simulación, lo que permitirá estimar un rango de probables valores. En este caso los resultados fueron de valores muy bajos, que respaldan la conclusión respecto a la baja posesión de poder económico obtenida con los otros indicadores.

CUADRO 16
Simulación Índice de Forssheimer/Lerner

Elasticidad de oferta – Franja Competitiva		0,8	0,7	0,6	0,5	0,4	0,3
Participación de Mercado Franja Competitiva		0,65	0,65	0,65	0,65	0,65	0,65
Elasticidad de Demanda	-0,50	0,34	0,37	0,39	0,42	0,46	0,50
	-0,75	0,28	0,29	0,31	0,33	0,35	0,37
	-1,00	0,23	0,24	0,25	0,26	0,28	0,29
Promedio		0,28	0,30	0,32	0,34	0,36	0,39

FUENTE: elaboración propia

En efecto, el valor más alto del rango fue de 0.50 [se mide respecto de 0 (cero) la competencia perfecta o 1 (uno) el monopolio absoluto] correspondiente a una elasticidad de la demanda de -0.50 y de la oferta competitiva de 0.30. El valor más bajo fue de 0.23 que resultó de una elasticidad de la demanda de -1 y de la oferta de 0.80.

5. El abuso de los derechos de propiedad intelectual.

Uno de los mecanismos previstos en el Acuerdo TRIPS de la OMC para legitimar la protección de esta categoría de derechos, es la aplicación de la legislación de competencia con el propósito de atemperar posibles excesos detrimentales de los procesos competitivos. Este punto se inserta a continuación del análisis de las imputaciones corrientes de falta de competencia en los mercados y de conductas anticompetitivas de los actores, para

completar el arco de posibles conductas contempladas en la legislación protectora de la competencia, en aquellos mercados en los que puede hacerse un uso anticompetitivo de los derechos de propiedad intelectual (DPI).³⁶

En términos generales, puede definirse a ese ejercicio anticompetitivo de los DPI como aquellas acciones mediante las cuales se pretende mejorar el posicionamiento en un mercado, excediendo los límites de la protección legal otorgada por esa normativa. En el caso específico de las patentes, la violación de la legislación de competencia tendrá lugar cuando dichos derechos sean utilizados como instrumento para lograr acuerdos horizontales o verticales que restrinjan la competencia, o para excluir competidores más allá del ámbito de exclusividad otorgada por la patente, en ambos casos con un impacto negativo sobre el bienestar del consumidor. El derecho otorgado por una patente se refiere a la posibilidad de no permitir que terceros usen una invención, sin autorización expresa de su titular. Se trata por tanto del otorgamiento de un monopolio legal (derecho exclusorio) respecto de una invención, pero no de un mercado. En un mercado es muy probable que coexistan múltiples patentes, salvo en los casos en que las características de la invención son tan excepcionales, que tornan obsoletas las ventajas competitivas de las firmas rivales.

Los artículos del Acuerdo del TRIPS relacionados con la defensa de la competencia son el 8 (“Principios”), en su inciso 2), 40 (“Control de las prácticas anticompetitivas en las licencias contractuales”), y 31 (“Otros usos sin autorización del titular de los derechos”), en su inciso k).

Los artículos 40 y 31 se refieren al otorgamiento de licencias de DPI en condiciones anticompetitivas. Por su parte, el inciso 2 del artículo 8°, establece que:

“Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología”.

A su vez el CAFTA-DR prevé en el Capítulo 15 (“Derechos de Propiedad Intelectual”), artículo 15.1 (“Disposiciones Generales”), inciso 15 que:

“Ninguna disposición de este Capítulo se interpretará como que impide a una Parte que adopte medidas necesarias para prevenir prácticas anticompetitivas que pudieran resultar del abuso de los derechos de propiedad intelectual establecidos en este Capítulo, siempre que dichas medidas sean consistentes con este Capítulo”.

36/Maskus, K. (1999) señala la importancia de fortalecer la política de competencia frente al incremento en la protección de los DPI.

Esta disposición implica para algunos autores que ni la legislación de competencia de los países signatarios, ni la interpretación que de la misma se haga al decidir casos concretos, se encuentran limitadas por el Acuerdo TRIPS o el CAFTA-DR, salvo que dicha aplicación nacional entre en conflicto directo con las disposiciones de los acuerdos.³⁷

Sin embargo, para otros autores, esta última posibilidad cobra sentido práctico en la medida que las formulaciones legales relativas a los usos abusivos del DPI, sean entendidas como resultantes de la necesidad de compatibilizar intereses nacionales contrapuestos. En ese caso, la figura de las LC constituyen una solución aceptable, entre otras, para limitar el alcance de los derechos de los patentados porque, como bien lo expresa Cabanellas:³⁸

“... puede decirse que las restricciones admisibles a nivel internacional en materia de los derechos del patentado responden prioritariamente a la necesidad de lograr una solución globalmente aceptable respecto del contenido mínimo de las patentes, y que las restricciones existentes en derechos nacionales, como el Argentino, responden a la intención de utilizar en la máxima medida lícita las posibilidades que los acuerdos internacionales proporcionan en materia de restricción de los derechos del patentado”.

Desde esta perspectiva, las restricciones establecidas a los derechos de patentes no son absolutos, que puedan manejarse haciendo abstracción del contexto global en el que se sancionaron y en el que se ejercitarán. Una segunda precisión que hace el mismo autor, se refiere a que es la utilización de las patentes como instrumento anticompetitivo, el determinante de la ilicitud de las conductas y la consiguiente imposición de sanciones.

Estas sanciones, a su vez, pertenecen al ámbito de la LDC y por esa razón, tienen el propósito de producir el cese de la conducta y prevenir su repetición. Puesto en otros términos, no es el ejercicio del derecho de exclusión el determinante de la remisión a la legislación de Defensa de la Competencia, sino el abuso de ese derecho realizado con el propósito de aumentar el poder de mercado, reduciendo aún más el grado y la calidad de la competencia en un mercado. La intervención del organismo de aplicación de la LDC se origina en el propósito de restablecer condiciones de activa competencia, eliminando las conductas que produjeron su deterioro y sentando paralelamente un precedente que disminuya la probabilidad de repitencia.

En algunos de los países caracterizados por la activa defensa de los derechos del inventor, hay una abundante jurisprudencia concordante con la anterior calificación de los excesos a que puede dar lugar la protección patentaria, como imposiciones abusivas del poder para excluir de su uso a terceros. En los casos en que las agencias nacionales emitieron lineamientos anticipatorios de los criterios con que analizarán determinadas conductas, las referidas son calificadas como actos de monopolización o bien como abusos exclusorios de competidores. Más particularmente, en Japón se consideran restricciones no razonables

37/Correa, C. (2007). Pag. 6

38/Cabanellas (2001) Tomo II, PAG. 408.



del comercio, que resultan del abuso de una posición negociadora dominante y tienen por objetivo la monopolización de un mercado. En Australia se las reconoce como un caso especial de mal uso ("misuse") del poder de mercado, mientras que en Canadá son consideradas una consecuencia indeseable de la dominación de un mercado. En los EE.UU., el más ardoroso defensor del DPI, son considerados actos de monopolización, cuya viabilidad depende en consecuencia, de la posesión de un grado significativo de poder de mercado. El caso Argentino es el extremo opuesto, ya que considera la negativa a otorgar una licencia, dadas ciertas condiciones, como una expresión abusiva de una posición dominante. Contraría, por consiguiente, la opinión establecida en los países donde hay investigación eventualmente patentable, con las consecuencias previsibles a ese respecto en materia de política exterior.

Las prácticas abusivas del derecho de patentes, se pueden agrupar en tres categorías para facilitar la comprensión de sus características. Una primera categoría comprende aquellas prácticas anticompetitivas utilizadas para la adquisición de DPI y el otorgamiento de licencias, que procuran ampliar el monopolio de la explotación de una invención para aproximarlos así a un monopolio del mercado. Para alcanzar ese efecto caben diversas figuras estratégicas que por lo antes dicho, no serán novedosas para un lector familiarizado con el derecho de la competencia. Se trata principalmente de la adquisición ilícita de patentes, de la creación de condiciones que reducen la rivalidad, facilitando en consecuencia la coordinación de políticas comerciales, así como de otras más graves de exclusión de competidores y limitación de su capacidad para competir. La lista culmina con aquella conducta que por tener el propósito y el efecto de postergar el progreso tecnológico, constituye la más grave desvirtuación de los objetivos del DPI.

Una segunda categoría comprende los abusos de posición dominante, sean del tipo excluyente o del tipo explotativo (en las jurisdicciones que aceptan esta modalidad). Son en general cláusulas restrictivas de las decisiones del licenciado, más conocidas aún que las anteriores, ya que comprenden las figuras verticales de precios mínimos sugeridos, venta atada, exclusividad comercial y los acuerdos horizontales de cooperación. A ellas se suman las más específicas de licencias cruzadas y de extensión obligada de las mejoras tecnológicas al licenciante.

Finalmente, una tercera categoría comprende la acumulación de DPI a consecuencia de operaciones de concentración económica que, para prevenir maniobras elusivas, comprenden también a los activos intangibles. En el capítulo siguiente se hace referencia más detallada a este tema.

El contenido del resto de este capítulo se centrará, dadas las limitaciones de tiempo, en la exposición con mayor profundidad de una de las conductas agrupables dentro de la segunda categoría mencionada anteriormente, es decir la de abuso de posición dominante, y en particular la modalidad excluyente. Pero únicamente respecto de aquellas prácticas englobadas bajo la denominación de abuso anticompetitivo de procedimientos judiciales

o administrativos. Los presupuestos o condiciones que deben estar presentes para que las conductas de abuso de procedimientos judiciales o administrativos resulten prácticas anticompetitivas son las mismas que para todo abuso de posición dominante o ejercicio abusivo de poder de mercado. Vale decir, entonces, que la empresa que lleva a cabo dicho tipo de conducta debe contar con una posición dominante (o con un alto grado de poder de mercado) en un mercado antitrust adecuadamente definido. Ese mercado debe, además, no ser desafiante, condición ésta necesaria para que la conducta imputada pueda consolidar o conquistar una posición de mayor poder de mercado.

En términos económicos el abuso anticompetitivo de procedimientos judiciales o administrativos puede ser encuadrado en la figura de aumento de los costos de los rivales (“raising rival costs”, o “RRC”). También se inscribe dentro de lo que la literatura antitrust denomina “exclusión barata” (“*cheap exclusion*”) por cuanto a diferencia de lo que ocurre con los precios predatorios la empresa agresora no necesita incurrir en importantes pérdidas para perjudicar a la competencia. Pero la competencia, por su parte, debe incurrir ineludiblemente en costos para defenderse de demandas que pueden resultarles muy costosas. Al mismo tiempo este tipo de conductas no presenta beneficios en términos de eficiencias, por lo cual queda descartado como una forma de competencia en base al mérito.³⁹ Los casos de conductas exclusorias llevadas a cabo bajo esta modalidad vienen recibiendo una atención creciente por parte de las principales agencias antitrust.

El abuso anticompetitivo de los procedimientos en sedes estatales tiene dos ámbitos principales en los que pueden manifestarse. El primer ámbito de manifestación se refiere a los abusos llevados a cabo en el marco de la regulación aplicable a cierta industria, cuando dicha regulación deja espacio para comportamientos oportunistas de la empresa dominante. El caso de la regulación para la aprobación de medicamentos genéricos en los Estados Unidos constituye un claro ejemplo de esta situación. El segundo ámbito de manifestación se refiere a las acciones judiciales iniciadas sin ninguna perspectiva de éxito y con el sólo propósito de que el proceso en sí mismo evite o demore la entrada de competidores al mercado. A este tipo de acciones judiciales suele denominárselas en la terminología anglosajona como “*sham litigation*”.

5.1 Abuso de marcos regulatorios

En el año 2005 la Comisión Europea en una decisión sin precedentes multó a la empresa AstraZeneca por abusar de su posición dominante al hacer un uso impropio de las regulaciones comunitarias, relativas a la protección suplementaria de patentes y al otorgamiento de autorizaciones de comercialización, con el propósito de demorar el ingreso

39/OECD. Competition on the Merits. (2005) Pag. 27



de las versiones genéricas de su producto contra las úlceras Losec.⁴⁰ En ese sentido la Comisión encontró que dicha empresa había realizado una serie de afirmaciones engañosas ante las oficinas de patentes, para obtener certificados de protección suplementaria para su producto patentado omeprazol, el principio activo del medicamento Losec, sabiendo que no tenía derecho a la obtención de dichos certificados.

Las afirmaciones engañosas ante las oficinas de patentes permitieron a AstraZeneca obtener una extensión del plazo de protección en diversos países de la Comunidad.

En lo que respecta al abuso relacionado con el uso impropio de las autorizaciones de comercialización, la conducta sancionada consistió en los pedidos de AstraZeneca para sacar de registro la autorización para comercializar Losec en cápsulas, en forma concomitante con el retiro selectivo del mercado de esa forma de administración y el lanzamiento simultáneo de Losec en tabletas. El retiro del registro mencionado precedentemente privó de una referencia a la autorización de comercialización con que contaban los productores de la versión genérica de dicho medicamento y los importadores paralelos, para poder entrar o permanecer en el mercado. Con esta conducta AstraZeneca persiguió, lográndolo en parte, extender en forma abusiva la protección otorgada por la legislación aplicable.

Los Estados Unidos es la jurisdicción con mayores antecedentes en materia de acciones antitrust, basadas en el uso impropio del marco regulatorio aplicable a la autorización de medicamentos genéricos, es decir la *Drug Price Competition and Patent Restoration Act* de 1984, más conocida como Hatch – Waxman Act. En ese sentido, el caso AstraZeneca llevado adelante en la Unión Europea marca una convergencia de ambas jurisdicciones en esta materia.

Un caso que involucró declaraciones engañosas a la *Food and Drug Administration* (FDA) es Bristol-Myers-Squibb Company ⁴¹, en el que la mencionada empresa fue acusada por la *Federal Trade Commission* (FTC) de llevar a cabo una serie de acciones anticompetitivas tendientes a retardar o impedir el ingreso de fabricantes de versiones genéricas de tres de sus productos farmacéuticos más difundidos: dos medicamentos anticancerígenos, Taxol y Platinol, y el ansiolítico BuSpar. Una de las prácticas consideradas anticompetitivas consistía en el abuso de la Hatch Waxman Act. Las otras prácticas consideradas anticompetitivas (también consideradas “abuso de procedimiento administrativo”) consistían en hacer declaraciones falsas a la autoridad sanitaria (FDA) en conexión con el procedimiento de aprobación de genéricos, y presentar demandas judiciales sin fundamento para aprovechar un mecanismo regulatorio que suspende el ingreso de los productores de versiones genéricas. Finalmente la empresa y la FTC llegaron a un acuerdo para poner fin a dichas prácticas.

40/European Commission. COMP/37.507. Generics/Astra Zeneca, 2005.

41/In the Matter of Bristol-Myers Squibb Company. File Nos. 001 0221, 011 0046, y 021 018 Docket No. C-4076, 2003.

5.2 Acciones judiciales maliciosas (“sham litigation”)

La FTC ha utilizado esta figura al menos desde el año 1985 para cuestionar demandas judiciales que no tenían una base objetiva ni perspectiva o propósito de prevalecer en virtud del mérito de la cuestión alegada, sino únicamente obstruir la entrada o permanencia de competidores en el mercado.⁴² En el caso *PREI, Inc. v. Columbia Pictures*, 508 U.S. 49 (1993) la Corte Suprema de los Estados Unidos ratificó la excepción de litigios infundados o maliciosos (“*sham litigation*”) en la aplicación de la doctrina Noerr – Pennington, que protege en general contra las acciones antitrust a las conductas que involucran el derecho a peticionar a los órganos estatales. En ese caso el tribunal estableció un test en dos etapas. En primer lugar, la demanda debe carecer de fundamento objetivo, en el sentido de que ningún litigante razonable pueda esperar prevalecer en base a su propio mérito. En segundo lugar, la demanda debe reflejar una intención subjetiva de utilizar el proceso estatal –por oposición al resultado de tal proceso- como un arma anticompetitiva.

En el caso *ITT Promedia NV vs. Belgacom S.A.*, Asunto T 111/96, la Comisión Europea caracterizó como un abuso de posición dominante el caso, aplicando un criterio muy similar de discernimiento del propósito de la acción, al decir:

...”el hecho de ejercitar una acción judicial, expresión del derecho fundamental a la tutela jurisdiccional, no puede calificarse de abuso, a menos que la empresa en posición dominante ejercite acciones judiciales: i) de las que no pueda considerarse razonablemente que tenga por objeto hacer valer sus derechos y que, por tanto, sólo puedan servir para hostigar a la parte contraria, y ii) que estén concebidas en el marco de un plan cuyo fin sea suprimir la competencia”.

5.3 La cuestión bajo la legislación de defensa de la competencia de El Salvador

Los artículos 1 y 30 de la Ley de Competencia proporcionan un marco adecuado para combatir posibles casos de abuso anticompetitivo de procedimientos estatales. En efecto, el artículo 1 de la mencionada ley contempla de un modo amplio las prácticas que limiten o restrinjan la competencia o impidan el acceso al mercado a cualquier agente económico, expresando que dichas prácticas pueden manifestarse “bajo cualquier forma”.

⁴²U.S. Federal Trade Commission. 1985 Annual Report, Pag. 55.



Por su parte, el artículo 30 establece la figura del abuso de posición dominante, contemplando en sus incisos a) y b) los supuestos de creación de obstáculos a la entrada de competidores o a la expansión de competidores existentes, y las acciones que tengan por finalidad limitar, impedir o desplazar en forma significativa de la competencia dentro del mercado, respectivamente. El Reglamento de la Ley de Competencia, artículo 16, establece que a los efectos de evaluar la posición dominante se deberán tener en cuenta la existencia de barreras a la entrada, incluyendo las originadas en la necesidad de contar con derechos de propiedad intelectual e industrial. Mientras tanto el artículo 17 de dicha norma proporciona criterios para determinar la existencia de un abuso de posición dominante, incluyendo en los incisos a) y b) figuras de incremento del costo de los rivales.

Estas disposiciones, interpretadas en conjunción, con los objetivos de eficiencia económica y bienestar del consumidor receptados por el artículo 1 de la ley, resultarían idóneas para hacer frente a los abusos anticompetitivos de procedimientos estatales.

6. Instrumentos complementarios de regulación competitiva

6.1 Importaciones paralelas

Las importaciones paralelas (IP en adelante), también llamadas mercados grises (“*Grey Markets Imports*”) en EE.UU. son productos elaborados bajo la protección de patentes, que fueron puestos a la venta en el mercado de un país y luego importados a un segundo mercado, sin la autorización del titular de la licencia con la cual se los elaboró. Se trata del mismo producto, con diferencias por lo común en el etiquetado para cumplir con las normas locales y sin garantía del fabricante. La rentabilidad de este tipo de operaciones depende de la diferencia de precios entre el mercado donde se compra la mercadería (barata) y aquél donde se la vende (más cara), operación denominada de arbitraje, y que al repetirse termina igualando los precios, o al menos reduciéndolo a un rango muy pequeño.

De hecho, en ciertos mercados, las IP son una fuente importante de competencia de precios, particularmente en el caso de muchos productos farmacéuticos, dado que su costo es alto con relación al de transporte y son, además, objeto de una fuerte discriminación geográfica. Por esta razón, en la Unión Europea han sido un formidable instrumento de integración, ya que facilitaron la convergencia de precios, resultado esperado al constituirse un mercado común.

Esta forma de comercio ha concitado el comprensible rechazo de los laboratorios innovadores, ya que es una forma de disipación de rentas, que se traslada hacia delante, limitando a su vez las de los distribuidores. Se agrega a esta característica, otra de carácter más abstracto, pero igualmente valorada por los afectados. Se trata de que las IP constituyen en esencia una limitación al derecho de exclusión que otorga una patente a su titular o a sus licenciados, cuya gravedad depende del tipo de riesgos a los que quede expuesto en ciertos países y ciertos distribuidores. No es por cierto un problema menor, el riesgo de una posible pérdida de valor de las marcas o incluso el riesgo de deterioro de la reputación de los productos. Por esta (y otras) razones, las IP no son admitidas en aquellos países cuyas legislaciones de patentes extinguen el derecho con la primera venta dentro del país, habilitando de ese modo la exclusión de terceros ajenos al país.

Dado que el derecho de patentes tiene bases territoriales, cada país ha establecido su propia política respecto al comercio por canales paralelos a los oficiales, lo cual impidió llegar a un acuerdo en el TRIPS sobre una redacción común. La discusión se centró en el papel disciplinante de los precios domésticos, que pueden tener las importaciones realizadas por firmas independientes.

Una forma particularmente efectiva de IP se presenta cuando prevalecen ciertas condiciones que hacen el mercado *desafiable* o *contestable*. Expresiones ambas que aluden a la teoría que formulara William Baumol y otros a comienzos de la década del ochenta, que ha tenido una enorme influencia como contribución al análisis y la jurisprudencia antimonopólica. Su éxito reside en que demuestra que, en ciertas condiciones, en un mercado concentrado, incluso en uno en el que exista una empresa dominante, el precio de equilibrio puede ser un precio de eficiencia. La demostración correspondiente se basó en la premisa de que no es la competencia actual el elemento verdaderamente importante en el análisis del funcionamiento de los mercados, sino la potencial. De este modo, la amenaza de entrada de nuevos y sobretodo muy capacitados competidores se convirtió en el elemento que permitió sostener que bajo pautas de racionalidad, habría un auto contención en el uso de su poder de mercado por parte de quienes estaban en él instalados.⁴³

Esta formulación sucintamente expuesta, tuvo un fuerte impacto en la práctica, ya que las rentas o beneficios extraordinarios producidos por la vigencia de precios no eficientes, contrapartida de la extracción de rentas a los consumidores, quedaron así explicadas por la existencia de barreras a la entrada. En particular por regulaciones gubernamentales motivadas en su origen, por la presión de grupos representativos de intereses particulares. De este modo la política antimonopólica incorporó al análisis de las condiciones de competencia tradicionales, centradas en la concentración de la oferta, el análisis de las barreras institucionales que bloquean el acceso a los mercados. El objetivo de la política antimonopolio pasó a ser, así, básicamente, garantizar no sólo la libre competencia sino también la libre concurrencia.

43/Baumol (1982) pag. 56.



Pero esas entradas de nuevos jugadores, para poder tener tanta efectividad sobre las conductas de los incumbentes como la propugnada por Baumol, deberían tener las características de extrema facilidad que describe la expresión *"hit and run"*. Esto es, que existan personas dispuestas a aprovechar negocios de oportunidad, haciéndolo sin aviso previo. En la realidad de los mercados, lo más próximo a este paradigma es la importación, ya que constituye un desafío potencial por parte de aquellos que al tener los menores costos de entrada y salida de los mercados, pueden adoptar conductas razonablemente próximas a ese ideal de golpear y correr (*"hit and run"*). Para lo cual deben poder operar con rapidez, sin trabas regulatorias, en especial sin aquellas que respiran por todos los poros la voluntad de impedir esta competencia, que es por cierto muy molesta, pero muy efectiva.

La normativa internacional al respecto se basa en el artículo 28 del TRIPS, que establece el derecho del titular de una patente de producto, a no permitir a terceros hacer, sin su consentimiento, una serie de actos entre los que se cuenta la importación. Pero este derecho, del mismo modo que otros derechos contemplados en el Acuerdo, está sujeto a las provisiones del artículo 6° respecto a la extinción de la propiedad intelectual. El principio de extinción se conoce también como la doctrina de la primera venta, según la cual una vez que se extinguió la propiedad, el comprador es libre de revender el bien, aún en los casos en que compitiera con el antiguo titular. Esta extinción puede ser internacional o regional, según fuera el ámbito geográfico en el que se produce la liberación de restricciones a la venta, radicando su importancia en que cuando se produjo en la región el principio vale en ese ámbito, por lo cual no se puede importar libremente desde extrazona. La adopción del principio de extinción internacional o regional es una cuestión propia de cada país, lo que significa que la IP de productos patentados, incluidos los fármacos, es un instrumento que el derecho internacional no prohíbe.

Sin embargo, la principal restricción que se produce en la práctica es la que plantea la legislación protectiva de las marcas, y que obliga a realizar cambios formales para eludir las sanciones previstas en cada jurisdicción. El caso de la Unión Europea es representativo de una legislación y jurisprudencia de defensa de la competencia, que desde un comienzo propició el comercio paralelo, asumiendo que se trataba de uno de los instrumentos más efectivos para acelerar el logro del objetivo de integración de los mercados nacionales. La Corte Europea de Justicia definió en una serie de casos, el procedimiento para realizar ese comercio, del siguiente modo:

1. El importador paralelo debe notificar al dueño de la marca de su propósito de vender y proveerle una muestra del bien reempaquetado.
2. Ese reempaquetamiento no debe afectar directa o indirectamente las condiciones del producto.
3. El nuevo empaquetado ("packaging") debe consignar claramente la identidad del reempaquetador y del fabricante original.

4. El reempaquetador no asume responsabilidades por el daño a la reputación del titular de la marca.

Si bien el TRIPS significó una pérdida de flexibilidad para interpretar su compromisorio mandato, en Doha los países integrantes de la OMC reafirmaron el derecho a proteger la salud pública y el acceso a los medicamentos de toda la población. Es en este contexto que parecería haber un consenso respecto a cómo juega la redacción en el CAFTA-DR de estas importaciones, ya que no prosperó la iniciativa de prohibirlas como en otros TLC.

Pero su utilización quedó luego de arduas discusiones circunscripta provisoriamente a circunstancias sociales graves y transitorias. En todo caso sujeto a una interpretación menos flexible que en el Acuerdo, pero con un margen al respecto que permite considerarlo un instrumento de política pública, sujeto a prueba en contrario.

Un caso interesante de mencionar a este respecto es el de Alemania, donde en el 2000 sancionaron una ley requiriendo a los farmacéuticos que importaran por vías paralelas, aquellos productos cuyo precio tuviera una diferencia de más del 10%. La cuota de mercado de las IP pasó rápidamente de menos del 2% a casi 6%, con un efecto sobre los precios que motivó que 4 años más tarde el margen de diferencia se elevara al 15%. En general los análisis comparativos muestran ahorros del orden del 30% y destacan que la IP no es solamente una limitante de la capacidad de los laboratorios para discriminar precios internacionalmente, sino que también son una limitante de la capacidad de fijarlos domésticamente.⁴⁴

No obstante sus ventajas, según la información recogida, este instrumento no fue nunca utilizado en El Salvador, aunque no está formalmente prohibido. Las disposiciones de jerarquía de ley aplicables, fueron mencionadas en la primera sección de este informe y se refieren a marcas y patentes. Si bien tienen un efecto restrictivo, es la normativa de letra pequeña de cuño administrativo la que ha convertido a este régimen en una forma de control de la oferta, que pone a los mercados a salvo de operaciones sorpresivas de intrusos (“outsiders”). Se basa en una interpretación del artículo 5° y 7° del Reglamento de Especialidades Farmacéuticas que establece la obligación de respaldar cada producto farmacéutico con un profesional químico/farmacéutico responsable. Ese mismo profesional (y no otro) es quien debe visar las facturas de importación del producto cuando ingresa por vía paralela. El obvio resultado de esta práctica es que no existan IP, hecho reconocido como un objetivo por los entrevistados, sobre la base que así se evitan conflictos entre los profesionales en caso de surgir problemas una vez que el producto está en el mercado.

Asimismo, los exportadores extranjeros pueden tener varios distribuidores locales -según se nos manifestara ya quedan pocos distribuidores que tengan la exclusividad de un laboratorio extranjero- hecho que en la economía de la competencia es considerado positivamente, porque implica la existencia de competencia intramarca. Sin embargo, este hecho positivo tiene un complemento que no lo es, ya que debe tener un solo importador.

44/OBIG Health Economics (2006) pag.263



Esto corrobora lo antes dicho respecto al control de la oferta, ya que mientras se ejerce un control efectivo sobre las IP, igual cosa ocurre respecto de las importaciones oficiales. En los países en los que se produjo una desregulación de los mercados, una de las medidas más importantes fue abrir la importación a las cadenas de farmacias, a compradores institucionales, a cadenas de supermercados (OTC) y fundamentalmente a usuarios directos del producto.

La consecuencia más destacable al nivel más agregado de este control es que endogeneiza la competencia del exterior, con lo cual la formación de precios queda sujeta a la oferta y la demanda actuales. Los mercados de medicamentos de El Salvador no pueden por cierto ser considerados cerrados, ya que operan con un arancel extrazona del 5%, con una desgravación total de las importaciones de intrazona y con un acuerdo con Honduras, Guatemala y Nicaragua de reconocimiento mutuo de los registros y licencias de comercialización de los medicamentos. La capacidad correctiva y, sobretudo, preventiva de la posibilidad de que ingresen desafiantes, introduciría un elemento disciplinante de la formación de precios, dado que en ese caso es muy probable que la paridad de importación actúe como un techo.

A riesgo de reiterar argumentos, es un hecho destacable que la importación está sujeta a un control férreo, que cabe interpretar que responde a un objetivo de erradicación de la incertidumbre respecto de los movimientos de los exportadores del extranjero. De este modo los instrumentos en vigencia convergen a un mismo punto, esto es el control de la oferta importada, para evitar sorpresas molestas.

6.2. Licencias obligatorias

También llamadas compulsivas, son un paso de mayor alcance que las IP, ya que implican un grado muy delicado de subordinación de la propiedad de una patente al interés público, siempre mediante el pago de regalías. En su origen, las licencias así obtenidas habilitaban a obtener un producto genérico tanto de productores locales como de productores extranjeros, estando vigente la protección patentaria. Es de destacar que las licencias no voluntarias son también aplicables a la comercialización de productos culturales, pero en general se trata de casos en los que los valores en juego no pueden equipararse al de preservar la vida de quienes no pueden adquirir medicamentos, por ser éstos demasiado caros.

En el TRIPS están contempladas en el artículo 31, que establece sobre todo las condiciones y los procedimientos que deben observarse para su otorgamiento. Si bien el Acuerdo refiere algunos motivos principales que justifican la emisión de una licencia obligatoria (LO) como es el caso de emergencias médico-sanitarias, ello no excluye otras razones que en

algunos casos se explicitan y en otros no. De este modo quedan en el inestable territorio de las normas no escritas, que en el ámbito internacional y en esta materia es propia de la diplomacia, la definición de lo que es permisible y de lo que da lugar a conflictos. Musungu & Oh analizaron las normas y la jurisprudencia de varios países, estableciendo siete causales que habilitan la utilización del instrumento.⁴⁵

- a) Negativa a licenciar
- b) Interés público
- c) Salud pública y nutrición
- d) Emergencias nacionales
- e) **Prácticas anticompetitivas**
- f) Patentes dependientes
- g) Explotación deficiente o insuficiente

La redacción de los artículos correspondientes a este tema en los documentos multilaterales y bilaterales, pone de manifiesto que es la resultante de compromisos entre posiciones antagónicas, a los que se llegó al final de agotadoras jornadas de discusión. El punto central en materia farmoquímica es la relación de las LO con las situaciones extremas en materia sanitaria. Más precisamente, se trata del derecho a utilizar estas licencias para el tratamiento de casos extremos de conflicto entre el precio de los fármacos innovativos y la capacidad de pago de quienes combaten o padecen el HIV, y también otras enfermedades endémicas o pandémicas.⁴⁶

El tema fue planteado en oportunidad de la Declaración de Doha y al no alcanzarse un acuerdo pasó al Consejo General de la OMC donde se aprobaron unos lineamientos operativos que, como consecuencia de su trabada negociación, son un verdadero galimatías que desvirtúa la voluntad del artículo 6 de Doha, de contar con procedimiento expeditivo.

45/ Musungu & Oh (2005) pag. 16

46/Aunque a todo efecto práctico pareciera no existir otra enfermedad que el HIV

Según Correa, el procedimiento estándar cuando no puede haber fabricación local, es el siguiente: ⁴⁷

1. El 1er. paso de una persona de un país elegible, es solicitar del titular de la patente una licencia voluntaria.
 - a) Fallado este punto, debe solicitar una licencia obligatoria del gobierno del país importador.
 - b) El país importador debe estimar su capacidad fabril y técnica para fabricar esa medicina.
 - c) Si la respuesta es negativa, debe notificar a la OMC su decisión de usar el párrafo 6 de Doha.
 - d) El país importador debe identificar una firma potencialmente exportadora, con antecedentes específicamente relevantes para el caso.
 - e) Ese exportador potencial debe a su vez obtener una licencia voluntaria por un tiempo razonable.
 - f) Si obtiene la licencia, el exportador va a tener que fundamentar químicamente el medicamento y resolver los problemas de presentación, para diferenciarlo como producto exportable.
 - g) En los casos en que sea requerido por la autoridad sanitaria, deberá aportar adicionalmente pruebas de bioequivalencia.
 - h) Si en el país importador se hubiera otorgado la exclusividad respecto de los datos de prueba presentados para el registro del producto, el fabricante del producto deberá obtener un permiso especial del titular para usar esa información, o bien desarrollar sus propios estudios de seguridad y eficacia. Salvo que en la licencia compulsiva dijera algo al respecto.
 - i) Antes del embarque el titular de la licencia obligatoria, deberá consignar en una página web los datos identificatorios del producto y las cantidades a embarcar.
 - j) El país exportador deberá notificar al Consejo los términos de la licencia.

47/Correa C (2007) documento

La enumeración anterior se alarga por una cuestión que mencionáramos, como es la inexistencia de un laboratorio nacional capacitado para tomar el compromiso de elaborar localmente el producto en cuestión. En ese caso cabría citar la opinión también negativa de Abbott quien llama la atención sobre un tema: la licencia de una patente farmoquímica, aunque sea compulsiva, no exime de la necesidad de obtener la autorización para comercializarlo. En ese caso el titular de la patente podría impedir la comercialización del producto equivalente, negando simplemente su consentimiento.

Si bien hay opiniones que sostienen que en virtud del artículo 15.7., que establece “la *no derogación de derechos*”, el derecho a otorgar LO prevalece sobre los derechos otorgados con posterioridad a los titulares de patentes para oponerse a su explotación por terceros. Otros autores como Abbott opinan que la duda sobre la necesidad de obtener el permiso del titular de la patente, estando ésta en vigencia, es una consecuencia de la redacción del artículo 15.10., que crea una red de restricciones e incertidumbres que van a tener un poderoso efecto paralizante (“*chilling effect*”) sobre la emisión de LO, debido a la posibilidad de bloquear la comercialización de los productos durante la vida de las patentes.

Se expondrá a continuación el régimen argentino de LO, ya que constituye un caso extremo en el que se priorizó el instrumento debido a su capacidad correctiva de abusos de posiciones dominantes. Cabe aclarar que las interpretaciones contenidas en los artículos pertinentes de la Ley de Patentes, se consideran conflictivos con respecto al ordenamiento internacional y a la propia Ley de Defensa de la Competencia argentina. La inclusión es oportuna no sólo como exploración de los límites a los que puede llegarse en la interpretación de las normas internacionales, sino también como una instancia para evaluar los resultados obtenidos.

Un punto importante a destacar antes de entrar al comentario del articulado de la ley de patentes, se refiere a la relación de la ley de Defensa de la Competencia (LDC en adelante) con la ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad (LPI). Uno de los principales cambios que introdujo la nueva LDC de 1999 fue haber establecido en su capítulo III el control de fusiones y adquisiciones de empresas, especificándolo de manera amplia para evitar elusiones. Es por ello que la norma se extendió a *las cesiones o contratos de licencias de patentes y otras formas de propiedad intelectual*, ya que constituyen transferencias de activos empresarios que pueden ser determinantes de ventajas competitivas. La última reforma de la LPI, que se sancionara con anterioridad a la LDC, contenía una previsión similar, al decir que “*Los contratos de licencia no podrán contener cláusulas comerciales restrictivas que afecten la producción,..... o cualquier otra de las conductas tipificadas en la Ley 22.262 o la que la modifique o sustituya (sic)*”.⁴⁸

No obstante, es el artículo 43 de la LDC, el que establece la causal más de fondo para el otorgamiento de una licencia obligatoria, ya que transcurrido un plazo establecido desde la concesión de la licencia, “... *si la invención no ha sido explotada, salvo fuerza mayor, o no se hayan realizado preparativos efectivos y serios para explotar la invención objeto de la patente o cuando la explotación de ésta haya sido interrumpida durante más de un (1) año, cualquier persona podrá solicitar autorización para usar la invención sin autorización*

48/La ley 22.262 fue la ley de DC inmediatamente anterior a la posterior 25.156

de su titular. Esta causal trata, por el contrario, de la falta de explotación de una patente que de acuerdo con el Convenio Unión de París, aprobado por Argentina en 1966, puede ser considerado como un abuso del derecho exclusivo conferido por aquélla.

Más pertinente aún a la relación entre ambas legislaciones es lo establecido en el artículo 44 de la LPI, ya que dice: *“Será otorgado el derecho de explotación conferido por una patente, sin autorización de su titular, cuando la autoridad competente haya determinado que el titular de la patente ha incurrido en prácticas anticompetitivas. Agregando a continuación, “A los fines de la presente ley, se considerarán prácticas anticompetitivas, entre otras, las siguientes:*

- a) La fijación de precios comparativamente excesivos, respecto de la media del mercado o discriminatorios de los productos patentados; en particular cuando existan ofertas de abastecimiento del mercado a precios significativamente inferiores a los ofrecidos por el titular de la patente para el mismo producto;*
- b) La negativa de abastecer al mercado local en condiciones comerciales razonables;*
- c) El entorpecimiento de actividades comerciales o productivas;*
- d) Todo otro acto que se encuadre en las conductas consideradas punibles por la LDC o la que la reemplace o sustituya.*

La reglamentación de este artículo fue más explícita aún respecto a las causales y a la autoridad de aplicación, al calificar estas figuras enumeradas por la ley como **casos de abuso de posición dominante y al asignar a su autoridad de aplicación dictaminar sobre la pertinencia de la concesión de una LO**. De este modo la ley de patentes hace una remisión general a las disposiciones de la ley de defensa de la competencia, ya que, como dice Cabanellas, son las autoridades de defensa de la competencia:

“...las que tienen la visión de conjunto, la capacidad técnica y la jurisdicción para insertar a los actos relativos a patentes dentro del contexto global del funcionamiento de los mercados, y sólo dentro de este contexto global adquiere sentido la aplicación del derecho de la competencia a las patentes y a los actos relativos a ellas”.

Comprobado en este ámbito el abuso en los términos del artículo 1º. de la LDG, la autoridad de aplicación de la LDC dictaminará sobre la pertinencia de la concesión de licencias obligatorias y opinará respecto de las condiciones en que debe ofrecerse.

Una virtud de esta legislación es haber entendido que las figuras enumeradas en los incisos, son ejemplos de conductas anticompetitivas que plantean por ello cuestiones interpretativas propias de un análisis bajo la regla de la razón. Este es así por cuanto, dado que las conductas enumeradas son o bien difusas como el entorpecimiento de actividades productivas del inciso c), o caídas en desuso como la referida a abusos de precios del a), o requeridas de un análisis circunstanciado como la del b) o redundantes como es la reiteración lo establecido en el artículo 39 que hace el inciso d) del artículo 44. Sin embargo, dada la falta de familiaridad que se refleja más particularmente en la definición de las conductas, los comentaristas son contestes al reconocer el mérito de haber asignado el análisis de éstas y otras conductas, a quienes tienen los conocimientos requeridos.

Lo anteriormente expuesto permite hacer un primer comentario apreciativo. La legislación protectora de los inventos otorga un monopolio legal sobre los mismos, al conferir el derecho de excluir a terceros de su uso, siendo que la renta generada por este hecho es reconocida usualmente como el precio incentivo a innovar. Desde el punto de vista de los consumidores, es el precio que se debe pagar por la innovación. Una corriente doctrinaria menos ortodoxa, pero influyente en el debate parlamentario que dio origen a la nueva ley de patentes, cuestiona este punto y afirma que el pago de regalías, es suficiente incentivo para la innovación. Esta influencia se manifiesta en la ley cuando establece las licencias obligatorias y la forma de obtenerlas, llegando al extremo de considerarlas una penalidad que se agrega a las contempladas en la LDC.⁴⁹

El punto de controversia en el plano internacional fue el artículo 43 referido a la explotación de las patentes y a las LO como remedio a esos efectos. Fue en suma, un caso típico de neoinstitucionalismo económico, ya que por detrás de los funcionarios sentados a la mesa de negociaciones, discutiendo sobre el derecho a no industrializar los productos patentados, estaban los intereses favorables a una y otra posición. También las presiones ejercidas en distintas circunstancias.

Tal costo de sostenimiento de una política lleva a plantear la pregunta de cuál fue el beneficio obtenido. Más concretamente. ¿Cuántas LO se emitieron en Argentina desde 1996 a la fecha?

Respuesta: NINGUNA

Esto no significa que su destino sea necesariamente letra muerta, si no que se requiere una voluntad de los gobiernos para aplicarla, como fue el reciente caso de un medicamento para tratar el HIV en el Brasil, por cuanto librada a la acción del mercado, parecerían existir razones que inhiben la demanda de su uso.

49/Correa & Bergel (1996) PAG 45



6.3. La excepción de la aplicación temprana

Esta excepción tiene por objeto acelerar la entrada al mercado de los genéricos, una vez que vence la patente original. La provisión tiene origen en el artículo 30 del TRIPS y fue ratificada recientemente por la decisión del caso Canadá-Protección Patentaria de Productos Farmacéuticos.

Su tratamiento en los TLC ha sido muy similar, estableciendo que:

“Si un país permitiera a una tercera persona utilizar el material de una patente vigente, para generar información requerida como apoyo de una solicitud de autorización de la comercialización de un fármaco ... ese país deberá controlar que ningún artículo producido bajo esa autorización será producido, usado o vendido para otro propósito que la generación de información requerida por el otorgamiento de la autorización de venta del producto una vez que venza la patente, y si el país permite su exportación, será para cumplir con igual propósito de apoyo a una autorización.”⁵⁰

Las exportaciones de ese producto quedan por lo tanto restringidas a aquellas que se requieren como medios de pruebas, para registrar un producto en el exterior. Esta restricción pierde razonabilidad, cuando se la interpreta en consonancia con el requisito de que el material presentado como prueba, debe ser original. Esto es que si una empresa del país A quiere registrar un genérico en el país B, no podrá utilizar el material de prueba que presentara en A para obtener su registro. De acuerdo a esta interpretación, el requerimiento de pruebas generadas país por país, constituiría un formidable obstáculo para la expansión al exterior de los productores de genéricos latinoamericanos, ya que es una condición de imposible cumplimiento.⁵¹

7. El rol competitivo de los productos genéricos

7.1 Características más generales de los mercados de productos genéricos

El presupuesto respecto del funcionamiento de los mercados tras la entrada de genéricos, es que vaya aumentando progresivamente la importancia del precio como factor decisorio de las compras, en el segmento de consumo personal del mercado. Esto supone que los

50/CAFTA_DR artículo 19.5 (3)

51/Abbott (2004)

productos originales -diferenciados por una marca reputada- sean sustituidos por productos muy similares, cuya venta se apoya en el suministro del mismo principio activo a menores precios. Estos precios son en principio menores, debido a que sus gastos de publicidad y distribución están reducidos a un mínimo. No obstante que son identificables por lo común por el principio activo, llevan frecuentemente marcas que carecen de capacidad para garantizar la calidad del producto, pero que cumplen con el propósito de facilitar su comercialización mediante una denominación coloquial.

Son por lo tanto, productos esencialmente “commoditizados”, de los cuales se espera que vayan ampliando un segmento del mercado que privilegia el precio como factor decisivo de la compra de un medicamento.⁵²

Para que su uso se extienda, es una condición necesaria que los médicos consideren que los genéricos ofrecen garantías suficientes de equivalencia terapéutica como para arriesgarse a cambiar el medicamento original, cuyas virtudes conocen por haberlos recetado durante años. Esta inercia de la profesión médica es muy conocida y vencerla lleva un tiempo cuya extensión depende de la confianza en la calidad de los controles que realice la autoridad sanitaria u otra entidad, y del apoyo de regulaciones que induzcan a considerar al precio como factor de decisión. Una forma adicional de garantizar calidad que ha cobrado auge en algunos países, han sido las cadenas de farmacias de bajo precio, que venden exclusivamente genéricos, por lo común con su marca.

La teoría dice que cuando los productos ingresantes a un mercado no dan garantías suficientes de calidad, se convierten en productos experimentables (“*experience goods*”), lo que implica una relación beneficio-costos del cambio, que se deprecia (o se aprecia) por el riesgo que se percibe en el denominador. Más precisamente, un producto experimentable (“*experience good*”) es un bien cuya calidad y características funcionales son difíciles de observar antes de comprarlo, pero que se revelan al consumirlos. Para los consumidores esta característica dificulta sus decisiones de compra, en particular en los mercados de salud donde se precia la reputación y crea muy comprensibles inercias, ya que los consumidores temen que los menores precios se deban a problemas no evidenciables o a la baja calidad de los productos.⁵³

La consecuencia es un quiebre de la demanda en un segmento de baja elasticidad-precio correspondiente a la marca del producto original y otro de alta elasticidad que comprende a los genéricos. Este segmento competitivo del mercado, en esas circunstancias, irá ampliándose a un ritmo cuya velocidad dependerá de la comprobación de sus virtudes terapéuticas y del esfuerzo promocional del fabricante para hacerlas conocer.

Esto último explica que antes o después del vencimiento de las patentes, con mayor probabilidad antes, sea esperable que surja un tercer segmento intermedio constituido por genéricos de marca que a la garantía de calidad del laboratorio que lo fabricó, una algunos otros elementos de diferenciación, como es el caso de una mayor tolerancia. Este tipo

52/Un medicamento genérico es definido en los EE.UU. como una copia de una medicina innovativa, que contiene los mismos ingredientes activos. La Food and Drug Administration no requiere duplicar la información presentada por la firma innovadora, considerando suficiente para su aprobación la demostración de bioequivalencia y de factores tales como la calidad, efectividad terapéutica y seguridad.

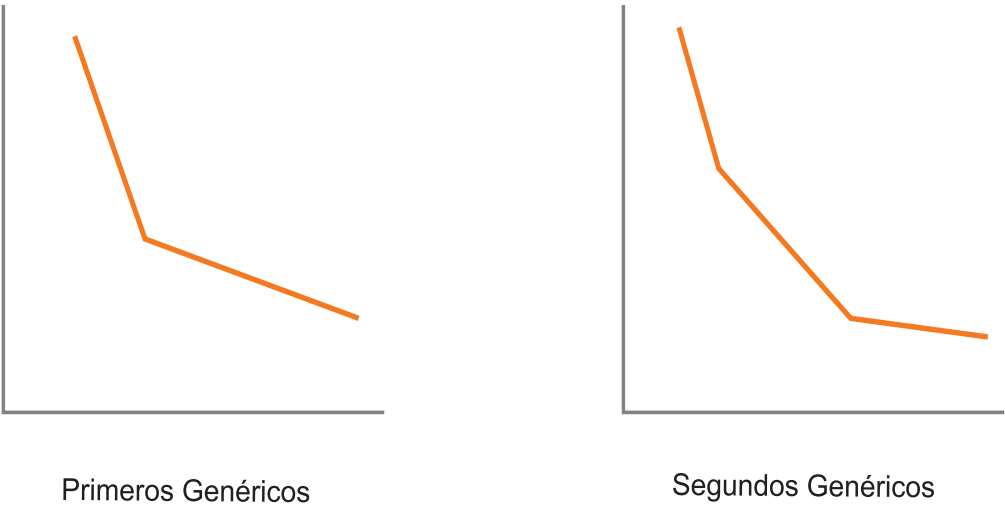
53/El consumidor es la dupla médico-paciente



de productos, cuando son encarados por laboratorios que han construido una imagen de seriedad empresarial, asociable a una marca institucional que da garantías de calidad, son un factor competitivo de reconocida eficacia. La explicación a ese respecto es doble y reside en primer lugar en que los atributos diferenciales no tienen magnitud suficiente, como para disminuir la importancia del precio como factor decisorio de la compra. A eso suele sumarse un segundo factor que hace a la eficacia de la presión competitiva sobre el producto original, como es la capacidad para colocar los productos en el mercado por disponer de un cuerpo de visitantes médicos bien entrenados.

Desde el punto de vista económico crean un segmento intermedio de la curva de demanda, cuya elasticidad al precio está comprendida entre la de los otros dos. Desde el punto de vista de una política para los medicamentos, el objetivo principal debería ser modificar de manera eficiente esa curva, lo que significa acelerar el tránsito de un segmento al otro.

GRAFICO 5
Efectos de la Entrada de los Primeros y de los Segundos Genéricos



FUENTE: Elaboración propia.

Desde un punto de vista más general, la pregunta que cabe hacer, salvando el hecho que los medicamentos son productos que, mal elaborados o mal administrados, pueden producir hasta la muerte, es la siguiente. ¿Cuál es la razón que impide

asimilar las categorías de genéricos antes definidas por la función que cumplen las marcas, esto es a las funciones de las 1as. y 2as. marcas que son denominaciones usuales en el marketing de productos? La definición establecida ha reservado el nombre de genéricos para aquellos medicamentos idénticos a los originales, que carecen de marca o que tienen marcas que no alteran su carácter de productos homogéneos.

La clasificación que categoriza como virtuales commodities a todos los genéricos, asume una curva de demanda no segmentada, cuando en realidad está integrada por dos segmentos de distinta elasticidad. El primero comprensivo de medicamentos genéricos con marcas que han ganado una reputación de seriedad empresarial y el segundo integrado por medicamentos cuyas marcas no dan garantías al respecto, ya que su función se limita a facilitar la comercialización mediante un nombre pronunciable y más fácilmente recordable que las denominaciones científicas. La garantía mayor de calidad que pueden ofrecer los medicamentos del primer grupo reside, como ocurre usualmente con los bienes de experiencia (“experience goods”), en que son un activo lo suficientemente valioso como para desalentar aventuras que puedan depreciarlo. Son por esa razón la competencia de las marcas originales y enfrentan, a su vez -en el otro extremo- la competencia de los genéricos de bajo precio, cuyo capital es en ese aspecto poco valioso. Por esas razones preferimos atenernos al criterio general, que reconoce esa diferencia mediante la calificación de 1ª y 2ª. marca, sabiendo que en la industria farmoquímica no es lo usual.

Esta categorización deja un vacío que llenar, como es el análisis de las estrategias de entrada al mercado de los productos innovadores, lo cual lleva a la cuestión de los precios de lanzamiento de estos productos y a las evidencias que demuestran que este determinante de la decisión de compra, compite con otros factores, como son la calidad de los productos y la capacidad persuasiva de la fuerza de ventas.

7.2 Estrategias de precios de los laboratorios y ciclo de producto

Los precios prevalecientes en los mercados farmacéuticos antes de la entrada de los productos genéricos, son determinados por una estimación de cómo responderá la demanda a la propuesta del fabricante. Los estudios empíricos demuestran que esa respuesta depende de la percepción de su efectividad terapéutica por parte



de los consumidores, hecho que aún en el caso del monopolista absoluto, implica que tanto los consumidores como los fabricantes deciden en base a información incompleta (conjeturas).⁵⁴

De este modo, el factor crítico de la estrategia de precios será el grado de optimismo respecto al rendimiento esperado del nuevo producto. En el caso de una respuesta más bien pesimista al interrogante anterior, la firma precisará construirle una reputación al producto, para lo cual su estrategia descansará en precios de entrada relativamente bajos y aumentos posteriores que acompañen una progresiva aceptación de los consumidores. Si la respuesta fuera por el contrario optimista, la estrategia será “sacarle el jugo” al producto, mediante altos precios iniciales y bajas posteriores, cuando la demanda dirigida a la empresa comience a caer.⁵⁵

Una presentación diferente en cuanto a la motivación de la estrategia a seguir, pero similar en cuanto a la existencia de alternativas, asume que lo común es que exista algún grado de competencia (de sustitución) que deban enfrentar los nuevos productos. Esto se expresa en forma de un espacio imaginario, en el que el grado de sustituibilidad se manifiesta por medio de la distancia entre los productos rivales. Lo cual quiere decir que la demanda de un nuevo producto medicinal dependerá de la percepción de los consumidores de sus ventajas respecto de los medicamentos existentes. Esta formulación permite concluir que los productos más innovativos tendrán precios de lanzamiento más altos que los de menor calidad curativa, mientras que las trayectorias posteriores serán declinantes, dependiendo de la entrada de competidores. En ese contexto, los precios no son el único elemento en juego, ya que son por lo común complementados por esfuerzos promocionales, que evitan que toda la estrategia descansa sobre el precio.⁵⁶

Las síntesis anteriores demuestran que la patente no implica automáticamente un monopolio, salvo cuando se trata de “*breakthrough medicines*”, esto es de fármacos que llenan un espacio virtualmente vacío. Sin embargo, hace a la naturaleza de la patente otorgar algún grado de poder de mercado por el ejercicio del derecho de exclusión, cuya magnitud dependerá de los factores antes mencionados. Pero sobretodo de la naturaleza del producto.

En particular, interesa poner de relieve la interrelación entre el comportamiento de los productos originales y el de los productos substitutivos tras su ingreso al mercado, basándonos en un excelente estudio de la CBO (Oficina de Presupuesto del Congreso) enfocado en la experiencia americana, la más abarcativa y la más estudiada de las experiencias de cambio de sistema.

54/La referencia al consumidor es la misma anterior

55/Lu & Commanor (1989)

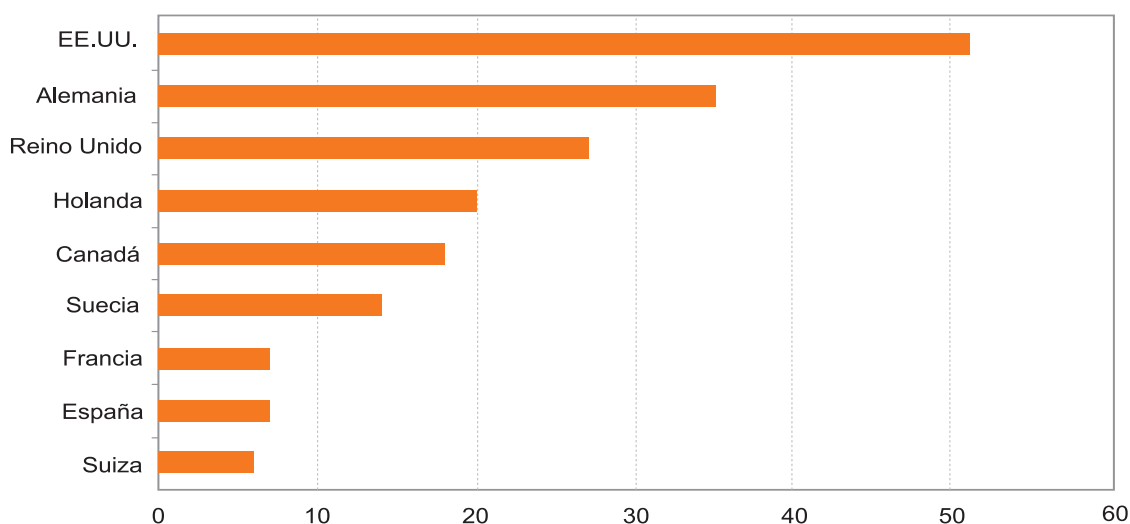
56/ Benrdt (2007)

7.3. Un caso paradigmático de competencia de genéricos

La producción de medicamentos que no cargan a sus costos sumas muy significativas en concepto de mercadeo, publicidad e I&D tiene diversos grados de desarrollo en los países del hemisferio norte, estando por lo general asociadas sus cuotas de mercado, al régimen que establece el agente pagador. Estos regímenes socializan parcialmente la compra de medicamentos que realizan los particulares, para lo cual establecen por lo común clasificaciones de sus grados de esencialidad, que habilitan grados de cobertura. De este modo hay establecida, de hecho, una relación del tipo beneficio-costos cuyo objetivo es contener el gasto mediante pagos complementarios y una industria de bajo costo de comercialización.

El gráfico siguiente corrobora esto, ya que EE.UU. encabeza el ranking, pero los dos países europeos que los siguen a corta distancia son dos casos claros de desregulación y creación de instituciones competitivas.

GRAFICO 6
CUOTAS DE MERCADO DE MEDICAMENTOS GENERICOS
(En porcentajes)



FUENTE: OFT



El caso de los EE.UU. es muy ilustrativo, por cuanto es un mercado que presenta rasgos muy singulares, que son en gran medida producto de la búsqueda de respuestas al incesante incremento del gasto en salud. Este objetivo condujo al desarrollo de formas de racionalización comprendidas en el concepto unificador de “*managed care*”. El principal de esos instrumentos son las HMO (*Health Maintenance Organizations*), entidades que establecieron diferentes mecanismos de control directo e indirecto sobre las prescripciones médicas de gastos. Entre ellos cabe mencionar a los formularios restrictivos de la libre elección de los medicamentos, a la auditoría del uso de las medicinas en base a criterios de costo/efectividad, a los protocolos que exigen al médico un ataque progresivo de las enfermedades y, obviamente, al uso de genéricos. La consecuencia más remarcable de estas prácticas ha sido que una parte creciente de las ventas, son convenidas con compradores profesionales, razonablemente bien informados y muy conscientes de su poder de compra.

Las compañías farmacéuticas innovadoras, por su parte, respondieron a este desafío mediante fusiones con potencial sinérgico, compras de laboratorios productores de genéricos, virtual tercerización de algunas líneas de I&D a pequeñas compañías especializadas y, finalmente, la creación de las PBM (*Pharmacy Benefit Management*), organizaciones que administran restrictivamente las compras de medicamentos de los seguros de salud.

Complementariamente al surgimiento de las instituciones anteriormente comentadas, se establecieron copagos, esto es formas de compartir los costos del consumo entre los prestadores y los consumidores. De este modo se posibilitó la reducción de la prima del seguro médico, transfiriendo a los consumidores una parte del financiamiento de la atención médica, al tiempo que se buscó desalentar el consumo innecesario y la creación a largo plazo de una mayor conciencia de los costos involucrados.

Un efecto no menor, es que al obligar al médico a recetar en base al principio activo y darle al farmacéutico y al consumidor, un papel más activo en las decisiones de compra, los laboratorios debieron redefinir su estrategia de marketing, dirigiendo a éstos últimos parte del esfuerzo promocional. Esa redefinición no se limita al contenido informativo de la promoción, sino que incluye la creación de incentivos favorables al cambio.

El tercer instrumento de cambio fue la ley Hatch-Waxman, que respondiendo al objetivo de balancear los beneficios del descubrimiento de nuevos principios activos con la necesidad de contener la incidencia del gasto en medicamentos en los presupuestos de salud, creó un régimen especial que diera respuesta al objetivo de reducir el tiempo muerto que media entre el vencimiento de una patente y el ingreso de genéricos al mercado. Para ello se anticipó el trámite de autorización y se creó un régimen de información abreviada cuyo requisito principal es la demostración de bioequivalencia, esto es la prueba de que el principio activo es liberado y absorbido por el organismo de manera similar a la del producto original.

Esta compleja suma de instrumentos produjo el surgimiento de una industria de genéricos y un cambio drástico en los patrones de consumo, inducido por la reducción de los precios y la mayor racionalidad de la demanda. El siguiente cuadro da cuenta de la magnitud del cambio operado:

CUADRO 17
Cuotas de mercado y promedios de precios minoristas por recetas y tipo de fármaco, 1994

Tipo de fármaco	Cuotas de mercado		Precios minoristas promedio por receta
	% de las ventas de farmacias	% de las recetas despachadas	US \$
Drogas innovativas	55.5	37.5	53.8
Genéricos de 1ª marca	27.2	26.5	37.4
Genéricos de 2ª marca	17.3	36.0	17.4

FUENTE: CBO basado en tabulaciones de precios minoristas en farmacias según Scott-Levin..

Una explicación más causal (e ilustrativa) surge del cuadro siguiente, donde la primera columna evidencia que el aumento de la competencia proveniente de productos genéricos se produce pari passu a la pérdida de competitividad de los laboratorios innovadores, evidenciada por el número de medicamentos de esa categoría en oferta. El reflejo en los precios de esa dinámica competitiva resulta también evidente.

CUADRO 18
Comparaciones de precios de medicamentos innovadores y genéricos, por N° de laboratorios, 1994

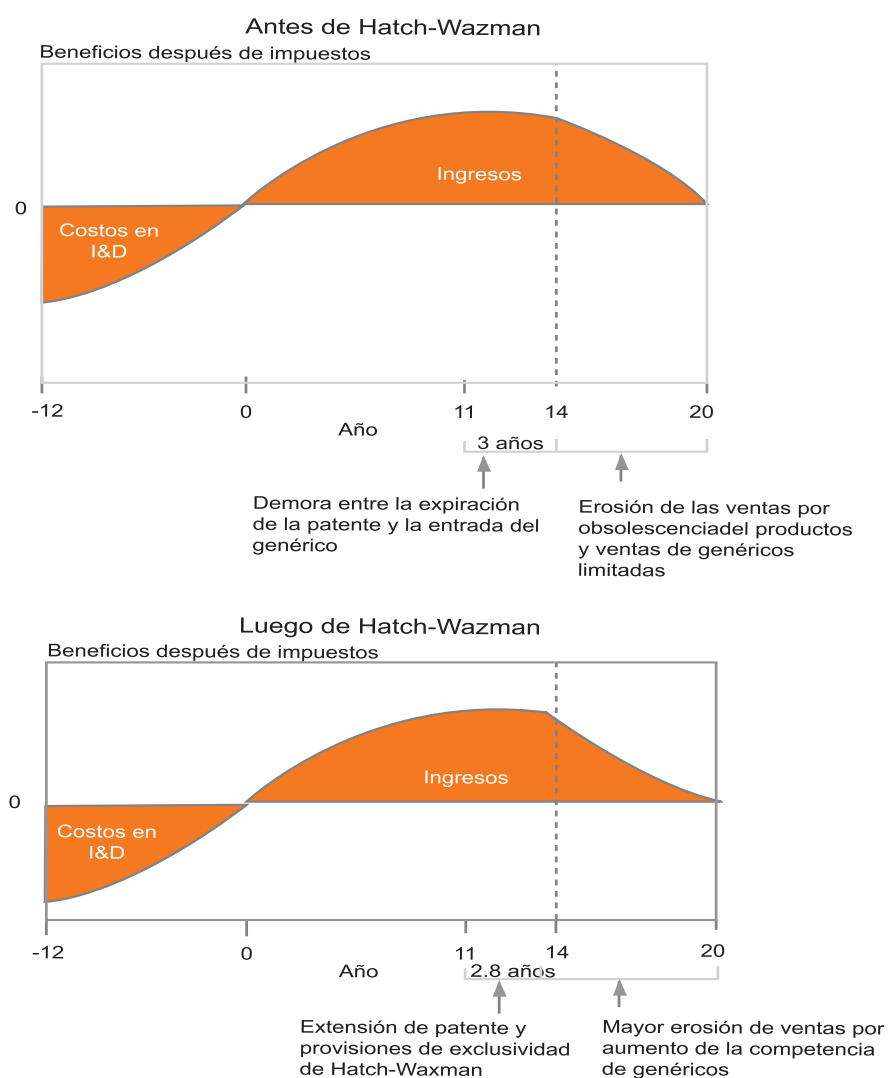
N° de laboratorios que venden copias de medicamentos innovadores	N° de fármacos innovadores en la categoría	Precio promedio de todas los medicamentos en la categoría		Ratio Precios Medios
		Genéricos US \$	Innovadoras US \$	Genéricos/ Innovadores.
1 > < 5	34	23.40	37.20	0.63
6 > < 10	26	26.40	42.60	0.62
11 > < 15	29	20.90	50.20	0.42
16 > < 20	19	19.90	45.00	0.44
21 > < 24	4	11.50	33.90	0.34
Promedio	n.a.	22.40	41.80	0.49

FUENTE: CBO basado en tabulaciones de precios minoristas en farmacias según Scott-Levin.



Las rebajas de precios fueron obviamente menores en el caso de los genéricos de ambos tipos, debido a que no tienen que afrontar grandes riesgos de investigación y a que no tienen gastos mayores de comercialización. Véase respecto a que esa diferencia está jugando en contra de los laboratorios innovativos, porque les recorta el flujo de caja.

GRAFICO 7
Cambio en el Flujo de Ganancias de un Típico Medicamento Innovativo
Por Efecto de la Ley Hatch - Waxman



FUENTE: Oficina de Presupuesto del Congreso de EE.UU. basado en parte en Henry G. Grabowski y John M. Vernon, "Returns to R&D on New Drug Introductions in the 1980's," *Journal of Health Economics*, vol. 13, no. 4 (Diciembre 1994)

8. El rol de los genéricos en los mercados analizados

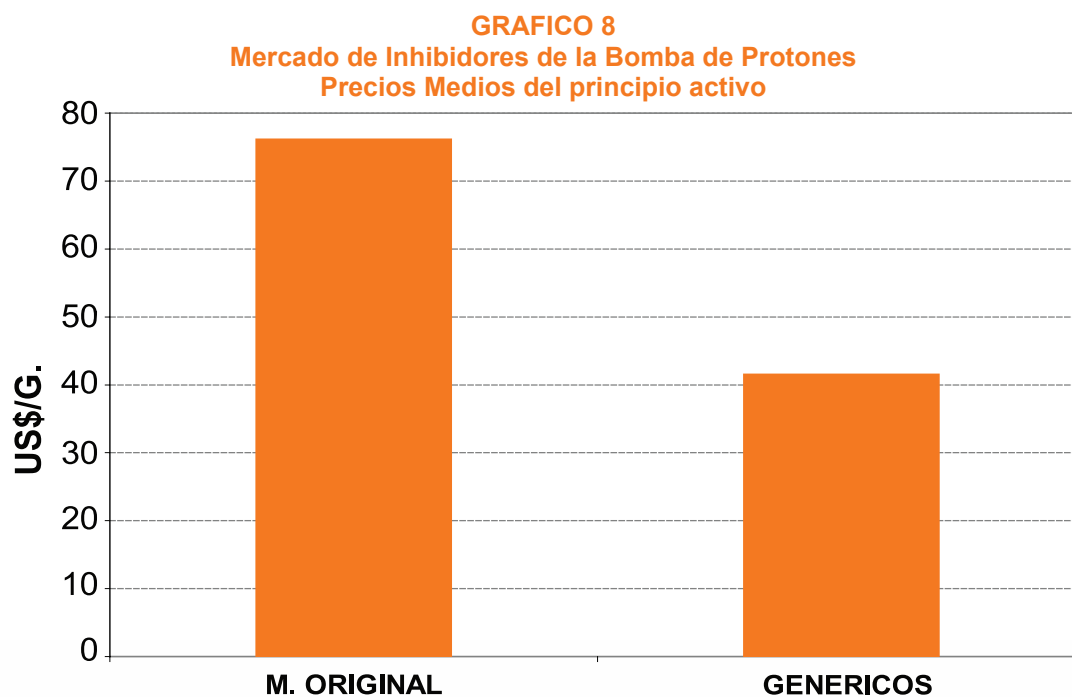
8.1 Las evidencias relativas a precios

Los resultados obtenidos en el procesamiento de precios son en la mayoría de los casos tan elocuentes que eximen de mayores comentarios, simplemente son congruentes con el grado de competitividad estimado al analizar los componentes estructurales y los comportamientos cooperativos.

En el caso de los mucolíticos no se pudo clasificar a una parte de los genéricos, razón por la cual se optó por tratar consolidadamente a ambas categorías y proceder de igual manera con los otros dos mercados, cuando fuera necesario hacer comparaciones homogéneas entre los mercados.

8.1.1 Los Inhibidores de la Bomba de Protones

La primera y más básica de las cuestiones involucradas en una estrategia de regulación competitiva de los mercados, es el papel que jugó su principal instrumento, los medicamentos genéricos. En el caso del mercado de los Inhibidores de la Bomba de Protones, para probar este punto sujeto a controversia, se preparó el siguiente gráfico en el que los precios unitarios del mgr. de principio activo de las marcas originales y de los genéricos, permiten hacer una comparación homogénea.

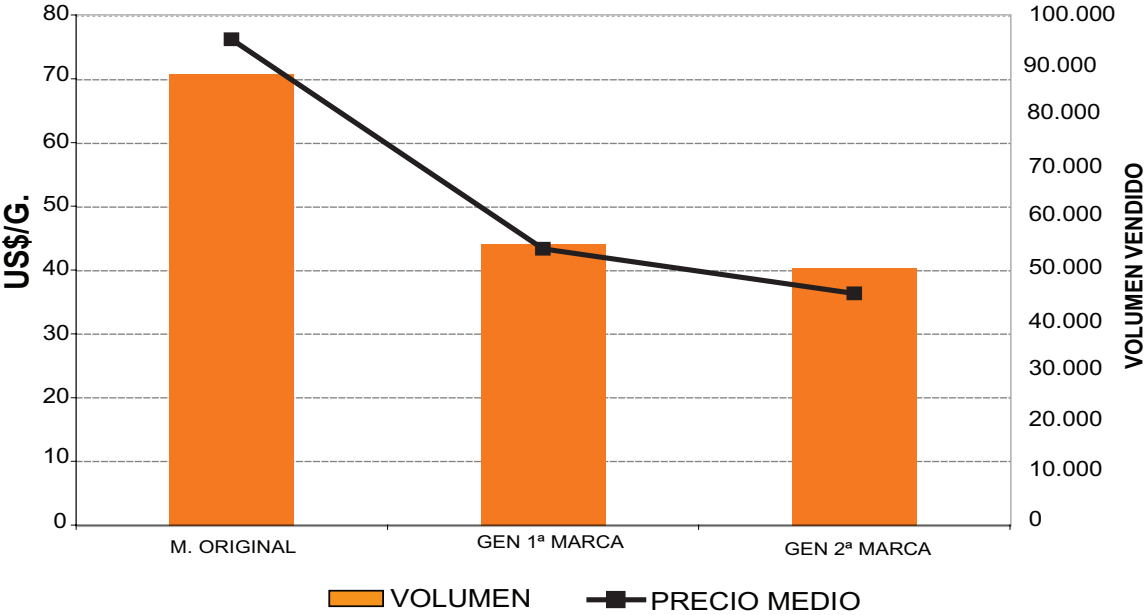


FUENTE: elaboración propia.



El resultado demuestra muy elocuentemente el rol competitivo que cumplen los medicamentos genéricos en este mercado, ya que el precio Medio Ponderado de las marcas originales es 1.8 veces superior al promedio de ambos tipos de genéricos. Esta evidencia necesita ser complementada con la relación entre precios y volúmenes vendidos, incorporando al análisis en este caso a los genéricos desagregadamente.

GRAFICO 9
Mercado de Inhibidores de la Bomba de Protones
Relación entre volúmenes vendidos y precios medios de principios activos

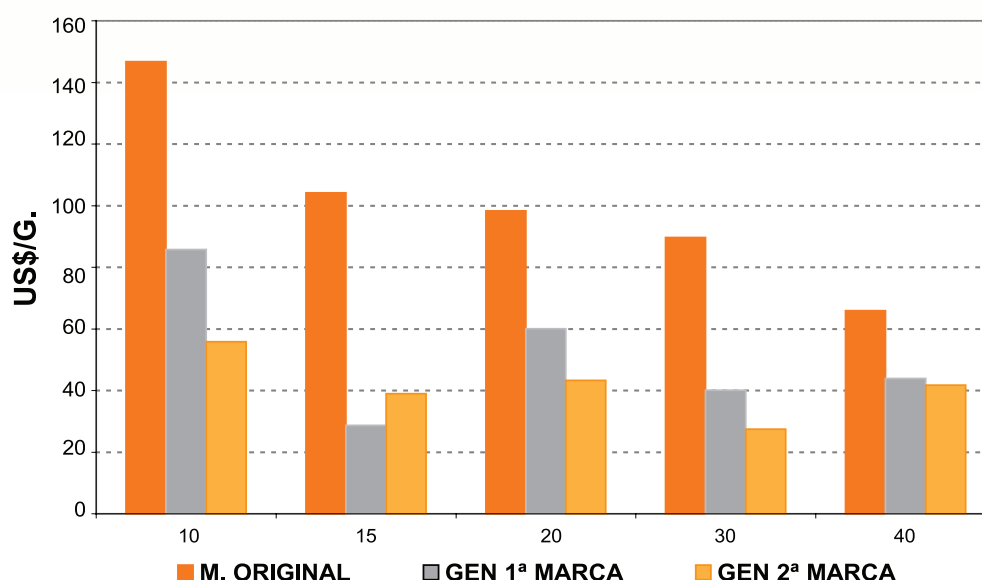


FUENTE: elaboración propia.

Este segundo gráfico ratifica lo dicho respecto al funcionamiento del mercado en condiciones de competencia y resta sustento, de ese modo, a las aseveraciones respecto a la generalizada vigencia en los mercados de medicamentos, de una competencia monopolística. Esto significa que se trata de una competencia basada en la diferenciación artificial de los productos y no en los precios. Nótese al respecto, que el volumen de los genéricos de 1ª. marca, demuestra una respuesta muy significativa a una agresiva política de precios, situación que no repiten los genéricos de 2ª. marca. En cuanto a las marcas originales, la política de mantener precios altos no le significó perder ventas.

El gráfico siguiente incorpora una nueva variable, caracterizadora de la forma de competir, como son las concentraciones que se comercializan y sus precios medios/Gr.

GRAFICO 10
Mercado de Inhibidores de la Bomba de Protones
Relación entre dosis y precios medios del principio activo



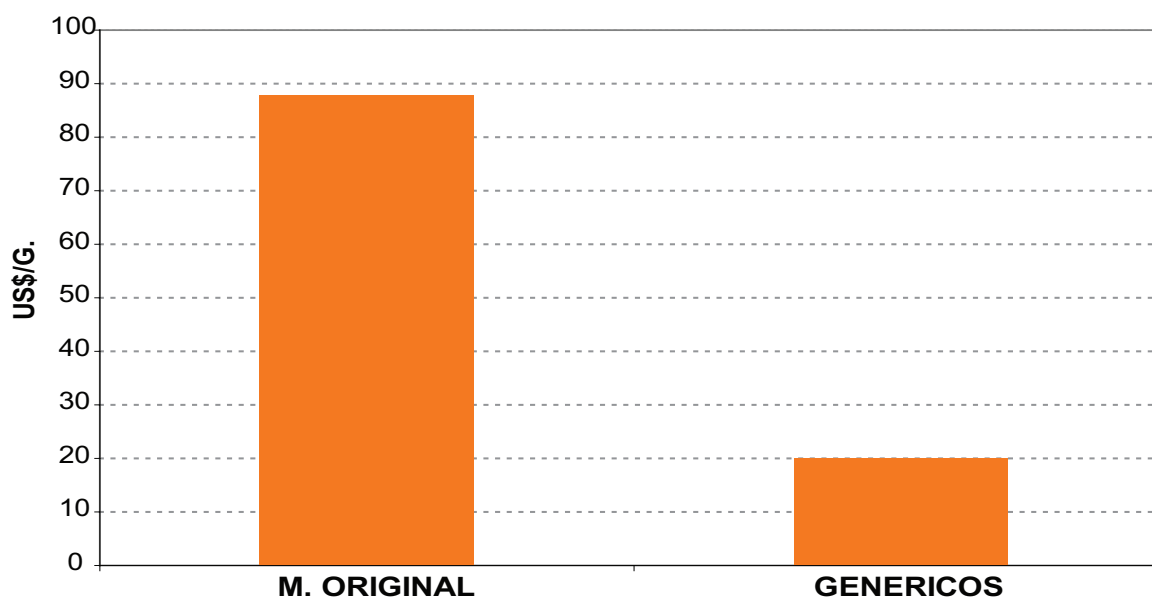
Resulta evidente en este gráfico, que hay diferencias entre las políticas comerciales de las marcas originales y las de los genéricos. Las primeras serían calificables, en principio, como una discriminación de 2º grado (por cantidades) y como una política de similares características seguida por ambos grupos de genéricos, que no obstante su bajo grado de discriminación, se basa en el aprovechamiento de las ventajas competitivas que son una consecuencia de la estrategia rival. Nuevamente en este caso se repite un resultado del análisis que es coherente con la morfología del mercado.

Cabe por último, hacer referencia a dos de los supuestos con los que se abordó este rápido análisis, dado que las conclusiones fueron complementarias. Porque si bien no se encontró una relación significativa entre los precios y el número de oferentes, se encontraron diferencias de precios muy amplias en presentaciones homogéneamente comparables. Lo normal en un mercado de productos diferenciados es que los precios vayan convergiendo hasta un rango que expresa la voluntad de pago de los consumidores, por aquellos atributos que valoran.

8.1.2 Los Inhibidores de la ECA

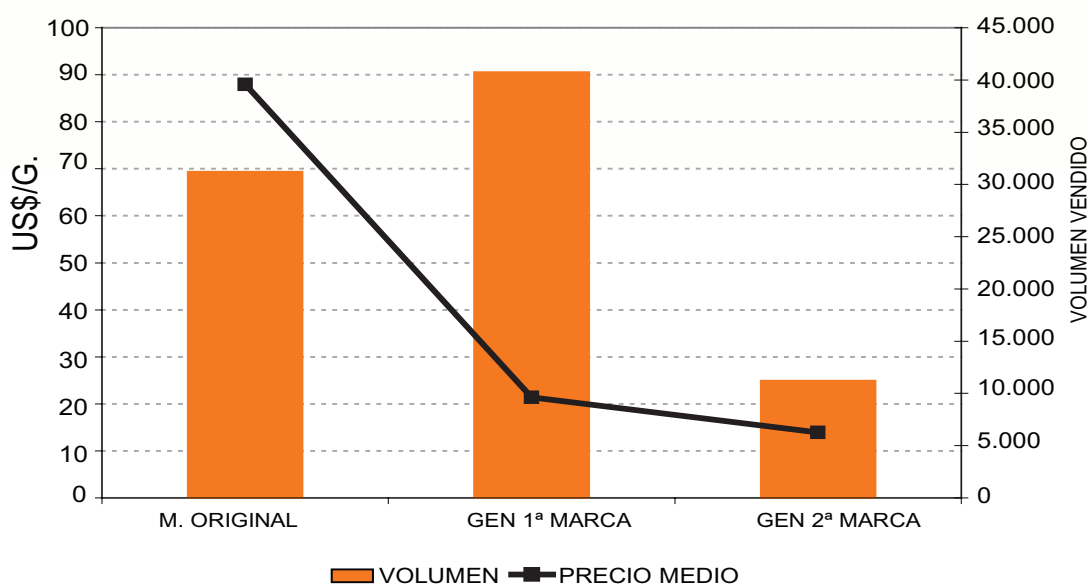
En este mercado se repiten los resultados del anterior, pero de forma más acentuada, ya que los precios medios de las marcas originales superan en 4,4 veces a los genéricos.

GRAFICO 11
Mercado de Inhibidores de la ECA
Precios medios de los principios activos



Al desagregar 1ª. y 2ª. marcas se advierte un mercado aún más competitivo ya que la relación entre las marcas originales y las 1ª. marcas fue de 6.3 veces y de ésta con las 2ª., 1.5 veces. Al vincular estos precios con los respectivos volúmenes vendidos, los resultados muestran una decidida respuesta de la demanda a los precios de las 1ª. marcas, una muy escasa elasticidad respecto de los precios de la 2ª. marca y una resistencia a abandonar las marcas originales cuya magnitud se manifiesta al comparar el volumen vendido con sus precios medios.

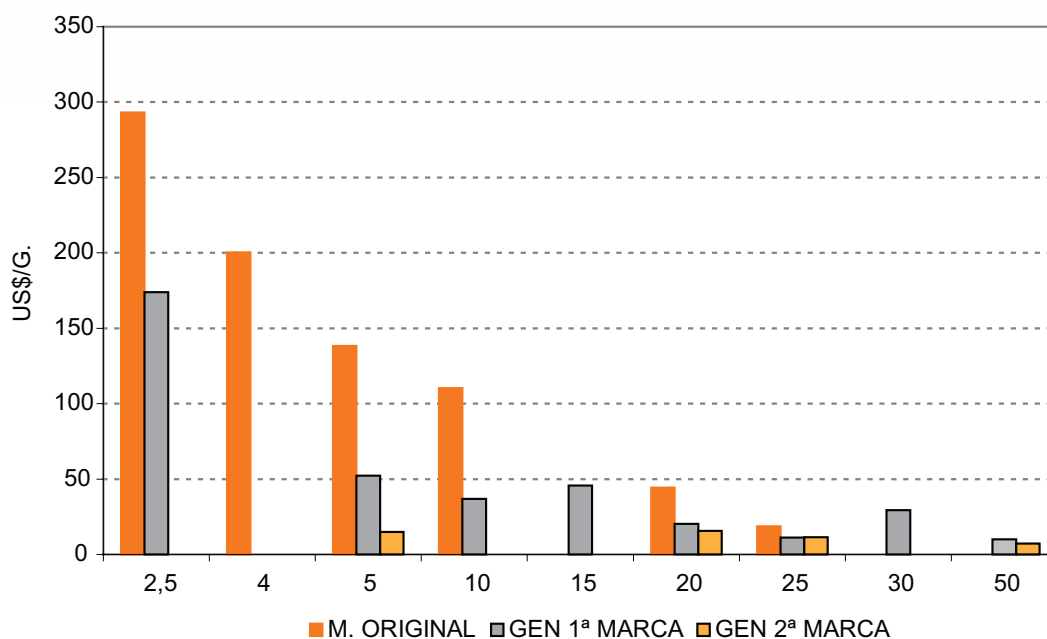
GRAFICO 12
Mercado de Inhibidores de la ECA
Relación entre volúmenes vendidos y precios medios principio activo



Cuando se relacionan los precios medios de las tres categorías de marcas con el contenido vendido en cada presentación, se repiten las estrategias observadas en el mercado anterior. Las categorías de envases con menores contenidos fueron el blanco privilegiado de las marcas originales, mientras que las 1ª. marcas de genéricos apuntaron a los envases de tamaño medio y las 2ª. marcas al segmento de los tamaños grandes. Este perfil se corresponde con lo esperable al considerar la sensibilidad de los adquirentes en cada categoría a los precios, dada la prolongación de los tratamientos. No se encontró una relación significativa entre precios y número de competidores.



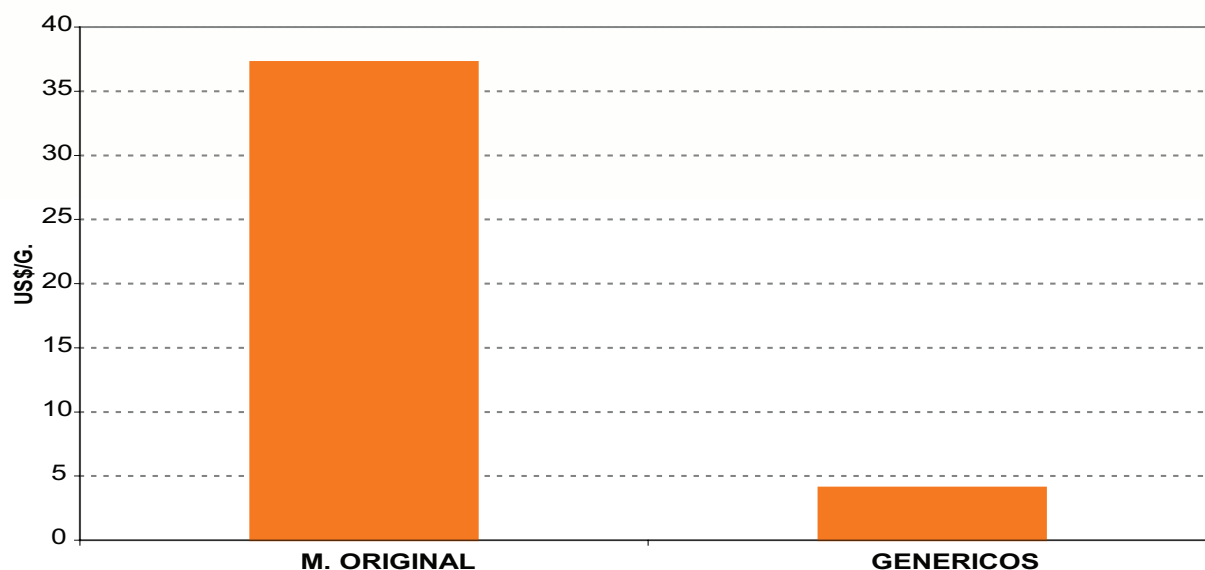
GRAFICO 13
Mercado de Inhibidores de la ECA
Precios Medios por Mg. de Principio Activo por Envase



8.1.3 El mercado de mucolíticos

El análisis de este mercado será más circunscripto que los anteriores, por las razones expuestas al comienzo de este capítulo. Esta circunstancia no desmerece el hecho que los precios medios de las marcas originales son más de nueve veces mayores que los de los genéricos, que demostrarían así que la competencia llega al terreno de los precios.

GRAFICO 14
Mercado de mucolíticos
Precios Me.



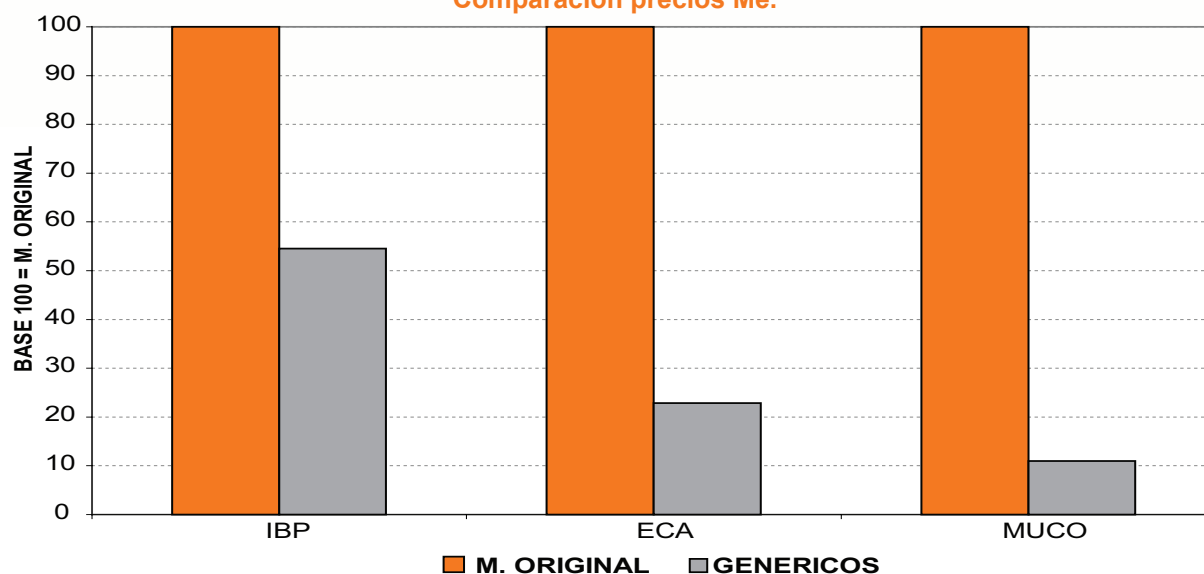
Las características competitivas que presenta este mercado son extremadamente simples, uno de los tres principios activos en venta tiene una participación muy alta, pero ello no deviene una posición dominante porque la marca original enfrenta una activa competencia de genéricos

8.1.4 Comparaciones de precios medios.

El gráfico siguiente fue preparado de modo tal que sirviera de síntesis expresiva de la realidad que prevalece en los tres mercados estudiados en materia de competencia de precios. Para permitir una mejor comparación, los precios fueron normalizados, convirtiendo a 100 los valores de las marcas originales.



GRAFICO 15
Comparación precios Me.



Estas relaciones entre los precios medios unitarios no se compadecen con el supuesto de competencia monopólica “a la Chamberlin”, ya que manifiestan la existencia de una activa competencia de precios por parte de los genéricos. Competencia que es congruente con la conformación estructural de los respectivos mercados.

CUADRO 19
Comparación de cuotas de mercado

MERCADOS	MARCA ORIGINAL	GENERICOS	TOTAL	HHI
Inhibidores de la bomba de protones	51%	49%	100%	984
Inhibidores de la ECA	45%	55%	100%	780
Mucolíticos	35%	65%	100%	1504

FUENTE: elaboración propia en base a IMS

9. La estrategia de reforma.

La estrategia que reflejan los proyectos de reforma contempla básicamente tres aspectos de la organización de los mercados de medicamentos. El primer conjunto está referido al replanteo de los aspectos institucionales de la formulación y control de las políticas públicas sectoriales, actualmente asignados en su mayor parte a una organización de tipo corporativa. La segunda se refiere a la organización de la red de hospitales públicos y en especial a la racionalización de sus aspectos operativos. La tercera, y aquella a la que nos referiremos a continuación, tienen el propósito de reorganizar los mercados de medicamentos confiando en la capacidad disciplinante de la competencia.

9.1 Un esquema de análisis

Los mercados estudiados presentan dos características salientes. Son mercados que de acuerdo a los indicadores de concentración y de rivalidad cabe calificar como competitivos, razón por la cual no es posible que en virtud de estas circunstancias, alguien tenga poder de mercado suficiente como para ejercerlo individualmente. A estas características estructurales se agrega que existen dos categorías de productos genéricos, cuyos precios son significativamente menores que los de las marcas originales y tienen cuotas de mercado similares a las de los productos originales. Se cierra así un círculo virtuoso que hace posible que la libertad de elección tenga un significado concreto, al permitir que las decisiones de compra se basen en un compromiso (“trade off”) entre calidades y precios.

Sin embargo, en ese dechado de virtudes hay una cuestión discordante, que no se compadece con el buen funcionamiento de un mercado, como es la amplitud de las diferencias de precios que se advierten entre las tres categorías de productos utilizadas para el análisis. La explicación al respecto pasa por el hecho de que existiendo competencia, los precios están expresando la disposición de médicos y pacientes a pagar por las diferencias de calidad terapéutica que perciben en los productos. Dicho de otro modo, el análisis de las condiciones de competencia prevalecientes en los mercados analizados, lleva a una conclusión y es que allí no está el problema. El problema está en que los precios reflejan una realidad subyacente, que es la importancia que tiene la falta de garantías suficientes de calidad terapéutica que percibe una parte de la población, y que motiva su voluntad de pagar por las marcas de buena reputación.

Esta explicación puede no ser válida en los mercados de otros medicamentos, que por su tamaño, por ser productos relativamente recientes, por tener barreras de conocimiento técnico (“know how”) o por diversas otras circunstancias, no califiquen como estructuralmente



competitivos. Sólo podemos decir que ahora parece menos probable que sean numerosos. Se trata por lo tanto ahora de bajar el nivel de análisis en base a las fallas detectadas en el funcionamiento del mercado, así como a las limitaciones estatales, sean éstas de diseño regulatorio o de cumplimiento de sus funciones. Los cuadros siguientes responden a ese objetivo metodológico de diagnosticar y preparar así el camino para encontrar soluciones.

FALLAS DE MERCADO	
Lado de la demanda	Lado de la oferta
• Extendida automedicación • Fidelidad de los médicos a la marca original • Asimetría Médico/Paciente • Asimetría Laboratorios/Médicos • Respuesta de médicos a incentivos de marcas onerosas • Respuesta de dependientes de farmacias a incentivos comerciales	• Falta de economías de escala • Falta de calidad para exportar a costos plenos • Falta de garantías dbiodisponibilidad • Paralelismos conscientes • Incentivos no científicos que desvirtúan la objetividad de médicos y farmacéuticos • Altos márgenes de comercialización

La problemática de los mercados de medicamentos de El Salvador no comienza con los clásicos problemas del excesivo uso de los medicamentos por parte de los médicos, sino en algo más grave, como es la extendida costumbre de automedicación. Desde el punto de vista de las posibles reformas, es una limitante de la efectividad de las medidas que puedan tomarse para separar la elección del principio activo, del correspondiente a la marca identificatoria de un producto.

Pero el punto central es la resistencia de la profesión médica a recetar por el nombre del principio activo. Si bien la regulación del contenido de las recetas puede tener algún efecto en la práctica, es necesario reconocer que a más de un componente subjetivo de preferencia por una marca probada, hay en la conducta médica otro más objetivo, derivado de la falta de pruebas de bioequivalencia y de garantías en general, que aumentan el riesgo de cambiar un fármaco probado por otro cuyas virtudes están sujetas a prueba.

En ese escenario, constituye una falla del mercado que la respuesta no haya sido otorgar esas garantías, sino establecer incentivos ajenos a la ética médica. Que sea una falla no

implica que sea una respuesta irracional, ya que esto último se comprueba por la efectividad de uno y otro instrumento (la prueba de bioequivalencia vs. el turismo convencional) para incrementar los ingresos.

Estos puntos remiten a fallas del diseño regulatorio, que se exponen a continuación.

LIMITACIONES DEL ESTADO Diseño Regulatorio	
Afectan la demanda	Afectan la oferta
• Mala transmisión del objetivo de los cambios • Falta de gradualidad en la implementación • Insuficiencia de incentivos • para recetar • para el expendio • Insuficiente capacidad de presión de los seguros médicos	• Incomprensión del carácter de “experience good” de los medicamentos • Incomprensión de los efectos de bajos estándares oficiales de “BPM ” • Insuficiente importancia asignada a otros instrumentos: • importaciones paralelas • licencias obligatorias

Del lado de la demanda, hay un factor que marca una diferencia importante respecto de otros países, que en realidad no es una falla regulatoria propiamente calificada, salvo por no habérsela tenido eventualmente en cuenta. Se trata del escaso desarrollo de los seguros médicos, hecho que restó gravitación a un factor de presión cuyo interés en bajar el costo de la medicación, trasciende el marco sectorial y es el contrapeso argumental de la necesidad de descubrir nuevos fármacos.

Sin embargo, éste y los otros factores incorporados al cuadro, empalidecen frente a la importancia de aquellos otros que son manifiestos defectos de organización de los mercados. Los principales son:

- Considerar que los medicamentos pueden llegar a ser rápidamente commodities, cuya escogencia dependa fundamentalmente del precio y su identificación se realice por el nombre del principio activo. Cuando son, sobre todo al comienzo de un régimen de genéricos, productos cuyo uso involucra un riesgo de experimentación, asumido con información incompleta.
- No haber previsto que un bajo estándar de BPM tiene dos efectos negativos:



a) un incentivo a no invertir para elevar los niveles de cumplimiento de BPM, reemplazándolos por incentivos a las ventas que son ajenos a la construcción de una reputación de calidad.

b) un desincentivo a las exportaciones, que se debe al bajo nivel de exigencia de estándares de calidad, lo cual se evidencia en el bajo número de laboratorios que han encarado la exportación como una actividad no circunstancial y en precios acordes a esos niveles de calidad.

- El temor o la incomprensión de la importancia de mantener los mercados abiertos al desafío de entrantes temporarios, principalmente mediante las importaciones paralelas y las licencias obligatorias. Antes del CAFTA-DR estos instrumentos no fueron nunca utilizados, lo cual revela o bien el desconocimiento del papel disciplinante que tiene la mera amenaza de ingreso al mercado sin aviso previo, o bien la presión de los productores menos eficientes, que ese efecto lo conocen muy bien.

FALLAS DEL ESTADO Cumplimiento de Funciones	
Afectan la demanda	Afectan la oferta
• Insuficiente control de fabricación • Insuficiente farmacovigilancia • Falta de soluciones a los problemas de implementación • Prioridad de los laboratorios marginales	• Insuficientes garantías de eficacia y seguridad • Bajos estándares mínimos de “BPM” • Degradación en circuitos marginales de comercialización • Barrera al ingreso de importaciones paralelas • Inoperancia de licencias obligatorias

El problema en este caso es la falta de recursos humanos y materiales que se requerirían para que el Estado pueda cumplir sus funciones a cabalidad. Al que se suma con suma frecuencia una tendencia a propiciar la asignación de nuevas funciones, sin reparar en el incumplimiento de las ya asignadas, ni en los recursos requeridos, ni en la fuente proveedora de fondos. En este caso si bien la asignación de los fondos al organismo de aplicación estaría corriendo por cuenta separada, el proyecto comentado no establece una vinculación que sirva de condicionante de la vigencia de las nuevas funciones.

Pero a este clásico de la economía institucional se agrega otro igualmente grave, que no depende de los problemas presupuestarios: Se trata del objetivo del CSSP, que según propias manifestaciones, daría mayor prioridad a la preservación de los laboratorios marginales que al mejoramiento de los estándares de calidad de la industria. Sin perjuicio de reconocer que una motivación legítima en la formulación de políticas públicas, es evitar los costos políticos que ocasiona la resistencia al cambio, la cuestión es que ha desplazado al objetivo de mejores empresas farmacéuticas y medicamentos más confiables. Esto se traduce en la práctica en una política de pequeños cambios de 2° mejor, que obra en detrimento de la solución de los problemas que son verdaderamente importantes.

Una posición muy distinta se advierte en el documento Propuesta de una Política Industrial del Ministerio de Economía, al decir a este respecto y de un modo muy general:

“En ese contexto, el Gobierno de El Salvador reconoce la existencia de fallas de mercado que reducen la eficiencia económica o que desalientan la actividad empresarial. Es por ello que los mecanismos e instrumentos de política industrial buscarán identificar y reducir el efecto de tales fallas en dicha actividad”.

Estos propósitos se hacen más explícitos y más directamente aplicables a la problemática antes referida: en el **capítulo 6. Objetivos del Programa**

- *Incentivar la adopción y uso de Normas y Estándares Internacionales de Calidad por parte de los sectores Público y Privados*
- *Desarrollar la infraestructura industrial de Calidad*
- *Crear cultura de productividad y calidad a nivel nacional*
- *Mejorar la infraestructura de apoyo a las buenas prácticas en Calidad y Productividad*
- *Posicionar los temas de calidad y productividad como una prioridad nacional*
- *Fomentar las actividades de producción más limpia como vía para incrementar la productividad de las empresas*



10. Hallazgos:

- I. Los valores de los índices de concentración y de rivalidad en los mercados de medicamentos estudiados fueron característicamente los atribuibles a mercados desconcentrados y competitivos. Asimismo, con base en el análisis cualitativo y cuantitativo realizado en el estudio, no se encontraron indicios suficientes de la existencia de prácticas anticompetitivas en los mercados de medicamentos examinados.
- II. Los precios de los medicamentos en los mercados relacionados fueron analizados de manera homogénea, con base en el precio medio del principio activo contenido en marcas originales o medicamentos innovadores y en dos tipos de genéricos considerados, a saber: medicamentos de primera y segunda marca. Las diferencias entre esas categorías fueron las propias de un mercado competitivo en materia de precios, lo que es congruente con el análisis estructural realizado y mencionado en el numeral anterior.
- III. El estudio identificó cuatro problemas que impiden el desarrollo pleno de la competencia en el sector de medicamentos, y cuya resolución, además, permitiría aumentar el bienestar de los consumidores.

Los problemas identificados se señalan a continuación:

- A. La amplitud de las diferencias de precios medios que hay entre las tres categorías de productos, a saber: (i) medicamentos de marca originales o innovadores, (ii) medicamentos genéricos de primera marca y (iii) medicamentos genéricos de segunda marca. Si bien estas diferencias evidencian que la oferta de medicamentos está tan diversificada como para que la libertad de elección de los consumidores pueda llevarse a cabo, a la vez, se evidencia la disposición a pagar de los consumidores por las diferencias de calidad terapéutica que se perciben en el sector de medicamentos.

- B. El desarrollo insuficiente de economías de escala en el sector de medicamentos. Las manifestaciones más agudas de este problema se presentan en una franja marginal de agentes económicos que, si bien no representa más del 30% del mercado doméstico ni más del 10% del de exportación, sería responsable principal de la baja reputación de la calidad de la producción nacional de medicamentos.
 - C. La existencia de importantes barreras a la entrada en el sector de medicamentos. Una de las barreras a la entrada se materializa por medio de la imposibilidad de verificar importaciones paralelas de medicamentos. Lo anterior, en virtud de la exigencia, por parte del Reglamento de Especialidades Farmacéuticas, de un solo importador por producto farmacéutico.
 - D. La realización de ciertas prácticas comerciales desleales por parte de agentes económicos participantes en el sector de medicamentos. Dichas prácticas consisten en la entrega injustificada, desde el punto de vista económico, de dádivas, regalías u otro tipo de incentivos por parte de laboratorios farmacéuticos a dependientes, regentes, propietarios de farmacias, facultativos, entre otros, con la condición que éstos promocionen o sugieran la venta de sus productos a los consumidores. Ello podría traer consigo incentivos perversos contra la eficiencia económica y la competencia.
- IV. Las distintas evidencias obtenidas en el desarrollo del estudio llevan a la conclusión que los principales problemas a la competencia detectados no son generados por un déficit de competencia, sino en una falla regulatoria del sector de medicamentos. En ese sentido, se infiere que la solución a este problema no residiría en resolver cuestiones relacionadas a la demanda de medicamentos, sino en la oferta de los mismos, fundamentalmente en su calidad.
- V. Por lo anterior, se considera importante la eliminación de barreras a la entrada al sector de medicamentos, el aumento gradual –pero sostenido– de la imagen y la calidad de los medicamentos, y la creación de incentivos y condiciones para que los precios tengan una importancia creciente en las decisiones de compra.

VI. La solución a la falla regulatoria señalada se concreta en tres iniciativas que requerirán de estudios de factibilidad y de un impulso coordinado a través de diferentes actores, tanto públicos como privados, que tienen injerencia en el sector de medicamentos.

- A. La implementación gradual de estándares de calidad internacionales en el sector de medicamentos. Esta iniciativa pretende impulsar la adopción progresiva de mayores estándares de calidad para ciertos medicamentos producidos o importados, que sean comercializados en El Salvador. Particularmente, se refiere a dos grupos: 1) Para un listado corto de medicamentos de alto riesgo, ordenados cronológicamente, se establezcan requisitos progresivamente exigentes de prueba de su eficacia y 2) Para un segundo conjunto de medicamentos de bajo riesgo intrínseco pero de alto consumo, igual temperamento pero referido al grado de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura.
- B. Impulsar la prohibición de prácticas contrarias a la ética médica. Debe fomentarse la incorporación en el ordenamiento jurídico nacional del artículo 12 del proyecto de ley impulsado por el Presidente de la República, por medio del Ministro de Salud Pública y Asistencia Social (expediente 1445-4-2008-1); especialmente en lo que concierne a su artículo 12, letras b), c) y d), a saber:

Art. 12.- Se prohíbe a los propietarios de laboratorios farmacéuticos, droguerías y farmacias:

b) Otorgar u ofrecer directamente o por interpósita persona dádivas, comisiones, regalos, bonos, pago en efectivo o cualquier otro tipo de regalías, directa o indirectamente a médicos, odontólogos, médicos veterinarios, dependientes, regentes, empleados de instituciones públicas y privadas o propietarios de droguerías o farmacias, para la prescripción, dispensación o venta al público, de sus medicamentos en forma preferencial;

c) Uso de viñetas, vales y certificados de regalo, como estrategia comercial para la prescripción, dispensación o venta al público, en forma preferencial de sus medicamentos;

d) Cualquier otra forma de incentivo cuyo objetivo sea buscar la prescripción, dispensación o venta al público en forma preferencial de sus medicamentos.

C. El desarrollo de un comité que abogue por la remoción de barreras innecesarias a la entrada en el sector de medicamentos. Se trata de la formación de un comité interinstitucional ad-hoc que estudie, identifique y elimine barreras innecesarias a la entrada en el sector de los medicamentos. Por ejemplo, se debe promover la eliminación de las disposiciones legales y reglamentarias que establezcan la asignación de un solo profesional farmacéutico responsable por medicamento importado, facultando a varios profesionales, debidamente registrados, para cumplir dicha función.

VII. Estas iniciativas serían complementadas por una serie de acciones cuyo propósito consistiría en incentivar y facilitar la competencia de precios en el sector de medicamentos, a saber:

A. Concientizar al consumidor de su derecho a elegir y facilitar la comparación de precios sobre bases exentas de riesgos.

B. Aplicar herramientas de política industrial a los agentes económicos participantes en el sector de medicamentos, especialmente a las pequeñas y medianas empresas, de tal forma que se generen incentivos virtuosos para que éstas aumenten la calidad de su oferta farmacéutica



11. Recomendaciones:

I. **A la Secretaría Técnica y a la Secretaría de Asuntos Legislativos y Jurídicos de la Presidencia de la República:**

- A. Impulsar la incorporación en el ordenamiento jurídico nacional de una norma que prohíba las prácticas comerciales por parte de los laboratorios farmacéuticos, droguerías y farmacias, consistentes en otorgar dádivas, incentivos o cualquier otro tipo de regalías para la prescripción, dispensación o venta al público de sus medicamentos en forma preferencial. Una propuesta importante en este sentido aparece en el artículo 12, letras b), c) y d), del proyecto de ley presentado a la Asamblea Legislativa a iniciativa del Presidente de la República, por medio del Ministro de Salud Pública y Asistencia Social (expendiente 1445-4-2008-1);
- B. Estudiar la factibilidad de nombrar un comité Ad-Hoc que abogue por la remoción de barreras innecesarias a la entrada en el Sector de Medicamentos. Las instituciones que se propone conformen dicho comité son las siguientes: 1) Consejo Superior de Salud Pública; 2) Ministerio de Economía; 3) Superintendencia de Competencia.

II. **Al Ministerio de Economía:**

Aplicar herramientas de política industrial a los agentes económicos participantes en el sector de medicamentos, especialmente a las pequeñas y medianas empresas, de tal forma que se generen incentivos virtuosos para que éstas aumenten la calidad de su oferta farmacéutica, tales como, financiamiento de reconversión de empresas industriales a estándares internacionales, incluyendo proyectos de reconversión tecnológica; incentivar la adopción y uso

de normas y estándares internacionales de calidad; desarrollar la infraestructura industrial de calidad; crear cultura de productividad y calidad a nivel nacional; mejorar la infraestructura de apoyo a las buenas prácticas de calidad y productividad; posicionar los temas de calidad y productividad como una prioridad nacional.

III. **A la Presidencia del Consejo Superior de Salud Pública:**

- A. Estudiar y definir el mecanismo más idóneo y eficiente para aumentar la calidad en el sector medicamentos en El Salvador e implementarlo en el mediano plazo. Lo anterior con el objeto que exista garantía para la población que el producto genérico posee la misma efectividad que un original. Ello aumentará la credibilidad y confianza en los primeros e incrementará la competencia en el sector;
- B. Promover la eliminación de las barreras innecesarias que puedan estar limitando la importación de medicamentos que cumplan con las garantías de calidad nacionales, especialmente, aquellas disposiciones que determinan la existencia de un solo importador por producto farmacéutico.

IV. **A la Presidencia de la Defensoría del Consumidor:**

Diseñar e implementar campañas de concientización de los derechos que asisten a los consumidores para elegir medicamentos en condiciones de seguridad que hagan posible la comparación de precios.

12. BIBLIOGRAFIA

- A Congressional Budget Office Study (1998). "How Increased Competition from Generic Drugs has Affected Prices and Returns in the Pharmaceutical Industry".
- Abbott, F. (2004). "The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and the Contradictory Trend in Bilateral and Regional Free Trade Agreements". Occasional Paper. April.
- Baker, J. (1989). "Review of Economics and Antitrust Policy", p. 33 Antitrust Bull. 919, 926 N° 28.
- Baumol, W. (1982) "Contestable Markets: An Uprising in the Theory of Industry Structure. *American Economic Review (AER)*. Marzo 1982.
- Berndt, E., Mortimer, R., Bhattacharjya, A., Parece, A., y Tuttle, E. (2007). "Authorized Generic Drugs, Price Competition, and Consumers' Welfare". *Health Affairs* 26, N° 3: 790–799
- Cabanellas G. (2001) "Derecho de las patentes de invención". Edit. Heliasta.
- Cabral, L. (1997). "Economía Industrial". McGraw-Hill.
- Carlton, D. & Perloff, J. (1994) "Modern Industrial Organization". 2nd.edition. Harpers Collins.
- Caves, R., Whinston E., Michael D. & Hurwitz, A. (1991) "Patent expiration, entry and competition in the U.S. pharmaceutical industry". *Brooking Papers on Economic Activity: Microeconomics*.
- Correa, C. (2002) "Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the Trips Agreement". *South Centre and WHO*.
- Correa C. & Bergel S. (1996) "Patentes y competencia".

- Correa C. (2007) "Access to Drugs: in Need of an Expeditious Solution Under TRIPS". Documento especial.
- Comanor, W. (1986). "The Political Economy of the Pharmaceutical Industry". *Journal of Economic Literature*. Vol. 24: 1178-1217.
- CNDC. (1997) "Breve Análisis de la Ley Argentina de Defensa de la Competencia". *Serie Documentos*. Nº 1.
- Crowling, H y Waterson, M (1976). "Price-Cost Margins and Market Structure", *Economica*, vol 43, pp 267-274
- Curry, B., y George, K. (1983). "Industrial Concentration: A Survey". *The Journal of Industrial Economics*. Vol. 31, Nº 3.
- De Souza N. (2007). "Competition in Pharmaceuticals: the Challenges ahead post AstraZeneca". *Competition Policy Newsletter*. Nº 1, Spring 2007.
- DiMasi J., Hansen R. & Grawoski H. (2003). "The Price on Innovation: New Estimates of Drug Development Costs". *Journal of Health Economics*, citado en Stack S. (2003) "Afterword. Some Further Observations on the Pharmaceutical Wars". *Antitrust Law Journal*. Vol. 71, Nº 2
- Frank, R., y Salkever, D. (1977). "Generic Entry and the Pricing of Pharmaceuticals". *Journal of Economics and Management Strategy*. Vol. 6, Nº 1: 75-90.
- FIEL, (1990). "Controles de Precios e Inflación". Ed.. Manantial.
- Gal, M. (2003). "Competition Policy for Small Market Economies". Harvard University Press.
- Gupta, S., Yu, Y., y Guha, R. (2006). "Pioneering Advantage in Generic Drug Competition". Working Paper 37-06, Johnson School Research Paper Series, Cornell University.
- Klemperer, P. (2005). "Bidding Markets". Working Paper 1, UK Competition Commission.
- Lu, Z., y Comanor, W. (1998). "Strategic Pricing of New Pharmaceuticals". *The Review of Economics and Statistics*. Vol. 80, Nº 1: 108-118.

- Mansfield E. (1986) "Patents and innovation: an empirical Study". *Management Science*. Vol. 32. Febrero. Pag. 175.
- Maskus K. (2001). "Parallel Imports in Pharmaceuticals: Implications for Competition and Prices in Developing Countries". Final Report to World Intellectual Property Organization.
- Monti, G. (2007) "EC Competition Law". Cambridge University Press.
- Morse, H. (2003) "Product market Definition in the Pharmaceutical Industry", en *Antitrust Law Journal*. Vol. 71, N° 2.
- Musungu S. & Oh C. (2005) "The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines". Study 4C, Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPRH)
- OBIG Health Economics (2006) "Surveying, Assessing and Analyzing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States".
- OECD (1999) "Oligopolio", Comité de Legislación y Política de Competencia.
- OFT (2007) "International Survey of Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Schemes".
- Platt Majoras, D. (2006) "Ensuring Sound Antitrust Analysis: Two Examples". Antitrust Division of the DOJ.
- Posner, R. (1992) "Economic Analysis of Law". 4th edition.
- Vernengo, M. (1995) "La Disponibilidad y Accesibilidad de los Medicamentos" en Mera, J. "Los Servicios de Salud en Argentina". Fundación Universidad a distancia Hermandarias,

13. INFORMES DE CONSULTORIA

- BID: (2005) “Estrategia de país con El Salvador”, Documento del Banco Interamericano de Desarrollo.
- BIRF. (2004). “World Development Indicators”. Data Base.
- COMPAL. (2007) “Estudio Sobre la Caracterización del Sector Medicamentos y sus Condiciones de Competencia”. “Programa de Asistencia Técnica sobre Políticas de Competencia y Protección del Consumidor.
- Defensoría del Consumidor. Estudio Comparativo Sobre el Precio de venta al público de los Medicamentos Esenciales en dos países de la región Centroamericana, El Salvador y Nicaragua. Revisión de las Normativas, Regulaciones y aranceles que posee cada país sobre la materia”.
- Espinoza, E. (2006). “Disponibilidad y Precio de los Medicamentos Esenciales en El Salvador”. Observatorio de Políticas Públicas en Salud. Universidad de El Salvador.
- Mahlich J. (2001). “The changing Nature of Pharmaceutical R&D. Oportunities for Asia? MERIT (Maastricht Economic Research Institute on Innovation and Technology”.
- Martínez, G. . “Derechos de Propiedad Intelectual sobre Agroquímicos en CAFTA-DR.” FUNDE. SD.
- MINEC-Banco Mundial “Estudio Sobre Determinación de Competitividad en Sectores. Claves: Sector Farmacéutico”. Informe Final. SD.
- Olalla Martín E. (2007) “El mercado de los Medicamentos en El Salvador. ICEX.
- OMS/OPS. (2001). “Perfil del Sistema de Servicios de Salud de El Salvador”.
- Proexpo Colombia. (2004). “Estudio de Mercado en El Salvador – Sector Farmacéutico”. Convenio ATN/MT- 7253-CO. Programa de Información al Exportador por Internet.
- Wertheiner, A. y Vernengo, M (1989). “Pautas para el establecimiento de un Programa Nacional de Control de Medicamentos”, Organización Panamericana de la Salud, PNSP/89-10.

Los estudios sectoriales de condiciones de competencia que lleva a cabo la Superintendencia de Competencia de El Salvador son informes cuyo contenido se centra en el análisis de un sector de la economía en particular, siendo su objetivo principal describir y analizar el desempeño de los diversos sectores de la economía, a efecto de conocer y evaluar su composición, tamaño, participantes, regulaciones y otros aspectos relevantes, a fin de establecer su incidencia en el nivel de competencia, que permita diagnosticar y proponer las medidas necesarias para fortalecer y mejorar las condiciones de competencia en los mismos.



Superintendencia de
Competencia

