

Regulación económica de medicamentos en América Latina

Federico Tobar*



Consultor internacional e investigador de la Universidad ISALUD.

Introducción

En este artículo, estructurado en cuatro secciones, se analizan las experiencias recientes de regulación económica de los medicamentos en América Latina. En la primera parte se analizan los fundamentos de las políticas instrumentadas durante la década de los 90, que desregularon los precios de los medicamentos en la región. En la segunda, se analizan las experiencias recientes de los países que, reaccionando a la tendencia anterior, volvieron a regular. En la tercera sección se identifican lecciones aprendidas en el control de precios de medicamentos en América Latina. Y por último, se formulan algunas conclusiones.

1. Reformas en los sistemas de salud en América Latina y su impacto en el acceso de medicamentos

Hasta la década de los 90 los países de América Latina tendían a asumir intervenciones sobre el mercado de medicamentos, ya sea fijando directamente los precios, incentivando y protegiendo la oferta de determinados productos o garantizando su provisión pública. En esta década y como parte del denominado consenso de Washington, las economías de la región entraron en un proceso de desregulación del mercado en general, y el de los medicamentos no escapó a esa receta general.

* Con la colaboración de Carla Moretti.

Se esperaba que una ausencia de intervención estatal estimulara la competencia y ésta, a su vez, retrajera los precios. Sin embargo, lo que se observa en la actualidad es un aumento del gasto farmacéutico que responde más a la suba de precios que a la del consumo en unidades. Entre 1994 y 2004 el precio medio de los medicamentos, medido en dólares corrientes, aumentó a una tasa anual del orden del 2,9% mientras que la cantidad de unidades vendidas lo hizo a una tasa de 0,6%¹.

A pesar de la homogeneidad en la tendencia de las reformas sanitarias, frente a la necesidad de promover el acceso a los medicamentos, cada país implementó políticas diferentes de acuerdo con sus particularidades políticas, económicas y sociales. En este sentido, el mercado de medicamentos latinoamericano registra modelos de intervención del Estado bastante heterogéneos.

Dentro de sistemas de precios libres pueden registrarse condiciones estructurales que faciliten el aumento de precios. Esto ocurre, en especial, con los productos donde no existe competencia. Pero en la medida en que se asuma la responsabilidad del Estado de promover el acceso a los medicamentos, entonces la regulación del mercado farmacéutico se hace impostergable.

Se pueden distinguir dos grandes caminos de regulación seguidos por los países para promover el acceso a los medicamentos². Por un lado, las políticas procompetitivas y por el otro políticas intervencionistas o de control directo de precios. Las primeras son las denominadas políticas de genéricos. Se trata de un amplio arsenal de medidas que en lugar de restringir la competencia del mercado farmacéutico la fortalecen ya que buscan romper con el monopolio de las marcas comerciales o nombres de fantasía. Sin embargo, en América Latina las estrategias de genéricos están siendo implementadas a menos del 10% de sus posibilidades³. Un 80% de los países de la región incorporó normativas para promover la prescripción por Denominación Común Internacional (DCI) en el sector público, pero solo un 33% lo hizo en el sector privado⁴.

Aún no se ha avanzado en la región hacia un sistema homogéneo de fijación de precios en el mercado farmacéuti-

co. En este sentido, existen esquemas con amplia libertad de los productores para fijar los precios y escasas regulaciones, hasta el control total por parte de la autoridad gubernamental. Incluso, en algunos casos los controles de precios conviven con las políticas de genéricos y en otros no. Es que no es posible promover la competencia cuando no hay suficientes oferentes o cuando se trata de productos que detentan monopolios debido a la protección de los derechos de propiedad intelectual (patentes).

Es decir, la regulación pro competitiva no aporta soluciones para los productos monopólicos. Por lo tanto, hace falta combinar políticas de genéricos con políticas intervencionistas. O, como afirma Vernengo, “un mercado farmacéutico podría ser más accesible económicamente si se puede garantizar la competencia de precios de los medicamentos genéricos a precios bajos, y poder aplicar la regulación de precios para aquellos fármacos sin competencia en el mercado, bajo el concepto que se maneja de este producto como “un bien social”⁵.

Varios países han optado por controlar precios de forma directa. Sin embargo, existen diversos métodos para ello, a saber: fijación basada en el costo (por ejemplo: España); fijación basada en el beneficio, precio de referencia para su cofinanciación desde la seguridad social (por ejemplo: Portugal y Colombia); fijación del precios menores para medicamentos repetidos (Suecia, Francia y Brasil); por comparación a nivel internacional (Brasil); fijación por volumen de venta, congelamiento de precios (Alemania, España, Italia e incluso Venezuela y Panamá lo han usado); requisitos de actuación positiva en términos de exportaciones, empleo, inversión en Investigación y Desarrollo (I&D) (por ejemplo Inglaterra y Canadá han avanzado en este sentido)⁶.

2. La experiencia reciente en América Latina

En términos de la regulación económica de los medicamentos América Latina se diferencia en dos grandes aspectos de los países desarrollados. En primer lugar, mientras que nuestros países continuaron por el camino de la desregulación de los medicamentos, los países desarrollados —preocupados por la

1 Datos de Fíarma sobre la base de CEPAL y IMS. Cf. Vassallo, Carlos. Regulación en los mercados de medicamentos en América Latina. Revista Médicos I N° 49:54-58. Mayo 2008. Buenos Aires.

2 Tobar, F.(2008). Economía de los medicamentos genéricos en América Latina. Rev. Panam Salud Pública;23(1). Página 60.

3 Tobar, F (2006). “Déficit de salud en América Latina”. Clarín 29 de agosto. Página 25.

4 Estudio de Vigilancia de Políticas Farmacéuticas Nivel 1 (estructura y procesos) realizado en países de Latinoamérica y el Caribe en 2003. Vera Lucia Luiza, Claudia Osorio de Castro (NAF /ENSP/FIOCRUZ) y Nelly Marín (OPS/WDC). Río de Janeiro, Agosto 2006.

5 Vernengo, M.J. (1996) “Control oficial de medicamentos” en Herrera, Picos, Vega y Pérez, ¿El Control del Precio de los Medicamentos debe ser una responsabilidad de las Autoridades Reguladoras Nacionales?, CECMED

6 Tobar, F (2004). “Estrategias económicas y financiamiento del medicamento”. En: Bermudez, Jorge, Oliveira, Maria Auxiliadora y Esher, Angela (Organizadores). Acceso a Medicamentos: Derecho fundamental, papel del Estado. Río de Janeiro. Editora ENSP. Páginas 103-138.

Cuadro 1**Controles de precios: Características consideradas para fijar el precio**

País	Valor terapéutico del medicamentos	Costo del tratamiento comparable	Contribución del sector farmacéutico a la economía	Precio en otros países
Australia	Si	Si	Si	Si
Austria	No	No	No	Si
Bélgica	Si	Si	Si	Si
Canadá	No	Si	No	Si
Corea	Si	Si	Si	Si
España	Si	Si	Si	Si
Finlandia	Si	Si	No	Si
Francia	Si	Si	No	Si
Grecia	No	No	No	Si
Países bajos	No	No	No	Si
Hungría	Si	Si	Si	Si
Italia	No	No	No	Si
Japón	Si	Si	No	Si
Noruega	Si	Si	No	Si
Rep. Checa	Si	Si	No	Si
Suecia	Si	Si	No	Si
Suiza	Si	Si	No	Si
Turquía	Si	Si	Si	Si

Fuente: Jacobzone, 2000. Apud, Ortún, 2005.

sostenibilidad de sus Estados de bienestar— han acudido con frecuencia a medidas control y regulación. En segundo lugar, los países de América Latina presentan un panorama mucho más heterogéneo entre sí que los países de Europa.

La mayoría de los países europeos, Australia y Canadá fueron incorporando instituciones e instrumentos que no sólo se limitaron al objetivo de garantizar la calidad y seguridad de los productos sino también el acceso de la población a ellos. Para eso, se instrumentaron de forma progresiva diversas medidas de racionalización y contención del gasto farmacéutico, por un lado; y de control de precios, por el otro. El cuadro 1 presenta un panorama de estos controles distinguiendo aquellos que parten de:

- análisis farmacológico que evalúa las ventajas terapéuticas del medicamento,
- evaluación económica que compara el costo del tratamiento con el de otros productos alternativos,
- análisis económico de la contribución del proveedor a la economía nacional,
- el precio del mismo producto en otros países.

En España, por ejemplo, la intervención de los precios está regulada por su Ley de Medicamentos. Esta norma dispone que el gobierno establezca el régimen general de fijación de precios industriales de las especialidades farmacéuticas financiadas con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectados a la Sanidad. La Comisión Inter-

ministerial de Precios de Medicamentos establece el precio industrial máximo para cada especialidad farmacéutica y el precio de venta es establecido por el Ministerio de Sanidad y Consumo mediante la agregación del precio industrial y de los conceptos correspondientes a la comercialización (Artículo 100 Ley 25/1990, España)

La regulación española de los precios es una de las más amplias. La fijación del precio máximo afecta a las ventas de todas y cada una de las especialidades farmacéuticas al momento de su primera comercialización. Además, la revisión del precio máximo fijado en el momento de introducción de un nuevo producto en el mercado está sujeto a autorización administrativa. En contraposición, en América Latina la regulación económica de los medicamentos es bastante más incipiente y heterogénea. El cuadro 2 presenta un panorama general de la situación. Pero, para analizar el panorama de la región, se propone, a continuación, un breve recorrido histórico por los principales países con el objetivo de explicar los sistemas de precios de los mercados de medicamentos latinoamericanos.

Brasil

El sector farmacéutico brasileño no está fundamentado en una ley unificada sino en un conjunto de leyes, decretos, actos administrativos, resoluciones que involucran diversos asuntos relacionados con los medicamentos.

En este país, los precios de los medicamentos se encuentran to-

talmente regulados, es decir, la política de precio de medicamentos los incluye a todos. Esta política fue creada por la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos (CMED), a través de la ley 10.742 del 6 de octubre de 2003. La CMED es un órgano interministerial integrado por las carteras de Salud, Economía, Justicia, Desarrollo y la Casa Civil, pero cuya secretaría técnica es ejercida por Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA).

Esta ley establece las normas de regulación con la finalidad de promover a la ciudadanía la asistencia farmacéutica, por medio de mecanismos que estimulen la oferta de medicamentos y la competitividad del sector⁷ El Banco de Precios en Salud (BPS) actúa como una herramienta reguladora del mercado.

El ajuste de precios está basado en un modelo de techo de precios, fijación de precio basada en el costo, calculado con base en un índice, en un factor de productividad y en un factor de ajuste de precios relativos intra-sector y entre sectores. Para estos fines, el índice utilizado es el Índice de Precios al Consumidor, calculado por el Instituto Brasileño de Geografía y Estadística (IBGE).

A partir de esta ley, los productos nuevos (clasificados a partir de seis categorías por la Resolución CMED n°2/2004) que se incluyan en la lista de productos comercializables deberán observar los criterios establecidos por la CMED. En este sentido, deberán tener su precio aprobado antes del salir al mercado.⁸ Los ajustes de precio ocurrirán sólo anualmente.

Es la ANVISA, la responsable de la reglamentación, control y fiscalización de productos y servicios incluyendo los insumos, procesos y tecnologías utilizados en toda la cadena de producción hasta el consumo. Es la encargada de autorizar la comercialización y el registro sanitario de los medicamentos. Su objetivo es "proteger y promover la salud de la población garantizando la seguridad sanitaria de los productos y servicios y participando en la construcción de su acceso"⁹.

7 Artículo 1° de la ley 10.742

8 Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil, Ministério de Saúde do Brasil

9 www.anvisa.gov.br

El modelo de ajuste de precios incorporado por la Ley N° 10.742 se basa en la noción de precios máximos, y procura integrar los costos en los precios establecidos, que deben ser aprobados antes de que el producto salga al mercado y revisados anualmente. Los productos nuevos son clasificados en seis categorías establecidas, que se resumen en el cuadro 3. La reglamentación, control y fiscalización establecida por la normativa es responsabilidad de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA).

Ecuador

La Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de medicamentos genéricos de uso humano (La ley 2000 del 17 de abril de 2000) y su codificación establecen la creación de un Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano. Esta comisión está integrada por el Ministerio de Salud Pública; el Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad; un delegado de la Federación de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos Farmacéuticos; y demás organismos y entidades.

El sistema de control de precios establece un margen máximo de utilidad para el fabricante o exportador del 20% calculado sobre costos y gastos declarados por las empresas. Sin embargo, la prensa viene denunciando de forma sostenida aumentos de los precios por encima del nivel de inflación.

Paraguay

La ley 1119/97, y sus correspondientes reglamentos, regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo otro producto de uso y aplicación de medicina humana y los productos considerados como cosméticos y domisanitarios¹⁰.

10 Artículo 1 de la ley 1119/07, <http://www.mspbs.gov.py>

Cuadro 2 Modelos de control de precios de los medicamentos vigentes en América Latina. 2008

Sistema de precios	País
Libre	Argentina, Bolivia, Chile, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, México, Panamá*, Perú, Republica Dominicana y Uruguay
Controlado	Brasil, Ecuador, Honduras, Nicaragua, Nicaragua y Paraguay
Mixto	Colombia y Venezuela

* Panamá estableció el control directo de Precios entre 2001 y 2004

Fuente: Elaboración propia.

Cuadro 3

Categorías de medicamentos y mecanismo de fijación de precios en Brasil, según normativa vigente

Medicamento		Fijación de Precio
Nuevas moléculas con ventajas terapéuticas	→	No mayor a nueve países
Nuevas moléculas sin ventajas terapéuticas	→	No mayor a los existentes
Nuevas presentaciones de medicamentos ya comercializados por la misma empresa	→	Media del precio del producto de la empresa
Nuevas presentaciones de medicamentos ya comercializados por otras empresas	→	Media de precios de otras empresas
Nueva forma o asociación de Principios Activos	→	≤ precios vigentes
Genéricos	→	< precios vigentes

Fuente: Elaboración propia.

Aunque en su artículo 38 dispone que se creará una comisión interinstitucional con facultades para intervenir en el control de los precios de los medicamentos, luego el decreto N° 20.996/1998 establece que esto será competencia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Con respecto a las herramientas, este decreto establece un procedimiento a través de coeficientes diferenciados según correspondan a productos fabricados localmente, importados a granel o terminados. Los productos importados pueden ser analizados cada 30 días y los precios de los medicamentos de fabricación nacional, cada 70 días.

Honduras

Corresponde a la Secretaría de Salud la definición de la política nacional de salud, la normalización, planificación y coordinación de todas las actividades públicas y privadas en el campo de la salud. Eso es así porque se considera que “el acceso a los medicamentos es el principal problema que enfrenta el sistema nacional de salud debido a factores de orden geográfico, económico, cultural y étnico, entre otros”, La secretaria estableció una Política Nacional de Medicamentos con el objetivo de “garantizar a la población en general el acceso y disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces, de calidad y a costos accesibles, con el énfasis en el uso de medicamentos esenciales, a través de la acción reguladora del Estado y en coordinación con todas las instituciones promoviendo su uso racional y el manejo eficiente de los recursos estatales, institucionales y familiares”¹¹.

11 Carikeo Montoya, Jorge (2008), “Diagnostico de la gestión de Medicamentos en Hondearas y Líneas de Acción Propuestas”. Estudio para el Banco Mundial. Junio.

El organismo responsable por cumplimentar la política nacional es el Consejo Consultivo de Medicamentos (COMUDEM) que está integrado por la Secretaria de Salud, el Colegio Químico Farmacéutico, el Instituto Hondureño de Seguridad Social, la Secretaria de Industria y Comercio, el Consejo de Defensa del Consumidor, la Asociación Nacional de Productores Farmacéuticos y Drogueros, la Asociación de Propietarios de Farmacias, la Fundación Tecnológica de la Universidad, el Colegio Médico, la Universidad Nacional Autónoma, y el Consejo Hondureño de Ciencia y Tecnología, entre otros.

El código de salud (decreto 65/91) establece que el porcentaje máximo de utilidad bruta en la venta o suministro de productos farmacéuticos será determinada por la Secretaria de Industria y Comercio quién fijará un precio de venta y lo publicará en la página web www.sic.gob.hn¹². Sin embargo, hasta el presente esto no se ha instrumentado, de modo que la regulación ha quedado más en la norma que en la práctica.

Panamá

En Panamá, los precios de los medicamentos estuvieron desregulados entre 1974 y 2001 momento en que se instrumentó la Ley Balbina que establecía un tope de referencia de los precios de los medicamentos a los niveles que se encontraban en el mercado en octubre de 1999.

La regulación no produjo alteraciones importantes en el mercado. En muchos casos, a través de un fuerte aparato de comercialización de la industria, se consiguió sustituir las prescripciones por productos nuevos que ingresaron al mercado con precios mayores.

12 Artículo periodístico <http://www.sigloxxi.com/lupa/5/19>

Aunque en 2004 se volvieron a liberalizar los precios, la Autoridad de Protección del Consumidor y Defensa a la Competencia (ACODECO) sostiene que, desde entonces, los precios de los medicamentos se vienen incrementando entre el 5% y el 50%.

Colombia

La legislación de ese país incorporó un novedoso sistema de control de precios mixto. La base normativa data de 1988, cuando se sancionó la Ley 81, que estableció dos regímenes diferenciados de control de precios (Art. 60): a) Libertad regulada y b) Control directo.

En 2004, se creó la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos. Esta comisión estableció por la Circular 01 (de 2004) que pueden establecerse regímenes especiales por motivos de Salud Pública y luego, en 2005, que el régimen de Control Directo se aplicaba sobre los principios activos con menos de tres oferentes en el mercado.

En 2006, el marco regulatorio fue reformulado creándose un sistema complejo con tres regímenes en lugar de los dos anteriores. Se estableció un nuevo esquema de control. Por defecto, los medicamentos ingresan en un régimen de libertad vigilada, a menos que se trate de medicamentos especiales (HIV/SIDA, Malaria, TB, definidos por relevancia terapéutica o por inexistencia de competencia). Finalmente, los productos con precios superiores a los precios de referencia ingresan a un régimen de control directo (Esquema N° 1).-

La circular 04 de 2006 establece que todos los medicamentos que se comercializan en el orden nacional se incorporen en el régimen de libertad vigilada, con excepción de aquellos que ingresen a los regímenes de libertad regulada (medicamentos para SIDA, Malaria, TB, y otras epidemias así como circunstan-

cias de emergencia nacional; que se encuentren en una clasificación terapéutica relevante o que al momento de su ingreso al mercado carezcan de sustitutos) o control directo (medicamento que ingresen al mercado con un precio unitario por encima del precio de referencia). Como consecuencia, se desactiva el carácter automático del Régimen de Control Directo de Precio para medicamentos sin competidores.

Además, crea un Sistema de Información de Medicamentos (SISMED) y reporte. Crea un sistema de referencia de precios a partir de ocho países de acuerdo con los criterios de similitud del PIB, pertenencia a la OMPI, proximidad geográfica con Colombia y disponibilidad de información.

Sin embargo, en un boletín del 1^a de septiembre de 2008, el Observatorio del Medicamento de la Federación Médica Colombiana denunció que desde hacía dos años no se regulaban los precios, ni se habían publicado los reportes del SISMED¹³. También alertó que la industria farmacéutica en Colombia pagó un estudio de una consultora privada para definir la forma en que sus precios deben ser regulados por el gobierno y que los procedimientos propuestos fueron adoptados de forma mecánica por la CNPM. En esa publicación se considera que el sistema de precios de referencia utilizado es muy complejo y que no es conveniente eliminar el régimen de "control directo automático" para productos con menos de tres oferentes en el mercado.

Venezuela

Desde junio de 1994, Venezuela tiene un sistema mixto de precios regulados y precios libres. Los precios regulados corresponden a medicamentos esenciales que son alrededor del 30% del mercado. La medida es producto de una resolución conjunta firmada entre el Ministerio de Finanzas Ligeras y Comercio y la Cartera de Salud. Un total de 1142 medicamentos considerados como esenciales fueron sometidos a regulación de precios con el objetivo de garantizar el acceso a productos farmacéuticos a la población de escasos recursos.

Es el gobierno quien fija el precio en todos los eslabones en la cadena de producción.

3.- Resultados de los modelos regulatorios

El cuadro 4 presenta una sistematización de los modelos de regulación económica de medicamentos que se vienen instru-

¹³Boletín del Consumidor de Medicamentos N 33. 1^a de septiembre de 2008.

Observatorio del Medicamento de la Federación Médica Colombiana.

Esquema N° 1

Régimen colombiano de control de precios de medicamentos

Libertad total para precios competitivos

Libertad vigilada para monopolícos con precios inferiores a referencia

Precios controlados para productos que superan los precios de referencia

Fuente: Elaboración propia.

Cuadro 4

Comparación de los dispositivos de regulación económica de medicamentos en América Latina

País	Norma	Método de regulación	Institución c/autoridad regulatoria
Brasil	Ley 10.742 de 2003	Modelo de techo de precio calculado con base en un índice de precio, un factor de productividad y uno de ajuste de precio relativo intra y entre sectores.	CMED compuesta por los Ministerio de Salud, Hacienda, Justicia, Desarrollo y Casa Civil.
Ecuador	Ley 2000-12 del 17 de abril de 2000	El sistema de control de precios establece un margen máximo de utilidad para el fabricante o exportador del 20% calculado sobre costos y gastos declarados por las empresas.	El Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano integrado por el Ministerio de Salud Pública, el Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad, un delegado de la Federación de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos Farmacéuticos y con participación de otros organismos.
Paraguay	Decreto n° 20.996 de 1998	A través de coeficientes diferenciados según correspondan a productos fabricados localmente, importados a granel o terminados.	Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
Honduras	Ley dic/2002	Porcentaje máximo de utilidad bruta determinado por la Secretaría de Industria y Comercio.	Consejo Consultivo Multisectorial de Medicamentos (COMUDEM) tiene un rol de rectoría y esta compuesta por la Secretaria de Salud, Colegio Químico Farmacéutico, Instituto Hondureño de Seguridad Social, Secretaria de Industria y Comercio, Consejo de Defensa al Consumidos, Asoc. Nac. Productores Farmacéuticos y Droguero, Asoc. de Propietarios de Farmacia, entre otras.
Colombia	Ley n° 100 del 1994	Se establecen tres regimenes de regulación: todo medicamentos se encuentra en el régimen de libertad vigilada , el resto esta en libertad regulada (SIDA, Malaria, TB, etc.), control directo (medicamento que ingresan con un precio superior al de referencia).	La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos integrada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Ministro de la Protección Social y un Delegado Personal del Presidente de la República.
Venezuela	Ley 37.003 de agosto del 2000	Sistema de precios mixtos (regulados y libres). Solo se regulan los esenciales y es el Gobierno quien establece el precio a través de un sistema de márgenes de ganancia.	El Gobierno a través del Ministerio de Finanzas Ligeras y Comercio y la Cartera de Salud.

Fuente: Elaboración propia.

mentando en la región. Allí se distingue el método de control implementado y la institución que lo aplica. Como se puede apreciar, en América Latina el control del Estado sobre los precios es muy limitado. En primer lugar, en la mayoría de los países los precios aún permanecen libres como resultado de la ola desreguladora iniciada en los 90. En segundo lugar, porque algunos de los países que han incorporado mecanismos de control no han logrado aún implementarlos de forma efectiva. Se puede sospechar que, al menos en parte, esto responde a debilidades institucionales.

Pero algunos países han comenzado a reaccionar fortaleciendo el rol del Estado ya sea tanto en la racionalización y el control del gasto, como en la regulación de precios. En, al menos, cuatro países se implementó una política de regulación de los precios de medicamentos, sin embargo el grado de efectividad

de la regulación varía de país en país. Esta divergencia resulta, a nuestro entender, de tres hechos de importancia: a) la articulación de la estrategia de control de precios con una política nacional de medicamentos; b) el método de regulación de los precios; y c) la composición de la autoridad regulatoria.

En este sentido, en Brasil, donde existe una ley nacional de medicamentos y la autoridad de regulación esta compuesta por el Ministerio de Salud y no por los sectores de la Industria, la regulación de los precios es una política económica efectiva.

En Colombia, la distinción de dos regímenes diferenciados -uno de control directo para productos monopólicos y otro de libertad vigilada para productos competidores- podía resultar efectiva. Sin embargo, medidas sucesivas fueron distorsionando la instrumentación del esquema regulatorio hasta inutilizarlo. La principal lección obtenida es la conveniencia de sistemas simples y

el riesgo que involucra conformar comisiones de regulación con integrantes de la misma industria que terminan actuando como juez y parte al mismo tiempo.

En Paraguay, la fijación de precios quedó bajo la responsabilidad exclusiva del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Tal vez su debilidad es la baja institucionalidad y la integración de una comisión intersectorial podría darle fuerza tanto al proceso de fijación como al monitoreo de precios.

En Honduras, por su parte, la Secretaría de Salud sólo cumple un rol de rectoría y la regulación de precios está determinada por la Secretaría de Industria. Como consecuencia, la regulación de los precios de los medicamentos en Honduras tiende a ser más laxa. Algo similar ocurrió en Ecuador, donde el Consejo Nacional de Fijación de Precios de Medicamentos ha sido objeto de críticas desde la prensa por supuestos aumentos abusivos de los precios.

Como resultado del análisis se puede afirmar que, más allá de la existencia de una política económica específica de intervención pública sobre el mercado, existen diversos factores que los estados deben tener en cuenta que son decisivos para la suerte de la regulación, a saber:

1. La pluralidad de actores con intereses contrapuestos que pueden detentar injerencia sobre el proceso;
2. El grado de solidez de las instituciones;
3. La transparencia y precisión de los procesos de regulación;
4. La *accountability* a la que están sujetas las autoridades regulatorias.

4.- Conclusiones

- La principal barrera al acceso de los medicamentos la constituyen los precios, pero el acceso también depende de los ingresos de la población. En países caracterizados por un alto nivel de desigualdad estructural los estados tienen la obligación de aplicar políticas económicas reguladoras en la formación de los precios. Si el medicamento puede ser considerado el recurso terapéutico más utilizado por los profesionales de la salud, entonces el estado, como garante de las igualdades, tiene la obligación de concretar su acceso, ya sea a través de la regulación de los precios o de la provisión pública.

- Los modelos europeos involucran requisitos institucionales difíciles de garantizar en nuestra región. Los precios tienden a crecer y si el Estado no asume un protagonismo activo, la inflación farmacéutica amenaza no solo al acceso a medicamentos sino a la financiación del sector salud en su conjunto. En ese sentido, la experiencia regional es contrastante, ya que mientras que los países europeos intensificaron su rol en el control y regulación de los medicamentos; los países latinoamericanos continuaron en los caminos de la desregulación. Sin embargo, la experiencia regional es muy valiosa porque las regulaciones implantadas en Europa requieren de importantes dispositivos institucionales que en los países de la región resultan difíciles de garantizar, tales como dotaciones de economistas especializados en los organismos de salud, sistemas de información confiables de la producción y comercialización, así como aparatos fiscalizadores persuasivos.

- La fijación de precios puede mirar hacia el mercado interno y/o hacia el externo. Con respecto a los métodos utilizados es notable el escaso recurso a las comparaciones regionales que constituyen un procedimiento muy simple y de relativamente fácil implementación.

- Con respecto a los requisitos de desarrollo institucional para hacer efectiva la regulación de precios de medicamentos, es posible destacar dos lecciones principales de las experiencias latinoamericanas.

- a) Es conveniente que los procedimientos de fijación resulten lo más automáticos y simples posibles para evitar juicios discrecionales de las autoridades regulatorias que puedan terminar afectando la viabilidad o la efectividad de la regulación.

- b) Es conveniente que la competencia de fijar los precios sea depositada en un cuerpo colegiado como una comisión intersectorial para darle mayor visibilidad y recursos. Pero conceder espacio de representación dentro de la misma a los laboratorios productores atenta contra la neutralidad de la comisión ya que enviste de autoridad a quién pasa a ser juez y parte del proceso.