

SERIE DE ESTUDIOS ISALUD

Serie de Estudios N° 4 - 2007

Políticas y estrategias de adquisición de medicamentos esenciales: Un análisis sistematizado de modelos y experiencias clave en América Latina

Lic. Catalina de la Puente

Lic. Federico Tobar

Colaboración: Lic. Ana Sofía Stamponi

ISBN: 978-987-9413-42-5



ADMINISTRACIÓN
Y ECONOMÍA



POLÍTICAS
SOCIALES



SALUD



AMBIENTE Y
DESARROLLO



ALIMENTOS Y
NUTRICIÓN

de la Puente, Catalina

Políticas y estrategias de adquisición de medicamentos esenciales: Un análisis sistematizado de modelos y experiencias clave en América Latina/ Catalina de la Puente ; Federico Tobar ; Ana Sofia Stamponi. - 1a ed. - Buenos Aires : ISALUD, 2008.

Internet. - (Serie de Estudios Isalud)

ISBN 978-987-9413-42-5

1. Medicamentos. 2. Políticas Públicas I. Tobar, Federico II Título

CDD 615

Hecho el depósito que establece la Ley 11.723

Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

El contenido de este documento se publica bajo la exclusiva responsabilidad de sus autores y no compromete la opinión de la Universidad ISALUD.

Políticas y estrategias de adquisición de medicamentos esenciales: Un análisis sistematizado de modelos y experiencias claves en América Latina

Equipo de trabajo

Lic. Catalina de la Puente

Lic. Federico Tobar

Colaboración: Lic. Ana Sofía Stamponi

Esta investigación fue desarrollada y financiada en el marco del Programa EUROsociAL Salud – Área medicamentos, de la Comisión Europea.

El contenido del presente documento es responsabilidad exclusiva de los autores y en ningún caso debe considerarse como reflejo de los puntos de vista de la Unión Europea.

Índice

Introducción: Hacia la cohesión social.....	5
Capítulo I.....	9
Morfología del mercado de medicamentos	9
Información imperfecta	9
Externalidades	10
Altos costos de instalación.....	10
Patentes farmacéuticas.....	10
Marcas	11
Medicamentos y equidad	12
Capítulo II	13
Mercado farmacéutico en América Latina y el Caribe	13
1. El sector farmacéutico en el mundo	13
2. El sector farmacéutico en América Latina	15
Concentración del mercado	16
El mercado potencial de los países de América Latina	17
Medicamentos según tipo de venta: OTC y Éticos	19
El mercado de medicamentos genéricos.....	20
Participación de las empresas de capital nacional.....	21
Los Precios en la Región	24
Capítulo III	27
Política de medicamentos en América latina y el Caribe	27
1. ¿Qué Significa Política de Medicamentos?.....	27
Concepto de política	27
Concepto de política farmacéutica	28
1.1 Funciones del Estado respecto a medicamentos	29
1.2 Ejes en la formulación de las intervenciones estatales en el área.....	31
1.3 Clasificación de las políticas según sus objetivos.....	32
1.5 Inventario de las políticas de medicamentos centradas en el acceso	34
2. Análisis de situación de las PNM en América latina y el Caribe.....	36
2.1 Formulación de Políticas Farmacéuticas.....	36
2.2 Regulación	36
a) Normatización	37
b) Registro	38
c) Reducciones de las barreras de ingreso.....	39
d) Financiación selectiva	41
e) Control de Precios	44
f) Creación de Mercados de Genéricos intercambiables.....	47
g) Prescripción	51
h) Dispensación.....	52
2.2 Informar	53
2.3. Provisión pública.....	55
Compras públicas	57
Farmacias oficiales.....	60
Producción Pública	61
3. Debilidades y Fortalezas de las Políticas de Medicamentos en América Latina	63
Referencias	66

Introducción: Hacia la cohesión social

Durante la década de los 90, y precisamente a causa de las políticas neoliberales implementadas en ella, surge con mayor frecuencia y vehemencia la discusión sobre equidad, o más bien sobre inequidad (consecuencia del sistema de mercado, que no resuelve el problema de todos aquellos bienes que presentan fallas), que fue el problema que se presentaba entonces y cuyas consecuencias persisten aún en nuestros días.

Estas discusiones sobre la definición de equidad se han enriquecido notablemente en los últimos tiempos, y existe un consenso paulatino respecto de lo que se entiende como equidad en salud y equidad social. Sin embargo, y con independencia de la definición de equidad adoptada hay un hecho claro, el concepto de equidad se vincula al concepto de justicia social. Entonces, desde una visión simple, todo se reduce a la pregunta: ¿Es justo?

Por diferentes que sean los pensamientos o comportamientos de las personas que comparten una misma cultura, existe acuerdo en la visión de una situación dada: nadie podría afirmar que es justo que un niño muera de una enfermedad de causas prevenibles, y todos estarían de acuerdo en que el Estado financie la intervención en ese tipo de enfermedades. Sin embargo, si nos preguntamos si es justo que el Estado financie una intervención quirúrgica costosa con un 5% de probabilidad de sobrevida, ya no todas las personas estarían de acuerdo. El principal desacuerdo en este último caso se genera en la asignación de recursos escasos, ya que entre los que están en desacuerdo se analiza la cantidad de otro tipo de intervenciones que el Estado podría aplicar para salvar más vidas o mejorar la calidad de vida de muchas personas en detrimento de una, se analiza el costo de oportunidad de esa intervención y muchos ya no estarían de acuerdo en que sea justo, en que sea equitativo comparado con el beneficio potencial de ser asignado a otro tipo de atención de la salud.

Sin embargo, y a pesar de estas diferencias intrínsecas al campo de la salud, existe cada vez mayor aceptación en que la salud es el elemento más importante en la vida de una persona, sin ella es prácticamente inadmisibles desarrollar en forma completa cualquier otro tipo de actividad. Por esta razón, asegurar la equidad en salud es la puerta que permite que equidades en otros campos sean posibles.

En palabras de Sen "la salud es una de las condiciones más importantes de la vida humana y un componente fundamental de las posibilidades humanas que tenemos motivos para valorar. Ninguna concepción de la justicia social que acepte la necesidad de una distribución equitativa y de una formación eficiente de las posibilidades humanas puede ignorar el papel de la salud en la vida humana y en las oportunidades de las personas para alcanzar una vida sana, sin enfermedades y sufrimientos evitables ni mortalidad prematura. La equidad

en la realización y distribución de la salud queda así incorporada y formando parte integral de un concepto más amplio de la justicia.”¹

Es por ello que asegurando la equidad en salud se abre la posibilidad de que exista equidad en otros campos, dado que sin salud sería difícil desarrollar, por ejemplo, el máximo potencial educativo, social o laboral y por ende no permitiría la plena capacidad adquisitiva a la que se podría aspirar. En otras palabras, La plenitud en el estado de salud logra, en el ideal, generar equidad de acceso a los otros campos que permiten el desarrollo completo de la calidad de vida de una persona.

Si bien es evidente la importancia de la salud en el desarrollo de la plena capacidad de una persona, y también la relevancia de asegurar a todas las personas la misma oportunidad para que ese pleno desarrollo se realice, no lo es, el cómo hacerlo.

En tiempos recientes, se ha buscado la respuesta a la pregunta de cómo lograr dar a todas las personas las mismas oportunidades para que desarrollen su pleno potencial, y ha surgido la necesidad de intercambiar experiencias entre los países que han logrado un avance, grande o pequeño, en este campo.

Para ello, se ha tendido a expandir el concepto de equidad y se está utilizando el de cohesión social, como un término más abarcativo que incluye a la equidad pero que particularmente involucra a la comunidad como un todo en su complejo tejido social, considerando los aspectos de pertenencia y ciudadanía, y los de lucha contra la pobreza, la desigualdad y la exclusión social. El concepto de cohesión social, en América Latina surge, precisamente, como respuesta a los problemas de pobreza extrema, alta concentración de la riqueza, enormes desigualdades y cuestiones de discriminación y exclusión social. Esto se hace manifiesto “Desde la III Cumbre entre la Unión Europea y América Latina/Caribe, celebrada en Guadalajara (México) en mayo de 2004, y con la adopción y consiguiente aplicación del programa EUROsociAL, la cohesión social ha pasado a ser un punto esencial de la cooperación dentro de la asociación UE-ALC”².

La definición del concepto de “cohesión social” es relativamente nueva, y en la actualidad existe un fuerte debate respecto de los alcances de su definición. Sin embargo, para limitar o acotar el marco teórico de manera que resulte práctico para su aplicación, se ha limitado el concepto al análisis desarrollado en abril de 2007, en Buenos Aires, donde se realizó un Taller Metodológico del Programa de EUROSOCIAL para la cohesión Social en Latinoamérica, que enmarcan claramente la definición desde diferentes perspectivas.

Desde un punto de vista socio-cultural, es definida como: “la capacidad de una sociedad para asegurar el bienestar de todos sus miembros, minimizando

¹ Amartya Sen, “¿Por qué la equidad en salud?”, Revista Panamericana Salud Publica vol.11 no.5-6, Washington May/Jun 2002.

² European Commission, European Union in the World , External Relations http://ec.europa.eu/comm/external_relations/la/sc/sc_es/index_es.htm

las disparidades y evitando la polarización. Una sociedad cohesionada es una comunidad de individuos libres que se apoyan mutuamente para perseguir estos objetivos comunes a través de medios democráticos.”³

Desde un punto de vista instrumental: “En el contexto de la globalización, la promoción de la cohesión social tiene por objetivo construir sociedades más solidarias, que ofrezcan oportunidades reales a todos (incluidos los más desfavorecidos) de acceder a los derechos fundamentales y al empleo, de beneficiarse del crecimiento económico y del progreso social (...) La promoción de la cohesión social es esencial para luchar contra la pobreza y la desigualdad. Es también indisociable de la consolidación de la democracia, de una economía eficaz y de un empleo digno para todos.”⁴

Existen otras perspectivas de la cohesión social que le da identidad. como la **socio-económica**, que se focaliza en la existencia de mecanismos de redistribución, de promoción de la equidad y de protección de los grupos menos favorecidos; la **socio-política**, que busca el logro de consensos políticos; la **socio-institucional**, que necesita la presencia de instituciones públicas y privadas legítimas y reconocidas para gestionar el conflicto de divisiones étnicas, religiosas, de género, sociales o políticas de manera eficaz , y la **socio-cultural**, que requiere individuos que se impliquen en la gestión de los asuntos públicos y hagan ejercicio de ciudadanía, favoreciendo el diálogo, la solidaridad, la tolerancia y el respeto a las diferencias, evitando el desencanto y la apatía.

Considerando lo anterior, se ha adoptado el concepto de Cohesión Social establecido en el marco del Programa de EUROSOCIAL que la define como “... es un atributo de las sociedades democráticas, que tiene como resultado la formación de un tejido social y la vertebración de las distintas comunidades y grupos de un país”.

“Lo anterior permite comprender la relevancia de políticas que apuntalen una cohesión social basada en valores democráticos. Más allá de su indudable relevancia ética en razón de la equidad, esta también es relevante para determinar la solidez del Estado de derecho, del orden social democrático y de la gobernabilidad. Sin embargo, el uso del concepto dista de ser riguroso: más bien, es un objetivo u horizonte político que se asocia indistintamente con diversos y abigarrados aspectos del desarrollo social que, según se afirma, contribuyen a su logro o lo obstaculizan”⁵

³ Consejo de Europa, Comité Europeo para la Cohesión Social (CDCS): Estrategia revisada de Cohesión Social, aprobada el 31 de marzo de 2004.

⁴ Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo “Una Asociación reforzada entre la Unión Europea y América Latina” {COM(2005)636 Final}

⁵ CEPAL: *Cohesión Social: Inclusión y sentido de pertenencia en América Latina y el Caribe*. Ernesto Ottone, Ana Sojo, Ernesto Espíndola, Juan Carlos Feres, Martín Hopenhayn, Arturo León, Andras Uthoff y Carlos Vergara. LC/G.2335 . Naciones Unidas. Santiago de Chile. Enero de 2007, Pag. 9

Este documento pretende abordar, desde el marco conceptual de la cohesión social, las cuestiones vinculadas al instrumento terapéutico más valorado por el paciente, que es el medicamento. Por esta razón, que el Estado no logre asegurar la provisión de medicamentos esenciales para la población que lo necesita es considerado por la sociedad como un hecho sumamente injusto e inequitativo. Si bien esto no significa que sea el más importante, y en algunos casos tampoco necesario, es la percepción de las personas la que lo colocan en ese estado de valoración, "y saber que la gente piensa así permite concluir que, si las políticas de salud no incluyen una política de medicamentos, muy difícilmente afecten la dimensión de la salud pública que más se valora"⁶, y para ello se hace necesario un abordaje global que involucren a todos los actores en el marco de la cohesión social.

Bajo este marco conceptual se ha desarrollado este documento con el objetivo de brindar conocimiento e información sobre el mercado de medicamentos y las políticas que sobre él se han implementado en América Latina y el Caribe.

Primeramente, el trabajo presenta una breve descripción de las imperfecciones propias del mercado de medicamentos en términos teóricos, que representan las justificaciones clásicas de la intervención del Estado.

En segundo lugar, se realiza un análisis comparado de las principales características del mercado de medicamentos en la región, con el fin de que los decisores de políticas puedan conocer e interpretar algunas particularidades que sirven como catalizador a la hora de implementar políticas en el área, particularmente en el conocimiento de la producción privada realizada por los laboratorios, dado que la producción estatal se encuentra bajo su conocimiento.

Posteriormente, se realiza una descripción teórica sobre las políticas gubernamentales que pueden desarrollarse y/o aplicarse en la temática de medicamentos, considerando las distintas perspectivas de abordaje y a qué aspectos del mercado afectan.

Y finalmente, se describen algunas de las políticas que han sido llevadas a cabo por los países de Latinoamérica y el Caribe y los resultados que se han obtenido.

⁶ González García G., de la Puente C., Tarragona S.: *Medicamentos: Salud, Política y Economía*. Buenos Aires, Ediciones ISALUD, 2006, pag. 53.

Capítulo I

Morfología del mercado de medicamentos

Para identificar las características que el medicamento tiene como bien se debería comenzar observando su definición:

Medicamento (Del lat. *medicamentum*) es definido por la Real Academia Española como una "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 esta."

Es en esta definición donde se oculta el poder del mercado de medicamentos, *el prevenir, curar o aliviar la enfermedad* son las palabras "mágicas" que se encuentran detrás de las particularidades que presenta el mercado. No es un bien común, las personas lo identifican como un bien imprescindible por el cual están dispuestos a pagar lo que sea necesario para estar mejor, para no sufrir o para salvar sus vidas. Además, es innegable la función que el medicamento tiene como elemento esencial del procedimiento terapéutico, por esta razón su valor es alto, y como se verá, en muchos casos también lo será su precio.

Las imperfecciones que presenta el mercado de medicamentos son innumerables, se observan fallas desde el punto de vista de los consumidores, de los productores y en los precios. Estas suelen derivar en forma frecuente en monopolio u oligopolios, es por ello que los países precisan corregir estas fallas si desean poder utilizar el sistema de mercado para financiar y proveer atención médica.

Desde el punto de vista de los consumidores las fallas más comunes son la *información imperfecta* y las *externalidades*.

Información imperfecta

La *información* que circula al interior de este tipo de mercados es imperfecta dada la incertidumbre que provoca la cantidad enorme de conocimientos específico que requiere su fabricación, evaluación y prescripción. Tal incertidumbre afecta a los distintos actores desigualmente, provocando una asimetría en la información que recibe cada uno de ellos. Los pacientes, por su parte, tienen información asimétrica comparada con la que posee el médico o el farmacéutico. El conocimiento sobre efectividad, calidad y resultado apropiado para el tratamiento que tienen el médico y farmacéutico genera que la demanda sea inducida, es decir, que el paciente pierda la soberanía del consumidor porque no compra lo que él desea sino lo que se le indica qué debe comprar. Esto no significa que el paciente deba comprar lo que quiere en este mercado, sólo se hace mención a que la relación de principal-agente que se

genera entre paciente y médico genera una falla del mercado conocida como demanda inducida.

De este modo, se abre un doble conflicto de asimetrías informativas, también desde el punto de vista de los productores (el laboratorio y el médico o el farmacéutico). La asimetría se genera en tanto el laboratorio dispone de una mayor información sobre la eficacia y la calidad de sus productos, que aumenta aún más si los laboratorios financian la actividad académica o científica.

Externalidades

Si bien los medicamentos son bienes privados, en el sentido económico, es decir, poseen rivalidad y exclusión en el consumo, algunos medicamentos, como las vacunas, generan beneficios que se derraman a toda la comunidad (por ejemplo, una vacuna contra una enfermedad infecciosa que ayuda a la reducción del contagio). Un mercado con externalidades positivas presenta un nivel de consumo inferior al socialmente óptimo porque las personas no incluyen el beneficio social como variable al momento del consumo. Esta falla puede representar una necesidad de intervención por parte del Estado para corregir el consumo del bien y aproximarlos al que maximiza el bienestar del conjunto de la sociedad.

Desde el *punto de vista de la producción* la cantidad de fallas se duplican y la consecuencia más frecuente es el origen de monopolios y oligopolios.

Altos costos de instalación

Dependiendo del tipo de medicamento que se desee producir la construcción de la planta fabril requerirá de capacidad y tecnología diferente, los altos costos de instalación de laboratorios generan barreras naturales a la entrada de nuevas empresas en determinadas regiones, formando monopolios naturales.

Patentes farmacéuticas

Una de ellas es que en el mercado de medicamentos existen factores que son contrarios a la competencia, como las marcas comerciales de los medicamentos y las patentes.

La existencia de un *régimen patentario* que protege la creación de una nueva molécula, determinados procedimientos para fabricarla o el uso que se le puede dar a la misma, genera durante los 20 años de protección una barrera a la entrada de otras competidoras fijando precios promedio superiores en 1.000% el costo del producto. Un trabajo realizado por T. Szuba, analiza los precios de las drogas más vendidas en el mercado mundial y concluye que en

promedio los medicamentos de marca son 11,5 veces más caros que los genéricos. Más aún en los ejemplos más extremos la diferencia de precios ha llegado a ser hasta 50 o 100 veces superior⁷

El mercado de medicamentos no es homogéneo, el grupo terapéutico al cual pertenece determinado medicamento puede ser visto como un submercado. Por lo tanto, si bien en apariencia existe un número considerable de laboratorios oferentes, la competencia entre ellos podría no estar generándose. En otras palabras, este mercado, en verdad, se encuentra segmentado en submercados, y en cada uno de ellos se comercian medicamentos en alguna medida específicos, que responden a distintas necesidades, enfermedades o tratamientos y que no son sustitutos unos de otros. Lo que aparenta ser un mercado competitivo es, entonces, un conjunto de oligopolios y monopolios con alto poder de fijación de precios.

El sistema de patentes no ayuda a desarmar estos monopolios y oligopolios, sino que por el contrario, crea monopolios legales de procedimientos o productos. De todos modos, muchas patentes son otorgadas con el fin de promover las inversiones en investigación y desarrollo, generando mayores niveles de concentración en la industria farmacéutica.

Las patentes son fundamentales en este sector, pero implican grandes costos adicionales y están sujetas a graves fallas de mercado, como los rendimientos crecientes a escala, la característica de bien público de la información y los descubrimientos al momento de su divulgación, y las externalidades positivas sobre otras firmas que pueden valerse de tal información para producir nuevos adelantos.

Marcas

Una marca puede tener distintas funciones dentro del mercado; puede, por ejemplo, convertirse en la preferida por médicos, farmacéuticos o consumidores y establecerse así como líder de su submercado debido al desarrollo de una estrategia de comercialización efectiva, o bien por haber sido protegida por una patente que la convierte en la única conocida y confiable, hasta que las demás logren también cierta difusión y/o prestigio.

Cuando esto último sucede, es decir, cuando una patente protege una marca - en los países que cuentan con un sistema de patentes- la instauración de cada marca en el mercado tiene efectos decisivos. Es por ello que, en los primeros años de comercialización de un nuevo medicamento, las empresas ejercen el poder de mercado otorgado por el sistema de patentes para fijar precios y obtener beneficios extraordinarios, logrando así posicionarse fuertemente en el mercado y que tanto médicos como farmacéuticos y consumidores se

⁷ Tadeuz Jerzy Szuba: "Aptekarz: A Journal of the Chamber of Pharmacist in Warsaw". Aptekarz Vol11 N° 3 (2003)

acostumbren a su utilización, dificultando el acceso de otros medicamentos similares una vez expirado el período de la patente.

Por tanto, las marcas comerciales permiten prolongar el poder de monopolio generado por el régimen de patentes debido a que obstaculizan la inserción de otros productos, como los genéricos, limitando la competencia por precio.

Es importante recalcar que las marcas son importantes por la exclusividad que generan. Las empresas farmacéuticas que logran diferenciar sus medicamentos del resto a través de la marca, se convierten en las "únicas" productoras de tales medicamentos, pudiendo explotar su poder de mercado. Consecuentemente, cuando las grandes firmas logran implantar en la población la idea de que sus productos son distintos de los demás, entonces pueden cobrar precios diferenciales y obtener mayores beneficios.

Así es que los laboratorios obtienen rentas monopólicas mediante la inversión de una gran cantidad de dinero en marketing y publicidad, posicionando de esta manera la marca de cada medicamento en los consumidores y en los prescriptores.

En suma, el mercado de medicamentos tiende a configurarse como una estructura monopólica por un tiempo indeterminado, debido a diferentes factores que se han mencionado. Ya sea por uno u otro condicionamiento, y aún independientemente del precio y de las posibilidades de sustitución, muchas veces la lealtad o el interés económico preservan el consumo para una marca determinada, por lo que se requiere de cierta intervención de este mercado que no puede operar libremente dadas sus complejas especificidades.

Medicamentos y equidad

La intervención del Estado puede deberse a razones de eficacia, pero la más importante se vincula a cuestiones de equidad, que tiene un papel primordial y justifica ampliamente la intervención del gobierno en el mercado de la salud, ya que no se puede librar la distribución de los servicios de salud exclusivamente al mercado, porque sólo tendrían acceso las personas que cuentan con recursos económicos para autofinanciarse.

Sin embargo, es imprescindible lograr un equilibrio debido a que también son conocidas las fallas en que suele incurrir la intervención del Estado. Estas fallas pueden provocar una asignación de recursos diferente de la socialmente óptima dado que la forma de operar del Estado muchas veces depende de la regulación o de la provisión pública, que también tiene sus costos y genera ineficiencias. En ciertos casos, el costo de la acción del gobierno puede exceder los beneficios que surgen de la corrección de la imperfección del mercado, por lo que la intervención estatal podría empeorar el bienestar social.

Con independencia de los problemas que plantean el mercado y el Estado, hay un hecho que es innegable, el medicamento es un bien social cuya ausencia es percibida por la sociedad como injusta. "Por eso representa aún el lugar más eficaz para conseguir un elevado impacto sobre la equidad. En ningún otro aspecto de la atención médica hay tanta inequidad como en el de los medicamentos"⁸ ni existe, en la medida que se realicen acciones, tanto impacto redistributivo a favor de los más pobres.

⁸ González García G., de la Puente C., Tarragona S.: *Medicamentos: Salud, Política y Economía*. Buenos Aires, Ediciones ISALUD, 2006, Pág. 52.

Capítulo II

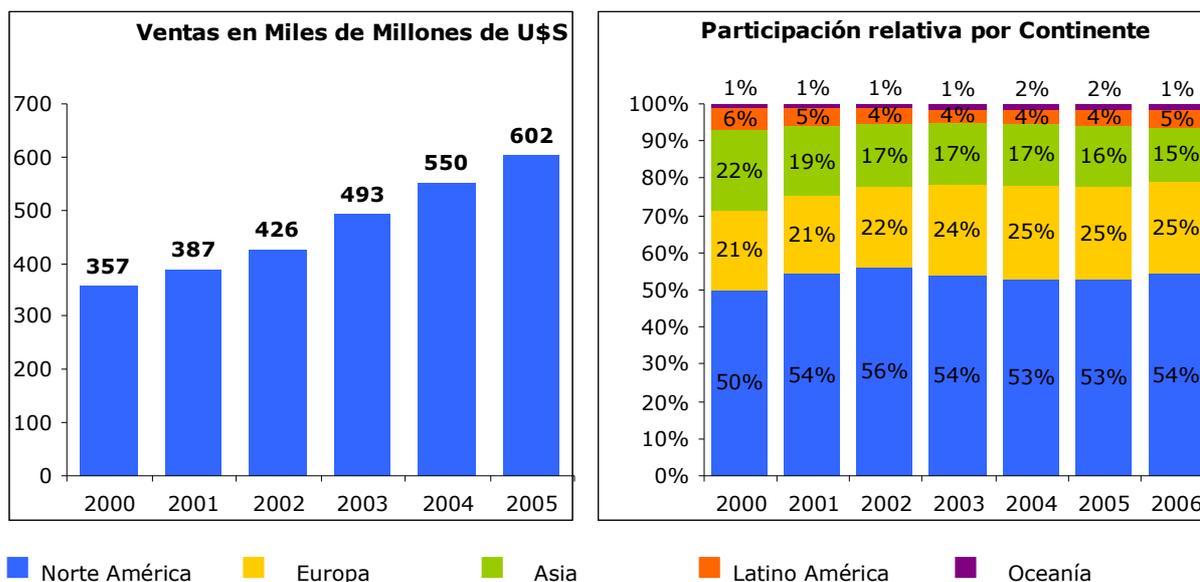
Mercado farmacéutico en América Latina y el Caribe

1. El sector farmacéutico en el mundo

El mercado farmacéutico mundial es uno de los mercados que mayor movimiento de dinero genera a nivel mundial, en el año 2005 facturó un monto superior a 600 mil millones de dólares, lo que equivale a más de tres veces el Producto Bruto Interno de un país como Argentina.

El crecimiento del mercado fue muy significativo, entre el año 2000 y el 2005 su expansión ha sido de casi un 70% en términos de facturación. Dado que esta industria está compuesta mayoritariamente por empresas transnacionales, la dinámica del mercado está globalizada y se encuentra estrechamente vinculada a las estrategias establecidas por estas empresas.

Evolución de las ventas de la Industria Farmacéutica a nivel mundial



Fuente: Elaborado en base a datos de IMS Health.

Sin embargo, el peso relativo en la facturación de los diferentes continentes no es homogéneo. Los países que concentran el mayor consumo y, en consecuencia, la mayor cantidad de ventas son los países desarrollados, que

son justamente quienes se encuentran a la vanguardia de los nuevos descubrimientos tecnológicos⁹.

América del Norte es, en magnitud, el mercado regional más importante. Estados Unidos es el mayor productor y consumidor de medicamentos, lidera en términos de facturación a cualquier otro país, alcanzando más del 30% de la facturación mundial.

Los mercados más consumidores de medicamentos en el mundo son EEUU, Japón, Alemania y Francia. Sólo estos cuatro países que contienen menos del 9% de la población mundial¹⁰ consumen casi el 50% de las ventas de medicamentos mundiales en términos de valores.

Esta concentración del mercado en la facturación por país también se manifiesta cuando se analizan las ventas en valores por laboratorio y aún en las ventas por producto.

En términos de empresas, la concentración es muy alta, sólo 10 compañías farmacéuticas son las generadoras de casi el 50% de la facturación mundial. Las 10 empresas top en el ranking de ventas en U\$S son Pfizer, GlaxoSmithKline, Novartis, AstraZeneca, Sanofi-Aventis, Merck & Co, Johnson & Johnson, Abbott, Roche y Wyeth¹¹.

El producto más vendido mundialmente durante el año 2006 fue LIPITOR, con un valor superior a 11,7 mil millones de U\$S, es decir, que un sólo producto, el top del ranking, vende casi el 2% de las ventas farmacéuticas mundiales. El segundo producto del ranking, NEXIUM, posee la mayor tasa de crecimiento del año, alcanzando el 15,5%¹².

Volviendo al análisis por regiones, como se observa en el gráfico, la región de Norteamérica lidera la facturación de la industria farmacéutica, le sigue Europa y Asia. Sin embargo, las diferencias en la escala no permiten observar el mayor crecimiento producido por Oceanía y la recuperación en los últimos años de la región Latinoamericana.

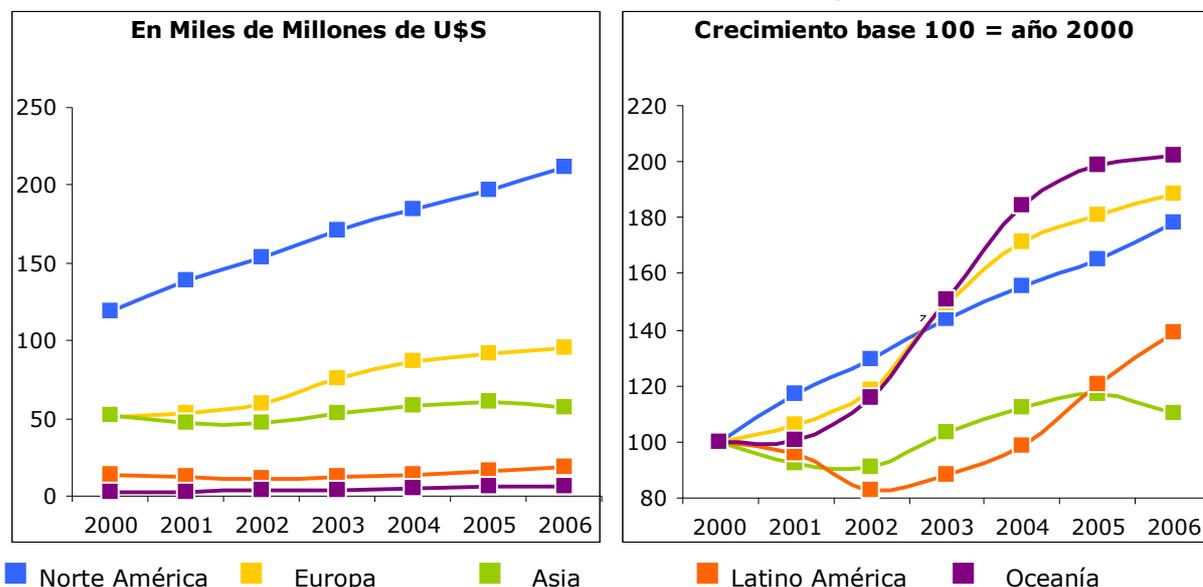
⁹ González García G., de la Puente C., Tarragona S.: Medicamentos: Salud, Política y Economía. Buenos Aires, Ediciones ISALUD, 2006, pag. 84.

¹⁰ Los datos de población se basan en las cifras actuales de world gazetteer.

¹¹ Rankings based on Retail Pharmacy purchases in November 2006 vs November 2005, IMS Health.

¹² IMS RETAIL DRUG MONITOR, Tracking 13 Key Global Pharma Markets, © 2006 IMS Health, 12 months to December 2006.

Ventas de la Industria Farmacéutica – 2000/2006 -



Fuente: Elaborado en base a datos de IMS Health.

Si se analizan las tasas de crecimiento, se observa que el incremento de Oceanía supera con amplitud al crecimiento mundial promedio alcanzando a duplicar sus ventas respecto del año 2000. Le siguen las regiones de Europa y Norteamérica con más de 80% y 70% respectivamente. No obstante, el ritmo de crecimiento de estas regiones ha sido a una tasa decreciente, es decir, si bien se verifica un crecimiento año a año, éste es cada vez menor. Ésta es una de las razones por las cuales las empresas multinacionales están interesadas en propagarse a otros mercados, que aunque más pequeños resultan muy prometedores, como el mercado latinoamericano¹³.

2. El sector farmacéutico en América Latina

Los países latinoamericanos han sufrido fuertes crisis económicas en la década de los '90 y principios de la actual, los procesos de devaluaciones y recesiones de países como México, Argentina y Brasil impactaron fuertemente en las economías de países limítrofes, y por ende, en el desarrollo global del sector farmacéutico. Sin embargo, junto a la recuperación económica de la región, esta industria logró superar en la actualidad los niveles de ventas del año 2000 y durante los últimos dos años fue la región que más creció en términos porcentuales, con un incremento superior al 20% en el 2005 y del 15% en el 2006, según datos de IMS Health.

¹³ Lisa Roner, "Evolución y desarrollo del mercado farmacéutico Latinoamericano: los problemas y las soluciones". Eyeforpharma. Octubre 2006.

Este acontecimiento puede haberse generado por diferentes causas. Por un lado, las empresas multinacionales tienen interés en reposicionarse en el mercado, debido a las mayores posibilidades de expandir el comercio intrafirma¹⁴, y están en la actualidad expandiendo su capacidad de ventas y marketing, al igual que las firmas locales que se encuentran en proceso de expansión, fusión y de reconversión de productos¹⁵. Por otro lado, en pos de morigerar las consecuencias de la crisis sobre la salud de las personas, los gobiernos han implementado una variada cantidad de medidas para generar mayor acceso de la población a los medicamentos.

Entre las medidas que impulsaron el incremento en el consumo de medicamentos se encuentran la implementación de la prescripción por nombre genérico, la distribución gratuita de medicamentos para las personas que no pueden pagarlos, los controles de precios, los listados de medicamentos esenciales, el estímulo para el uso de medicamentos genéricos, entre otras.

Sin embargo, estas medidas tienen también como objetivo lograr la contención de los costos, "los programas para ampliar el acceso a medicamentos a ciertos grupos de la población en México, Brasil, Colombia, Chile y Argentina han contribuido a aumentar los niveles de consumo, aunque el notorio crecimiento en las ventas de medicamentos similares han puesto un límite al crecimiento en dólares de las ventas totales, debido a los bajos precios a los que se comercializan este tipo de drogas"¹⁶

Las sociedades de los países latinoamericanos son muy heterogéneas. Brasil es el país con la mayor distribución desigual de ingresos; en Argentina -durante la década del 90- se ha ampliado significativamente la brecha entre pobres y ricos; mientras existen provincias con porcentaje de personas pobres superior al 50%, Buenos Aires Capital se encuentra entre los 10 países más ricos del mundo. Este tipo de diferencias generó que los gobiernos hayan adquirido una alta participación en la atención de los servicios de salud.

Concentración del mercado

La "concentración" es una característica típica del mercado de medicamentos, y en América Latina se reproduce el fenómeno que se observa a nivel mundial: más del 50% de las ventas son originadas por las 10 compañías top en el ranking de ventas.

Las empresas transnacionales mantienen una importante presencia en la región latinoamericana al igual que lo hacen en el resto del mundo, como es el

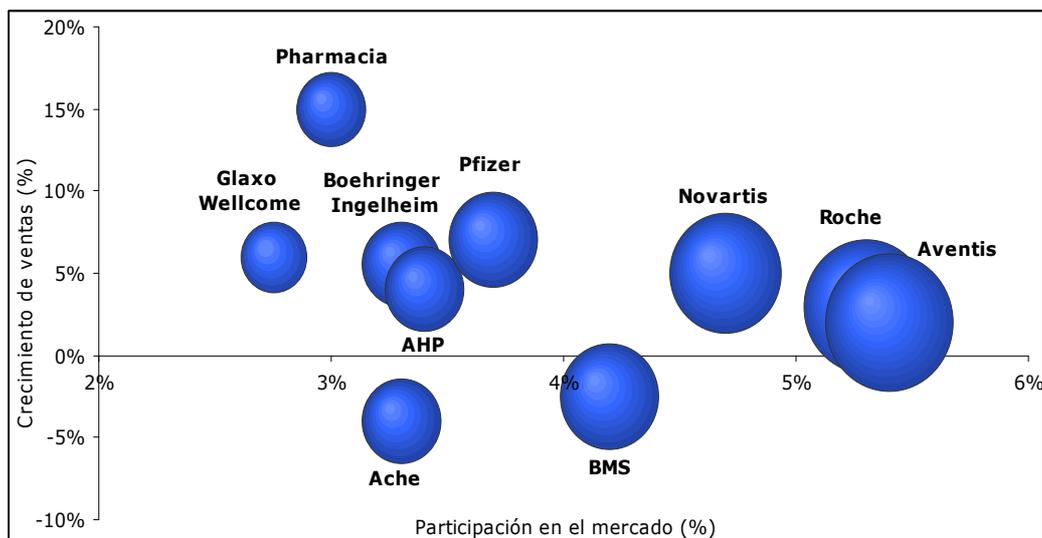
¹⁴ Catalina de la Puente, Sonia Tarragona y otros. "La industria de Medicamentos en Argentina: un análisis de la producción, el consumo y el intercambio comercial. Diagnóstico y perspectivas". Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación. Buenos Aires.2006.

¹⁵ "Entender la Industria Farmacéutica en Latinoamérica", Latin America Pharma 2007 .IMS Health, 2006.

¹⁶ Op cit 1. pag. 85.

caso de Pfizer, Glaxo y Novartis, que son las tres primeras compañías en el ranking de ventas mundial, sin embargo, la penetración en el mercado ha sido mayor para las empresas Roche y Aventis que detentan posiciones menores en el ranking mundial, y donde la participación del mercado en términos de valores para el último año superó los dos dígitos.

Participación y crecimiento de ventas de las principales empresas en Latinoamérica



Fuente: "IMS HEALTH": Diagnóstico Farmacéutico en Latinoamérica, 2001 -2005

"La desregulación económica implantada en la década pasada incentivó a que las multinacionales concentraran la producción en los países más grandes de la región. Desde entonces se viene incrementando el comercio interregional. Europa y Estados Unidos vienen perdiendo participación en las importaciones de la región, en especial cuando se considera los volúmenes en lugar de los montos"¹⁷.

El mercado potencial de los países de América Latina

Con excepción de China los mercados más grandes de América Latina (México, Brasil, Argentina, Perú, Chile, Venezuela y Colombia) son los que mayor crecimiento han obtenido. Además, en términos poblacionales -según estimaciones para el 2007- representan el 8,5% de la población mundial, es decir, más de 550 millones de personas.¹⁸ Sin embargo, el acceso de la población a los servicios de salud dista de ser homogéneo. Las dificultades en el acceso a los servicios es un problema a solucionar, y es sabido que éste

¹⁷ Federico Tobar: "Mercado de medicamentos en América Latina: Mitos y realidades", Boletín Fármacos Vol. 9, número 5, noviembre 2006.

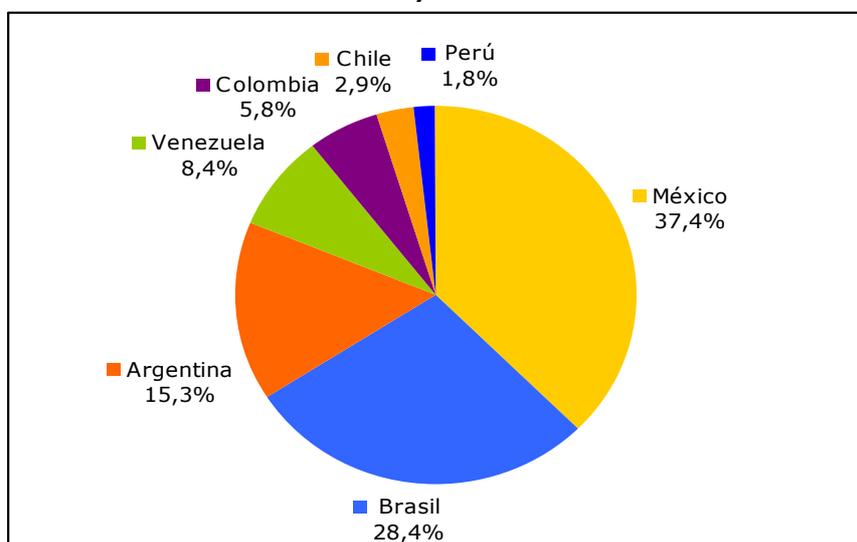
¹⁸ Los datos de población se basan en las cifras actuales de world gazetteer.

constituye la puerta de entrada para generar acceso a los tratamientos y medicamentos.

Brasil, México y Argentina representan los mercados más grandes de Latinoamérica con ventas de 18,7 mil millones de U\$S para el año 2006, sin embargo, como región se ha alcanzado un nivel de ventas que supera los 25 mil millones de U\$S ¹⁹.

En los últimos años, los mercados farmacéuticos de Venezuela y Colombia han crecido considerablemente. Los datos para el 2005 muestran que los montos facturados en Venezuela son levemente inferiores a los facturados en Argentina (U\$S 2.000), y representan el 9% en el caso de Venezuela y el 5% Colombia de las ventas en dólares de la región.

Participación relativa del Mercado Latinoamericano por País - 2001/2005-



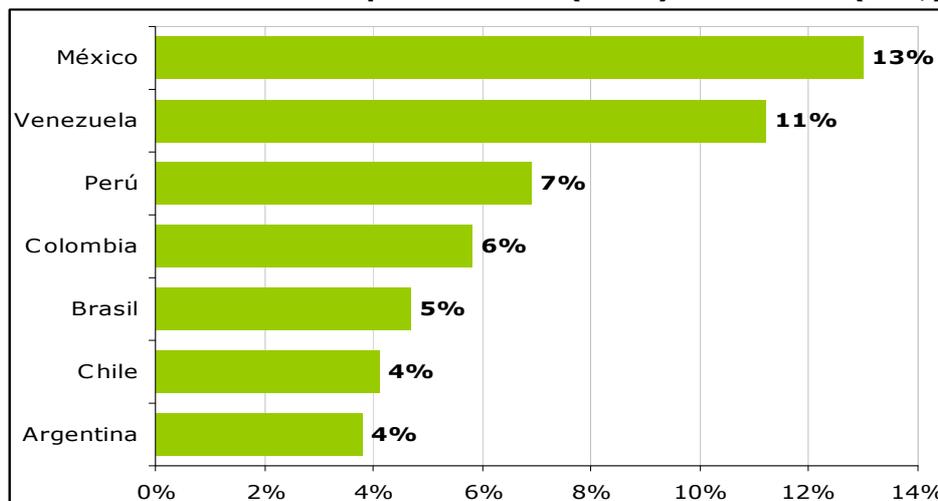
Fuente: "IMS HEALTH": Diagnóstico Farmacéutico en Latinoamérica, 2001-2005

A partir del 2003, el crecimiento de las ventas en la región ha sido en forma sostenida, los tres mercados más relevantes tienen una tasa de incremento promedio de las ventas agregadas superior al 13% entre el 2003 y 2006. Y, según IMS Health se estima que para el período entre 2005 y 2010 la tasa de crecimiento será del 10% anual, lo que implica que para el año 2010 el mercado latinoamericano alcanzará un valor superior a los 45 mil millones de U\$S a precios minoristas²⁰.

¹⁹ IMS Health 2006, datos a diciembre de 2006.

²⁰ "Entender la Industria Farmacéutica en Latinoamérica", Latin America Pharma 2007.

Tasa de Crecimiento Compuesto Anual (TCCA) 2000-2005 (US \$)



Fuente: "IMS HEALTH": Diagnóstico Farmacéutico en Latinoamérica, 2001 -2005

Medicamentos según tipo de venta: OTC y Éticos

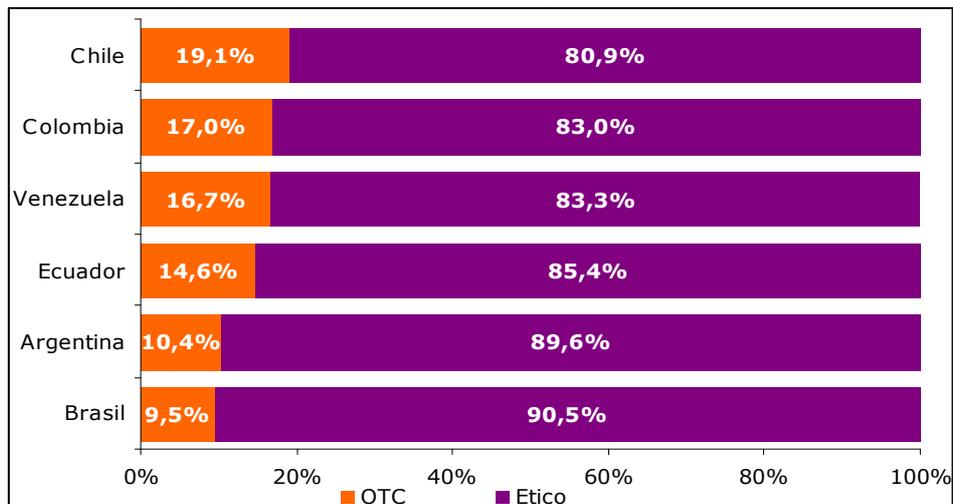
Según el tipo de venta los medicamentos pueden ser agrupados en dos categorías, los de venta libre conocidos por sus siglas en inglés *OTC* ("over the counter") que no requieren prescripción médica para ser adquiridos, y los *éticos*, que precisan necesariamente para su expendio la receta con la prescripción del profesional médico.

La incorporación de medicamentos en una u otra categoría responde principalmente a las regulaciones de los países, y para ello se analiza la inocuidad y seguridad que éstos presentan cuando se administran en dosis bajas y la maduración de la población respecto de la automedicación responsable. De esta manera, si bien es mundialmente aceptada esta clasificación, que los productos sean incluidos en la categoría de OTC o éticos es un tema controvertido. Particularmente, la Unión Europea no ha logrado aún acuerdo en la creación de un listado de medicamentos OTC que sea aplicable a todos los países del grupo.

Según la Association of the European Self-Medication Industry (AESGP), los medicamentos OTC, en la mayoría de los países desarrollados, participaban en el mercado en un rango de entre 10% y 30%, y este porcentaje disminuía al considerar a los países en desarrollo. Sin embargo, la tendencia actual de "América Latina parece avanzar en el sentido contrario a los países desarrollados [...] en Europa este segmento se ha retraído 5% en los últimos años y hoy promedia el 20%, pero en la región equivale al 25%"²¹.

²¹ Federico Tobar: "Mercado de medicamentos en América Latina: Mitos y realidades", Boletín Fármacos Vol. 9, número 5, noviembre 2006.

Participación en el mercado en porcentaje de valores



Fuente: Elaboración propia en base a IMS Health, ALANAC, CORDES, Cámara Farmacéutica de la ANDI y ASILFA.

En los países más significativos del mercado latinoamericano el porcentaje continúa siendo inferior al 20% cuando se calcula en términos monetarios, pero se incrementa notablemente cuando se considera en términos de unidades, donde superan al 20%, como es el caso de Venezuela, Argentina y Chile con 23,5%; 24,4% y 28%²² respectivamente.

El mercado de medicamentos genéricos

Los medicamentos genéricos han ganado un espacio muy importante en el debate futuro de la industria farmacéutica. Muchas empresas multinacionales han incursionado en la fabricación de estos medicamentos que cada vez penetran más en el mercado mundial. "La mayoría de los estudios de fines de la década pasada preveían para el mercado de medicamentos genéricos un crecimiento del 10% anual. Sin embargo, el crecimiento real fue mayor a dichos pronósticos. En los últimos cinco años las ventas de medicamentos genéricos se incrementaron aproximadamente un 90%. Este incremento se explica principalmente por el aumento de las unidades vendidas, debido a que lo que caracteriza a este mercado son precisamente los bajos precios que se mantienen a lo largo del tiempo"²³.

El mercado de genéricos en los países desarrollados ha crecido aproximadamente un 20% anual, y acapara más del 80% de las ventas mundiales de este tipo de medicamentos. Según un estudio de la Secretaría de Salud de México, se estima para el año 2007 que el monto del mercado de genéricos en el mundo ascendería a 82 mil millones de dólares. La principal

²² IMS Health en CIFAR (Venezuela), CILFA (Argentina) y ASILFA (Chile)

²³ Op cit 1. pag. 89.

ventaja para este mercado es que en este período se han registrado la caducidad de importantes productos patentados²⁴.

La legislación que afecta al mercado de genéricos en la región de Latinoamérica data, en los países pioneros, de la década pasada. "México fue el primer país en implementar legislación en favor de la creación de un mercado de productos intercambiables en 1997, pero 11 años después esta categoría representa menos del 1% del mercado, tanto en ventas como en unidades. En contrapartida, Brasil registró el primer producto genérico intercambiable en el año 2000 y hoy sorprende la participación de estos productos dentro del mercado nacional"²⁵.

Según IMS Health, los países donde mayor penetración han tenido los medicamentos genéricos en el año 2002 son Chile con 29,3%, Colombia con 17,6%, Venezuela 8,7% y República Dominicana con el 8,2%²⁶.

El éxito de las políticas de fabricación de medicamentos genéricos radica en la existencia de miles de personas que de no contar con esta alternativa no podrían acceder a los medicamentos para cumplir con sus tratamientos.

Otra política adoptada por los países referida a los genéricos tiene que ver con la prescripción. La mayoría de los países latinoamericanos ha instaurado la prescripción de medicamentos por nombre genérico o Denominación Común Internacional (DCI), particularmente en el sector público. El liderazgo en esta estrategia lo tiene Argentina, que no sólo ha sido implementada en el sector público y en el privado, sino que ha alcanzado un porcentaje de prescripción por DCI de 79% del total de recetas prescriptas²⁷. No obstante, en este país el desarrollo del mercado de genéricos es prácticamente nulo, y una de las causas podría ser la relativamente nueva legislación en lo que concierne a las patentes farmacéuticas; y la otra, quizás de mayor peso, podría deberse a que la numerosa cantidad de productos similares de marca tienen, en algunos casos, precios inferiores a los medicamentos genéricos de países vecinos, debido a la competencia y a la alta variedad de la oferta.

Participación de las empresas de capital nacional

La evolución y desarrollo de los mercados en cada uno de los países es muy disímil. En la región Latinoamericana conviven países con capacidad de producción prácticamente nula con otros que han desarrollado una fuerte

²⁴ IMS, Health: MIDAS, MAT Diciembre 2004. IMS Patent Focus. Acido alendrónico, Amlodipina, Azitromicina, Fentanyl, Lanzoprazol, Levofloxacina, Pantoprazol, Pravastatina, Risperidona, Sertralina, Simvastatina, Venlafaxina.

²⁵ Federico Tobar: "Mercado de medicamentos en América Latina: Mitos y realidades", Boletín Fármacos Vol. 9, número 5, noviembre 2006.

²⁶ Ernesto Enríquez Rubio, Alberto Carlo Frati Munari, Eduardo González Pier: "Hacia una política farmacéutica integral para México". Secretaría de Salud. México. 2005. pag. 94.

²⁷ III Encuesta de Utilización de los medicamentos por su nombre genérico", CONAPRIS, Ministerio de Salud de la Nación de Argentina. 2005.

industria nacional. El nivel de desarrollo está directamente relacionado con el marco regulatorio del país y con las alternativas que ofrezca para la inversión en el sector.

La mayoría de los países que no tienen capacidad de producción importan los medicamentos de países vecinos. Este es el caso por ejemplo de Paraguay, Bolivia y Uruguay que importan de Argentina y Brasil, entre otros.

El mercado argentino es muy peculiar en cuanto a la participación de la Industria local. Más del 50% de los laboratorios del país son de capital nacional, y ese es aproximadamente el mismo porcentaje que participa en las ventas domésticas, es decir que, del análisis del origen del capital de los productos vendidos en Argentina, el 54% de las ventas en valores corresponden a medicamentos de laboratorios nacionales. Este valor alcanza al 61% si se analiza por unidades vendidas.

La industria nacional argentina se originó como una industria de copias (avalada por la legislación vigente en ese momento), donde sus productos son conocidos como similares. Sin embargo las empresas argentinas no sólo copiaron productos, sino que implementaron el modelo de marketing y de visitador médico similar al utilizado por las multinacionales, y garantizaron sus productos aplicando buenas prácticas de manufacturas cuidando la calidad del producto. Este fenómeno fue el que logró posicionar determinados medicamentos nacionales como líderes en el mercado local.

Si bien el sector farmacéutico argentino se contrajo profundamente durante la recesión de la economía doméstica –las ventas se redujeron un 68% en U\$S y 32% en unidades entre 1998 y 2002-, a partir del 2003 la recuperación de la economía, las medidas de políticas del gobierno, el incremento en las exportaciones de algunas áreas y la reactivación de la demanda doméstica en medicamentos generaron una rápida recuperación del sector -el crecimiento de las ventas entre el año 2002 y el 2005 fue de 68% en U\$S y 46% en unidades, según los datos de IMS Health de ventas en farmacias-.

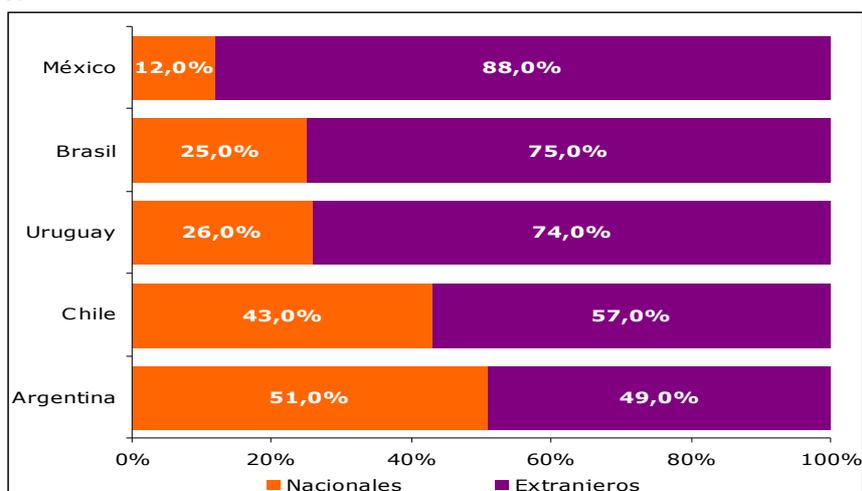
“... el proceso de transformaciones en la estructura industrial, tanto a nivel empresario como tecnológico, ocurrido durante la década de los años noventa, emerge como un pilar fundamental sobre el cual esta industria ha podido dar respuesta al mayor dinamismo del mercado interno durante el último año. El elevado nivel de capacidad instalada ociosa con el cual contaba esta rama industrial al inicio de la recuperación le ha permitido expandir su nivel de actividad, adecuándose rápidamente a la mayor demanda y a los cambios en las condiciones micro y macroeconómicas ocurridos”²⁸. Adicionalmente, se observa una presencia cada vez más fuerte de laboratorios extranjeros producto del mayor intercambio comercial intrafirma mediante la terciarización de la producción.

²⁸ Catalina de la Puente, Sonia Tarragona y otros. “La industria de Medicamentos en Argentina: un análisis de la producción, el consumo y el intercambio comercial. Diagnóstico y perspectivas”. Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación. Buenos Aires. 2006, ver pag 9.

El mercado chileno también presenta un porcentaje elevado de laboratorios con capital nacional (43%), y este hecho se manifiesta significativamente en las ventas en términos de unidades donde en el 81,8% de las mismas el capital pertenece a empresas nacionales²⁹. La elevada participación relativa en las ventas de las empresas de capital nacional no explica las razones por las cuales el gobierno de Chile, en su último tratado bilateral con Estados Unidos, ha aceptado cláusulas sumamente restrictivas en materia de propiedad intelectual y patentes farmacéuticas.

Si bien la presión ejercida por las multinacionales ha logrado que en varios acuerdos bilaterales de países latinoamericanos y Estados Unidos sean aceptadas cláusulas cada vez más restringidas, en la actualidad la presión y participación de los Ministros de Salud en dichas negociaciones se ha incrementado gradualmente. "Frente a las rigideces planteadas por la instauración de las patentes, surgen cuestionamientos por parte de los países subdesarrollados, los cuales conciben la protección de las patentes como una desprotección de la salud de sus poblaciones"³⁰ debido a que los elevados precios, producto de la renta monopólica, limitan el acceso de la población a los medicamentos.

Participación relativa de los laboratorios por origen del capital



Fuente: Elaboración propia en base a CEPAL / Departamento de Estudios económicos (Uruguay) / Comisión Nacional de Medio Ambiente (Chile) / www.anafarm.org.mx

Las políticas adoptadas por el gobierno brasilero han determinado el mayor porcentaje de empresas transnacionales. Entre ellas se encuentra la legislación de propiedad intelectual que fue una de las primeras implementadas en los países de la región que incentiva la entrada al mercado de estas

²⁹ Según datos para el año 2005 de ASILFA.

³⁰ Catalina de la Puente, Sonia Tarragona y Silvia Marchioni: "Alcances e implicancias de la Protección de los derechos de Propiedad Intelectual", UIES Unidad de Investigación Estratégica en Salud, Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación. Octubre de 2004.

compañías, y la política de producción de medicamentos genéricos. Es justamente en este rubro, el de medicamentos genéricos, donde se concentra la producción de las firmas de capitales nacionales.

"Las compañías multinacionales son responsables de la provisión del 70% del mercado interno, sin incluir las ventas directas al gobierno, el cual es responsable de adquirir el 10% de la producción de medicamentos de Brasil"³¹

Adicionalmente, el gobierno de Brasil adoptó como política de estado la producción estatal de medicamentos genéricos, esto ha generado presión en el mercado en las marcas registradas en Brasil debido a que "los precios de los medicamentos genéricos son entre un 35% y un 50% más bajos que las drogas de marca"³² y los 17 laboratorios públicos son responsables del 17% de las ventas realizadas en unidades.

En el mercado mexicano la presencia de las empresas multinacionales es la más fuerte de toda la región. El Tratado de Libre Comercio de América del Norte que se efectivizó en enero de 1994 provocó una gran apertura a la entrada de empresas multinacionales reduciendo la participación de las compañías farmacéuticas ya instaladas en el país. Desde entonces ha habido una proliferación muy fuerte de empresas subsidiarias, llegando a la actualidad con 46 firmas que forman parte de consorcios con otras de capital extranjero, principalmente estadounidense y europeo.³³

Si se analiza el porcentaje en el que participa la industria nacional en las ventas, se observa que en unidades es mayor que en valores, debido a que el precio con el que las empresas multinacionales colocan sus productos en los países latinoamericanos es muy superior a los productos de fabricación local. Según los datos de las cámaras que agrupan a la industria farmacéutica nacional en los distintos países, en Venezuela la participación de la industria local en unidades es de más del 50% del total de ventas y de 37% en el caso de valores, Colombia presenta un porcentaje ligeramente superior para el caso de valores (38,7%) y un 67% en el caso de unidades. Argentina presenta la mayor participación en las ventas en términos de valores con un 54%, en Perú y Bolivia³⁴ estos porcentajes disminuyen a 28,3% y 23% respectivamente.

Los Precios en la Región

Los precios en el mercado de medicamentos son la principal barrera a la cual deben enfrentarse los pacientes. Muchas personas en los países de la región

³¹ IVEX Brasil: "Estudio del mercado farmacéutico en Brasil", Instituto Valenciano de la Exportación, Octubre 2004, pag 8.

³² Lisa Roner, "Evolución y desarrollo del mercado farmacéutico Latinoamericano: los problemas y las soluciones". Eyeforpharma. Octubre 2006.

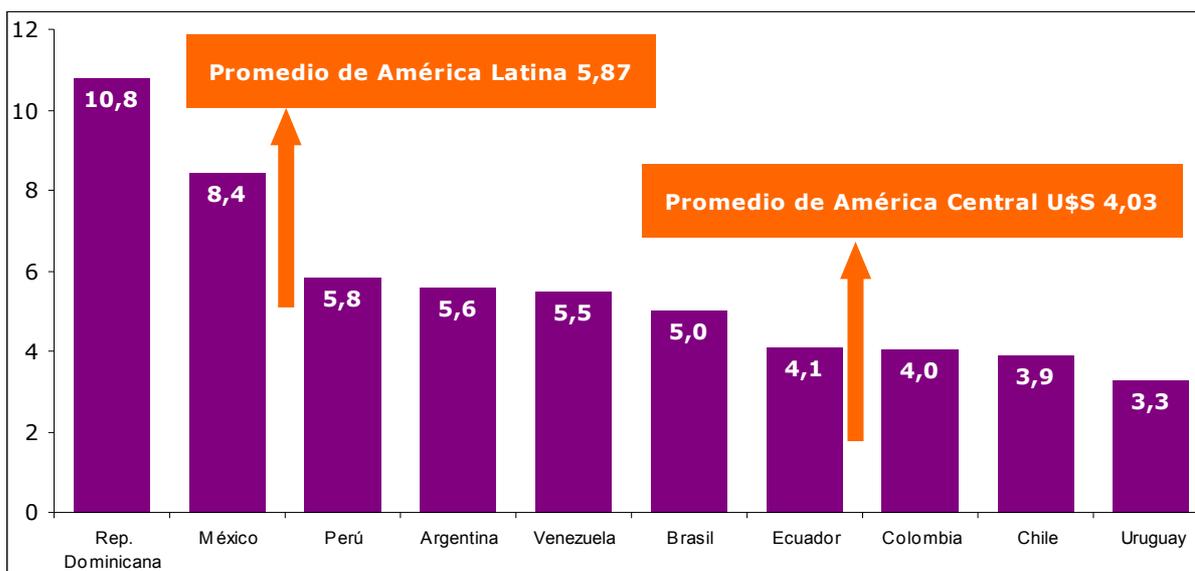
³³ Ernesto Enríquez Rubio, Alberto Carlo Frati Munari, Eduardo González Pier: "Hacia una política farmacéutica integral para México". Secretaría de Salud. México. 2005. Pag. 28.

³⁴ Datos de OPS Bolivia 2003.

han dejado de concurrir al médico porque saben que cuando le recete un medicamento para realizar su tratamiento no podrán comprarlo.

El precio promedio entre los países de América Latina es muy variable, y también lo es la diferencia existente entre los medicamentos genéricos, similares y originales dentro de un mismo país. A modo de ejemplo, el precio promedio de los medicamentos genéricos en Chile es de U\$S 1,2³⁵ comparando con el precio promedio de los medicamentos similares y de marca se observa que es 4 y 7 veces superior respectivamente.

Precio Promedio -Año 2005- En U\$S



Fuente: Elaboración propia en base a ASILFA - IMS. (Uruguay: Variación en el tipo de cambio)

Si bien las diferencias de precios son muy grandes entre países de la misma región, para compararlos es necesario ajustarlos por paridad de compra. En principio, y observando los datos del gráfico, dado que Uruguay es el país con precios más bajos se podría deducir que para la gente son relativamente baratos, sin embargo, un estudio realizado por del Ministerio de Planeamiento de Brasil sobre el Programa de Comparación Internacional en América del Sur para el 2005, muestra que aplicando la metodología de PPP tanto Uruguay como Brasil resultan ser, entre los países de América del Sur, relativamente caros para comprar productos farmacéuticos.

La lógica de los precios en el mercado de medicamentos es el absurdo, la evolución de los precios de los medicamentos es siempre superior a la inflación, se observan algunos casos aislados en donde por algún período esto no se da, pero si esto no fuera así no sería rentable para la industria, que sabe que su poder es monopolístico.

³⁵ Según datos de ASILFA en base a IMS.

Un estudio de la SERNAC en Chile evaluó la variación del IPC General respecto del IPC de Medicamentos para el período de 1998 a 2004 y observó que el IPC de medicamentos había crecido 3 veces más que el general³⁶. En Perú según un estudio encomendado por PROMPEX en el mismo período, el IPC de medicamentos creció más que dos veces respecto del IPC global, este estudio asegura que esta tendencia se presenta en forma permanente en los precios de los fármacos y que "es una muestra del comportamiento particular de este segmento del mercado, no regulado y con escasa información comparativa, donde el consumidor no decide finalmente el bien a adquirir"³⁷.

En México en dos décadas los precios se quintuplicaron³⁸, y junto al mercado de Venezuela tienen pronósticos de crecimientos superiores no sólo a la inflación, sino que se duplicarán en los últimos años.

En Argentina durante la década del '90 se observaba el mismo comportamiento de los precios del mercado que los enunciados. Era inexplicable, en un contexto de convertibilidad de la moneda e inflación inferior a un dígito anual, que los medicamentos siguieran subiendo de precio. "el precio de los medicamentos creció más del 200% mientras que la inflación en el resto de los bienes fue del 103%. Más aún, después de 1995 donde se inicia la deflación de precios para los bienes, los medicamentos continuaron su tendencia creciente"³⁹. A partir de las políticas implementadas por el gobierno durante la crisis del 2002, los precios se estabilizaron y crecieron por debajo de la inflación. Este fenómeno, pero menos drástico también se ha observado en otros mercados de la región como en Brasil, Paraguay y Ecuador.

³⁶ SERNAC, Servicios Nacional al Consumidor, Gobierno de Chile: "Grandes cadenas de farmacias, qué hay detrás de las promesas publicitarias", Chile, Junio 2006.

³⁷ Jack Angeles Maslucán y César Amaro Suárez: "Estudio de Oferta y Demanda del Sector Farmacéutico Peruano y Plantas Medicinales", PROMPEX Latinpharma 2004, Lima. 2004.

³⁸ Ernesto Enríquez Rubio, Alberto Carlo Frati Munari, Eduardo González Pier: "Hacia una política farmacéutica integral para México". Secretaría de Salud. México. 2005. pag. 25.

³⁹ González García G., de la Puente C., Tarragona S.: *Medicamentos: Salud, Política y Economía*. Buenos Aires, Ediciones ISALUD, 2006, pag. 246.

Capítulo III

Política de medicamentos en América latina y el Caribe

1. ¿Qué Significa Política de Medicamentos?

Concepto de política

El término "política" adquiere múltiples significados según el contexto. En una definición amplia es el conjunto de valores y de fines sustentados por una determinada comunidad para ordenar y mantener su vida social, económica y cultural⁴⁰. La lengua inglesa es, en ese sentido, más versátil que el castellano ya que dispone de dos términos diferentes -"policies" y "politics"- para distinguir a la política como instrumento de la política como espacio donde se dirimen cuestiones de poder. Es esa primera acepción, la política como instrumento de transformación para alcanzar determinados fines públicos, la que nos preocupa aquí.

Las políticas siempre expresan las prioridades de quienes las conducen. Formular políticas es, entonces, establecer prioridades. Cuando el gobierno formula, implementa y conduce una política para alcanzar determinados objetivos sectoriales se trata de una política pública. Aunque en un sentido más amplio, una política pública comprende tanto al conjunto de acciones como al de omisiones que manifiestan una determinada modalidad de actuación del Estado en relación con cuestiones que sean de interés para sectores o actores de la sociedad civil. Esta última distinción es importante porque hay políticas explícitas, que expresan sus objetivos haciéndolos públicos y documentando sus avances, y otras que jamás se enuncian. En otras palabras, hay veces que no hacer nada respecto a un problema público es una política.

Aún dentro de las políticas públicas cabe una distinción entre aquellas de incumbencia nacional y las de carácter local o incluso parcial. Hay dos megatendencias que afectan toda la formulación e implementación de políticas públicas en general y de salud en particular en América Latina. Por un lado la descentralización, y por el otro el desplazamiento de la provisión desde el Estado hacia el mercado⁴¹. En sus consecuencias ambas favorecen una fragmentación de las decisiones y terminan atentando contra el despliegue de políticas nacionales y abarcativas. Esto cabe tanto para el ámbito sanitario

⁴⁰ Easton, David: *Enfoques de teoría Política*, Amorrortu, Buenos Aires. 1967.

⁴¹ Para mayor detalle de las megatendencias en salud ver: Tobar, Federico. "Descentralización y reformas del sector salud en América Latina", en Yadón, Z, Gürtler, R, Tobar, F & Medici I. A. *Descentralización y gestión del control de las enfermedades transmisibles en América Latina*. Buenos Aires. AOPS. 2006. Pág. 65-112.

(política de salud) como para el de los medicamentos (política farmacéutica o de medicamentos).

Concepto de política farmacéutica

La Organización Mundial de la Salud define la política farmacéutica nacional como un compromiso con un objetivo y una guía de acción que expresa y prioriza las metas a medio y largo plazo establecidas por el gobierno para el sector farmacéutico, e identifica las estrategias principales para alcanzarlas⁴². En su manual para formular políticas de medicamentos, la OMS es aún más ambiciosa ya que plantea que una política nacional de medicamentos es aquella que:

- a) Suministra un marco dentro del cual se pueden coordinar las actividades del sector farmacéutico.
- b) Abarca los sectores tanto público como privado, e implica a todos los protagonistas del ámbito farmacéutico.
- c) Constituye un documento, presentado e impreso como declaración oficial del gobierno,
- d) Asume carácter programático con objetivos, metas, acciones, y responsabilidades claramente definidas y comprendidas.

Es una definición ambiciosa que, al menos para América Latina, muy pocas veces llega a ser alcanzada en su totalidad. La misma OMS realizó en 2003 un relevamiento sobre 123 países concluyendo que sólo la mitad disponía de una Política Nacional de Medicamentos formalmente publicada, reciente o actualizada en los últimos 10 años. Además, esta proporción se reduciría a menos de su décima parte si sólo se considerase como Política nacional de Medicamentos a las que implementaron un modelo de monitoreo de las metas a ser alcanzadas. Sin embargo, muchos países del mundo y de nuestra región han desplegado diversas iniciativas públicas con respecto a los medicamentos. En otras palabras, existen múltiples iniciativas para el sector farmacéutico que no cumplen con todos los requisitos de una Política Nacional de Medicamentos. Pero es indispensable relevar, catalogar y analizar estas iniciativas para captar las lecciones aprendidas y promover la difusión de prácticas adecuadas. Se propone aquí avanzar en ese sentido asumiendo que bajo el nombre general de "política de medicamentos" se hace referencia a intervenciones muy diversas y que para dilucidarlas hace falta partir de la revisión del papel del Estado respecto a los medicamentos

⁴² OMS. Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional. Segunda edición. Malta. 2002. Pág. 13.

1.1 Funciones del Estado respecto a medicamentos

Los fármacos o medicamentos son incorporados como una cuestión que merece su consideración en la agenda pública de forma relativamente reciente. Fue Estados Unidos de Norteamérica, el país que representa con mayor convicción la defensa del libre mercado, quien primero incorporó las funciones de regulación y control, estableciendo el registro de medicamentos cuando la S.E. Massengill Company comercializó un elixir de sulfanilamida que contenía un disolvente tóxico y ocasionó más de cien muertes.

Se han enunciado tres funciones esenciales del Estado en el área de medicamentos⁴³: 1) Regular, 2) informar y 3) Proveer. Estas se complementan con otras funciones que competen a la salud general, por ejemplo la formación de recursos humanos y la promoción de la investigación, así como la vigilancia y fiscalización (que aquí son incluidas como aspectos de la regulación).

1) Regular, involucra asumir que el mercado no asigna los recursos de la forma más adecuada y que hay que corregirlo porque genera "fallas" que se resuelven con instrumentos como normas, control y sanciones. El mayor desafío actual de la regulación es promover un acceso equitativo a los medicamentos. El gasto en salud tiende a crecer y dentro del gasto en salud también tiende a crecer la participación del gasto en medicamentos. Esta es una tendencia mundial, aunque no se registra de igual forma en todos los países ni regiones. En los países desarrollados ese crecimiento está asociado a un mayor acceso de la población a los medicamentos pero en los países en desarrollo no. De hecho, en los países en desarrollo el gasto en medicamentos puede crecer o permanecer igual pero esto ocurre de forma simultánea a una menor utilización⁴⁴. Otra evidencia es que en los países desarrollados el gasto en medicamentos es predominantemente financiado con recursos públicos mientras que en los países en desarrollo lo es con recursos privados.

El resultado de esta encrucijada es que en la actualidad en los países en desarrollo, y en particular en América Latina hay más población con acceso a cuidados médicos que a medicamentos y la financiación de los medicamentos resulta altamente regresiva e inestable. Por esos motivos, es cada vez más necesario que en la agenda de políticas de medicamentos se priorice la promoción del acceso a los medicamentos.

⁴³ Tobar, Federico. "Políticas de Medicamentos en Latinoamérica: Financiamiento y gastos en medicamentos e innovaciones farmacéuticas" en *AES-ABRES: Acceso a los medicamentos esenciales, innovaciones farmacológicas y tratamientos de baja incidencia y alto costo*. Buenos Aires. 2006

⁴⁴ Según IMS internacional el consumo en millones de unidades de medicamentos en América latinas se retrajo de 3.739 millones de envases secundarios en 1999 a 3.702 millones en 2002. Cabe distinguir que Mientras en Brasil permanecía casi inalterado, en Argentina descendía de 388 a 277 millones de envases y en Uruguay de 51 a 47 millones de envases.

2) En un sentido amplio, se puede considerar que informar es reducir asimetrías de información y por lo tanto, debiera incluirse como parte de la regulación. Sin embargo, informar es una forma de acción completamente distinta de imponer, obligar o regular a través de leyes, decretos u organismos de control. Esta función fue identificada por Phillips Musgrove para quien el Estado como consejero, incentivando prácticas preventivas, uso racional de las tecnologías médicas y estilos de vida saludables consigue la mejor relación de costo efectividad en sus acciones⁴⁵. Con respecto a los medicamentos, los gobiernos asumen esta función cuando generan información para los prescriptores alternativa a la provista por la industria, cuando publicitan los efectos colaterales de los tratamientos, pero también a través de acciones de promoción de tratamientos no farmacéutico (por ejemplo, fomentar el ejercicio físico en combate a la Hipertensión arterial y la hipercolesterolemia). Esos son ejemplos de información directa a la población, pero los gobiernos también pueden informar a los aseguradores y prestadores de salud sobre las prácticas más adecuadas y tecnologías más costo-efectivas.

La función de informar involucra la realización o la difusión de investigaciones sobre enfermedades y cuadros epidemiológicos así como los efectos y riesgos de los procedimientos médicos. Supone producir bases de información adecuadas poniendo el acento en los resultados objetivos del proceso de atención médica y de atención farmacéutica, de los servicios y de las políticas. Esto significa aumentar la transparencia, lo cual no sólo permite mejorar la gestión, sino también aumentar el impacto de las acciones sobre la salud y el compromiso de los ciudadanos con el sistema y con su salud⁴⁶.

3) Proveer significa que el mercado no resuelve todos los problemas. Una buena regulación puede mejorar el acceso pero aún quedan personas que no cuentan con recursos suficientes para ingresar en una farmacia comercial. Se trata de un bien social y las barreras de acceso de determinadas personas a los medicamentos esenciales pueden perjudicarles no sólo a ellas sino también al resto de la sociedad, tanto de forma directa como indirecta. Entonces el Estado se tiene que preocupar también de proveer, por lo menos, algunos medicamentos. Es decir, debe velar para que toda la población, y en particular aquellos grupos más vulnerables, puedan disponer de un conjunto restringido de medicamentos esenciales toda vez que los necesiten.

Esta función de provisión es el fundamento de lo que en algunos países se ha llamado asistencia farmacéutica, la cual se define como el despliegue organizado de un conjunto de cuidados de salud que tiene su eje en el uso adecuado, oportuno y eficiente de sustancias medicamentosas. La asistencia

⁴⁵ Musgrove, Philips. "Public and Private Roles in Health". *World Bank Discussion Paper* N° 339. Washington, Agosto. 1996. pág. 6.

⁴⁶ Sakellarides, C & Artundo, C. "Salud y asistencia sanitaria: reorientación de la atención sanitaria en los 90 desde la perspectiva de la OMS". en Sakellarides, C; Artundo, C Y Vuori, H. *Reformas de los sistemas sanitarios en Europa*. Madrid. Ministerio de Sanidad y consumo. 1992. Pág. 23.

farmacéutica complementa a la asistencia médica y a las acciones de promoción de la salud, pero no la substituye.

1.2 Ejes en la formulación de las intervenciones estatales en el área

Las tensiones entre las diferentes prioridades que involucra la formulación e implementación de políticas de medicamentos pueden ser representadas a través de un triángulo en cuyos vértices se ubican la política industrial, la política de ciencia y tecnología y la política sanitaria⁴⁷.

Desde la perspectiva de la política industrial, la principal preocupación se podría resumir en la búsqueda de competitividad tanto a nivel interno como mundial. Los instrumentos que se emplean para ello son las modificaciones de los aranceles e impuestos aplicables al sector, las alteraciones derivadas de la política monetaria (en particular la cambiaria), incluso hasta la fijación de precios.

Desde la perspectiva de la política de ciencia y técnica la preocupación se centra en la investigación y el desarrollo. Los gobiernos nacionales y locales utilizan para ello diferentes herramientas de fomento a la innovación, tales como subsidios directos e indirectos, la protección de patentes, el desarrollo de programas de cooperación entre universidad y empresas, etc.

Aún desde la perspectiva de la política sanitaria la problemática no se limita a velar por el acceso de la población a los medicamentos. Hay también toda una compleja área de fiscalización y vigilancia que involucra la garantía y el control de calidad de los productos, la seguridad de su efecto terapéutico y la farmacovigilancia en su conjunto.

La preocupación sanitaria por el acceso comparte con la política industrial la promoción de la competencia vía precios y con la política de Ciencia y técnica la preocupación por promover avances terapéuticos. A su vez, esta última comparte con la política industrial el estímulo a la innovación y a la calidad. Generalmente uno de los lados de este triángulo resulta más amplio que los otros. La imagen de una política de medicamentos integrada es sólo un objetivo a perseguir que no debe inhibir la formulación de políticas.

En esta representación se podría postular que en el vértice superior, cuando se regula con objetivos sanitarios, se asume al medicamento como bien social. Mientras que cuando las prioridades se desplazan hacia la política industrial y la innovación, se estaría tendiendo a una lectura del medicamento como bien de consumo. Cabe advertir que, como todo modelo, es una abstracción y una reducción de la realidad (que siempre es más compleja) a unas pocas variables. También cabe advertir que aunque la conducción de la política se

⁴⁷ Ver: Tobar, Federico. "Farmacoeconomía y política de medicamentos" en: Peretta Marcelo. *Reingeniería farmacéutica* 2da ed. Editorial Médica Panamericana. Buenos Aires. Capítulo 42.

haga claramente desde uno de los vértices, aún hay márgenes de operación. Es decir, no es lo mismo una política de medicamentos conducida por las autoridades sanitarias que prioriza el acceso que otra que privilegia la calidad de los productos o su seguridad.

Tradicionalmente las autoridades sanitarias asumieron la responsabilidad del registro y habilitación de productos aunque con un criterio sesgado a la seguridad del producto, a su inocuidad más que a la efectividad. Por otro lado, la regulación sanitaria tradicional no priorizaba el acceso ni el uso racional de los productos.

Durante los setenta y ochenta América Latina no siguió un ritmo uniforme en la regulación. En algunos casos los gobiernos populares centraron su prioridad en el acceso y asumieron criterios intervencionistas, fijando precios máximos, avanzando en la producción pública o subsidiando productos seleccionados para que su precio de venta al público resulte más accesible. Medidas similares consiguieron fortalecer la capacidad reguladora del mercado en los países con estabilidad institucional, pero en la América Latina de aquella época para las multinacionales podría llegar a resultar más sencillo derrocar un gobierno que acomodarse a las reglas de juego que este pretendía imponerle.

En los noventa las reglas de juego cambiaron de forma radical y homogénea. Ocurrió en los mercados algo similar a lo registrado a nivel climático con la corriente del Niño. En este caso se llamó globalización y neoliberalismo. El resultado fue que se perdió casi por completo la perspectiva del medicamento como bien social y se lo pasó a considerar como un bien de consumo más. Al mismo tiempo, las autoridades de salud perdían poder decisorio sobre la regulación y la conducción pasaba a manos de las autoridades económicas.

Hoy el escenario debe constituir necesariamente un punto de inflexión. La conducción de la política de medicamentos centrada en los vértices inferiores del triángulo se agotó. Algunos países de la región que ya cuentan con agencias reguladoras están asumiendo el liderazgo del cambio. Pero sus conductores saben que no se puede volver al modelo tradicional, ahora la política no puede pivotar por los vértices. Una política de medicamentos adecuada requiere encontrar equilibrios parciales en diferentes puntos del interior del triángulo.

1.3 Clasificación de las políticas según sus objetivos

Al analizar los objetivos de las políticas de medicamentos se pueden hacer dos distinciones básicas: ¿Qué buscan las políticas? Y ¿Cómo se lo plantean?

Sobre la primera cuestión cabe afirmar las siguientes hipótesis:

1. **No todas las políticas de medicamentos se centran en el acceso.** Si se realizara un relevamiento de los documentos oficiales que consideran el tema de los medicamentos desde la perspectiva sanitaria, se verificaría que las primeras motivaciones para incluir a los fármacos

en la agenda pública estuvieron estrictamente ligadas a su garantizar su inocuidad y seguridad. Luego la preocupación se extendió a la calidad y la disponibilidad de los mismos en los servicios de salud. Sólo de forma más incipiente adquieren relevancia las categorías centrales de acceso y uso racional.

- 2. No se puede garantizar el acceso sin una regulación adecuada.** Los medicamentos son bienes de consumo. Pero no son normales. Desde un punto de vista económico registran particularidades que los diferencian de cualquier otro bien. Si se los considera como bien de salud constituyen el recurso médico y terapéutico usado con mayor frecuencia⁴⁸. Esto significa que las limitaciones en su producción, circulación y consumo tienen un altísimo impacto sobre la salud de la población y fundamentalmente sobre la distribución de los *stocks* de salud dentro de la sociedad. La consecuencia más relevante de tales limitaciones (ó "fallas") es el desajuste entre los recursos ofertados y las necesidades de salud de la población. Esto configura lo que ha sido denominado como el problema del acceso⁴⁹.

"Mercado sin Estado es mercado negro" decía Jacques Attali para sintetizar la resistencia a la desregulación a ultranza. En el mercado de medicamentos esto es una gran verdad. En conclusión, le corresponde al Estado establecer los principios y las bases doctrinales, legales y administrativas necesarias para garantizar un intercambio justo de bienes y servicios, así como la transparencia de los procesos⁵⁰.

- 3. La regulación no es la única forma de promover el acceso a los medicamentos.** La asistencia farmacéutica es una forma elemental y directa para promover el acceso. A la vez, puede ser un instrumento para promover una reorganización del modelo de atención en salud con mayor racionalidad.
- 4. Acceso a los medicamentos no es acceso a la salud.** Disponibilizar medicamentos sin un adecuado diagnóstico y prescripción puede terminar agravando la situación de salud del paciente en lugar de favorecerla. Por este motivo, los procesos de la asistencia farmacéutica persiguen un doble propósito, generar acceso de la población a los

⁴⁸ A manera de ejemplo, se puede citar la *Encuesta de Utilización y Gasto en Servicios de Salud y Medicamentos*, desarrollada en Argentina en 2003 sobre una muestra representativa de todo el país, la cual registró que el 69,3% declaran haber consumido medicamentos durante los últimos 30 días, seguido de lejos por un 39,5% que declara haber consultado a un médico. Cf.: Jorrat, Raúl, Fernández, María de las Mercedes y Marconi, Élica. "Utilización y Gasto en Servicios de Salud y Medicamentos". EN: CONAPRIS. *El futuro del acceso a medicamentos en Argentina*. Buenos Aires. Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación. 2004. Pág. 61.

⁴⁹ Para una revisión del concepto de acceso ver: Luiza, Vera Lúcia & Bermudez, Jorge. "Acceso a medicamentos: conceitos e polémicas". In: Bermudez, Jorge, Oliveira, Maria Auxiliadora & Esher, Angela. *Acceso a medicamentos: Derecho fundamental, papel del Estado*. Rio de Janeiro, ENSP. 2004. Pág. 45 a 67.

⁵⁰ Acción Internacional para la Salud. "Tendencias en el campo farmacéutico. Documento para debate". En- *Boletín Fármacos* (II) 2000.

medicamentos esenciales para el cuidado de su salud y favorecer un uso racional de los mismos. Ambos factores son necesarios y uno sin el otro resulta inadecuado. Así, disponibilidad de medicamentos, sin uso racional, puede representar acceso a los medicamentos sin acceso a la salud. Mientras que un sólido uso racional sin plena disponibilidad de los medicamentos puede generar un retroceso en términos de la equidad en salud.

Pero, en segundo lugar, además de qué se proponen las políticas, vale distinguir cómo se formulan sus objetivos. No todas las necesidades que se enuncian en proposiciones políticas tienen la misma seguridad de ser aplicadas. Unas serán seguidas de las acciones para cumplirlas, o existe por lo menos ese firme propósito. Se las llama políticas sustantivas. Otras solamente se enuncian, políticas declarativas, y su finalidad es variada. Lo principal es dar un marco orientador amplio; o tener el propósito de distender la tensión social sabiendo que quedarán postergadas por razones de factibilidad (no se pueden cumplir por escasez de recursos) o viabilidad (no se pueden cumplir por ausencia de apoyo y consenso socio-político).

Las políticas declarativas son de diversa índole, unas se enuncian para disminuir una tensión social y ganar tiempo, hasta que se disponga de los recursos para desarrollarla; otras son de carácter estratégico, con el objetivo de lograr mayor sustentamiento en la opinión pública; otras quedan en declarativas por coyunturas de falta de recursos, u otras circunstancias que impiden adoptar las decisiones para ponerlas en vigencia.

En un nivel mayor de operacionalización se sitúan las políticas instrumentales que son aquellas incorporadas a la formulación de estrategias y que explicitan los medios y acciones necesarios para alcanzar los objetivos políticos.

A grandes rasgos, las políticas de medicamentos involucran objetivos como: a) garantizar, controlar o promover la calidad de los productos, b) incentivar la producción de una determinada categoría terapéutica, c) alterar los circuitos de distribución, d) modificar la prescripción, la dispensación y la utilización, etc. Cada una de las soluciones adoptada, privilegia un problema y parte de un diagnóstico determinado.

1.5 Inventario de las políticas de medicamentos centradas en el acceso

Es posible clasificar a las políticas de medicamentos centradas en la promoción del acceso en dos grandes grupos. Por un lado, las políticas regulatorias que buscan introducir normas e incentivos en el mercado para corregir los desvíos que se producen en el proceso de producción, circulación, intercambio y utilización de los medicamentos buscando resultados más equitativos. Por el otro las acciones de provisión y suministro directo, por las cuales el Estado adquiere o produce estos bienes para brindarlos de forma directa a la población.

Cada una de estas categorías de políticas presenta ventajas específicas. Además no se trata de medidas necesariamente contradictorias sino de acciones que pueden ser implementadas de forma conjunta en el anhelo de acelerar el impacto de la política sobre el acceso.

Cuadro 1. Políticas de medicamentos centradas en el acceso

Tipo de política	Característica
<i>Regulación</i>	Busca reducir fallas del mercado Puede involucrar un aumento de la competencia por precio y calidad
<i>Provisión y suministro directo</i>	Alto impacto redistributivo Promueven uso racional

Fuente: Elaboración propia.

Sin embargo, la regulación es una conquista progresiva. La caja de herramientas del regulador de medicamentos se puede presentar como dividida en dos secciones. Un primer conjunto de medidas centradas en la regulación de la oferta y otro segundo conjunto centrado en la regulación de la demanda. Entre las medidas reguladoras que actúan sobre la oferta se inscriben los controles directos de precio; recurso a las licencias obligatorias y flexibilización de patentes; la reducción de la carga impositiva; la disminución de las barreras de entrada a la importación tales como aranceles y registro.

Entre las medidas que operan desde el lado de la demanda se han destacado la política de promoción del uso de los medicamentos por su nombre genérico vía prescripción o habilitando la sustitución. Otra de las principales herramientas regulatorias es la selección. Se trata de operar sobre las barreras de ingreso al mercado. Puede tratarse del mercado general de un país (o incluso un estado provincial) o del ingreso al mercado de la financiación colectiva. La selección no solo afecta al gasto en medicamentos de forma directa sino que permite promover el uso racional (lo cual también implica ahorro de recursos). La selección involucra operar con listado de medicamentos esenciales o formularios terapéuticos para los cuales habrá financiación colectiva (pública o de los seguros sociales).

La utilización del poder de demanda a nivel país o a nivel institución para la negociación de mejores precios puede consistir en acuerdos colectivos para fijar precios o para desindexar una canasta de productos. Varios países implementaron estas medidas en los noventa a través de acuerdos con la industria. Otra forma de utilizar el poder de demanda es hacer compras consolidadas agregando la demanda de diferentes actores o jurisdicciones. Además, en varios países hay un gran agente asegurador, una caja o un instituto, que representa gran parte de la demanda de medicamentos. En ese caso, los contratos de provisión de fármacos que se establezcan tendrán un gran efecto regulador desde el lado de la demanda.

2. Análisis de situación de las PNM en América latina y el Caribe

A la luz de las categorías precisadas en el ítem anterior, se despliegan aquí los resultados de un relevamiento sobre las políticas de medicamentos en los países de la región.

2.1 Formulación de Políticas Farmacéuticas

Luego de una década de omisión, comienzan a ser impulsadas en la región políticas explícitas de medicamentos. Al menos 16 países de la región disponen de un documento oficial de Política Farmacéutica Nacional y en la mitad de los casos ha sido formulada de forma integrada a un Plan Nacional de Salud. Así se desprende del Estudio de Vigilancia y Evaluación de Política Farmacéutica Nacional (V&EPFN) conducido por la Organización Panamericana de la Salud y el Núcleo de Asistencia a Fármacos de la Escola Nacional de Saúde Pública de Brasil⁵¹.

Sin embargo son mínimos los casos en que estas políticas consiguen superar el carácter de sustantivas para alcanzar status de operativas. En efecto, la inmensa mayoría de los documentos de Política Farmacéutica Nacional no asume metas a ser alcanzadas ni fija mecanismos para evaluar su cumplimiento. A su vez, a través del relevamiento documental realizado para elaborar este documento se ha tenido acceso a evaluaciones parciales de políticas y programas puntuales pero solo en el caso de Brasil existe un documento oficial de evaluación de su política farmacéutica en todos sus componentes⁵².

2.2 Regulación

Aunque el tema del acceso siempre ha constituido una cuestión importante en América Latina generando diversas respuestas por parte de los gobiernos, las formas en que esta regulación fue concebida e implementada han variado desde esquemas que limitaban la competencia hacia otros procompetitivos.

⁵¹ Vigilancia y Evaluación de Políticas Farmacéuticas Nacionales. Nivel 1 de LAC.NAF/OPS. Editores: Vera Lucia Luiza, Claudia Osorio de Castro (Centro Colaborador de la OPS/OMS en Políticas Farmacéuticas (NAF), Escuela Nacional de Salud Pública Sergio Arouca/ Fundación Oswaldo Cruz/ Ministerio de Salud de Brasil) y Nelly Marin (OPS/WDC). Colaboradores: Flávia Ranna (Farmacéutica en pasantía en el NAF/ENSP/Fiocruz), Thiago Azeredo, Isabel Emmerick y Adriana Mendoza (investigadores visitantes en el NAF/ENSP/Fiocruz). Rio de Janeiro, Agosto 2006

⁵² Brasil. OPS-Ministerio da Saúde. *Avaliação da Assistência Farmacéutica no Brasil*. Brasilia. OPS. Ministerio da saúde. 2005.

Se pueden distinguir diferentes componentes de las acciones regulatorias. Por un lado, la normatización, el registro, la reducción de barreras de ingreso al mercado local de fármacos, la selección racional y financiación selectiva, el control directo de precios, la creación de un mercado de genéricos de referencia, así como la alteración de las prácticas de prescripción y dispensación. A continuación se analiza en detalle la regulación de fármacos en América latina en cada uno de sus componentes.

a) Normatización

La mayoría de los países disponen de normativas para la regulación de medicamentos. De los 26 países que respondieron el V&EPFN solo 5 no disponían aún de un marco regulatorio para el sector. Además, aunque los casos con legislación representan aproximadamente el 70% de la muestra, se puede afirmar que constituyen una porción mayor del mercado de medicamentos de la región. Ya que solo Brasil, México y Argentina representan el 75% del mercado regional.

Pero disponer de normativa puede ser muchas cosas y de diferentes calidades. Lo más instituido es disponer de una entidad que ejerza la función de regulación. La mayoría de los países cuenta con autoridades regulatorias, en algunos casos independientes como ANVISA en Brasil, INVIMA en Colombia, ANMAT en Argentina. En otros casos está dentro del mismo Ministerio de salud pero con relativa autonomía como el Instituto Izquieta Perez de Ecuador, la DIGEMID de Perú y el Departamento de Control Nacional del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP). En otros casos, se trata de una repartición o dirección del propio ministerio, por ejemplo República Dominicana (Dirección General de Drogas y Farmacias), Paraguay (Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria) y Uruguay (División de Productos de Salud).

Por otro lado, aunque la mayoría (91,7%) de los países hay legislación que habilita la función de fiscalización y control por parte del Estado, esta es muy débil en toda la región. Por este motivo, aunque disponer de normativa actualizada y funcional constituye un requisito importante, de ninguna manera resulta suficiente para corregir las fallas del mercado de medicamentos.

Cuadro 2. América Latina. Cantidad de países que disponen de legislación regulatoria de medicamentos

Área de la política cubierta	Número de países	%
Establecimiento de Autoridad Reguladora Nacional (ARN)	21	91.3%
Autorización de comercialización	21	87.5%
Fabricación de medicamentos	22	91.7%
Distribución de medicamentos	22	91.7%
Promoción y publicidad de medicamentos	21	87.5%
Importación de medicamentos	22	91.7%
Exportación de medicamentos	20	90.9%
Licenciamiento y práctica de prescriptores	15	65.2%
Licenciamiento y práctica de farmacia	15	68.2%
Empoderamiento para la realización de inspecciones a establecimientos farmacéuticos, recolección de muestras y documentación	22	91.7%
Requisitos para transparencia reguladora, responsabilidad y código de conducta	17	77.3%

Fuente: NAF-OPS. Base de datos de V&EPFN

b) Registro

El registro es la inscripción de un producto medicinal que lo habilita a ser usado en tratamientos. Los requisitos son estrictamente sanitarios, se refieren a su seguridad, inocuidad y calidad que deben ser demostrados por los productores u oferentes a través de monografías presentadas a la autoridad reguladora. Es importante, destacar estos objetivos porque no es exactamente lo mismo que una habilitación comercial, aunque en muchos casos se los asuma como sinónimo. El registro tampoco tiene nada que ver con la patente que preserva la propiedad intelectual de los medicamentos.

En casi todos los países se ha avanzado en la automatización de los registros de medicamentos durante la última década. Se implementó toda una reingeniería de procesos que tiende a acelerar y objetivar los trámites para el registro sanitario de un producto. En 21 países se dispone de guías escritas para registro de medicamentos. También en al menos quince países se incorporaron sistemas computadorizados de seguimiento para el trámite de registro. Como consecuencia, por lo general los plazos que este demora se han acortado. Sin embargo, los avances no son del todo homogéneos. Por ejemplo, en al menos cinco países ni siquiera se utiliza la Denominación Común Internacional para el registro e incluso, hay países donde el registro no lo hace el Estado. Por ejemplo, en El Salvador, es el sindicato farmacéutico quien registra los productos medicinales. Por otro lado, en Perú, la DIGEMID una entidad fuerte, ha sido tan exigente en términos de la expeditividad de extender el registro que si en una semana no hay respuesta oficial el producto queda autorizado por *default*.

América Latina se ha constituido en un mercado de medicamentos atractivo si se considera el número de presentaciones de productos que cuentan con registro. El número de presentaciones que cuentan con registro es proporcional al tamaño del mercado. Así en un extremo está Brasil que tiene más de 20.000 registros, seguido de cerca por México, con aproximadamente 7.000 medicamentos disponibles en 19.000 formas diferentes. En el otro extremo están Costa Rica y Chile con unas 5.000 presentaciones. Argentina está en el medio con unas 10.000 presentaciones; Ecuador tiene 8.800 medicamentos; Colombia, 8.300; Bolivia, 8.293 medicamentos registrados legalmente y 5.518 en el mercado;; la República Dominicana, 14.182; Honduras, 15.000; Nicaragua, 12.000; y Perú, 11.241.

La mediana de productos registrados en los países es de 9.632 que es un valor bastante mayor que la mediana mundial de 2,413 para países de ingreso bajo, 5.000 para países de ingreso medio y 7.296 para países de ingreso alto.

c) Reducciones de las barreras de ingreso

La disminución de barreras de ingreso, corresponden a un conjunto de medidas centradas en la promoción de la competencia propias de la fase desregulatoria que operan facilitando la importación y flexibilizando el registro. Estas medidas fueron difundidas a inicios de los '90 en varios países de América Latina y han mostrado un impacto más bien acotado para conseguir mayor competencia. La flexibilización del registro generó un conflicto con la garantía de calidad de los medicamentos en el mercado. Su ventaja consiste fundamentalmente en que tienden a aportar transparencia al proceso.

Se trata de una medida procompetitiva que se comenzó a implementar de manera incipiente en América Latina. Brasil primero, después Argentina, consiguieron exonerar de algunas tasas aduaneras a un listado de productos esenciales; son medicamentos y tecnologías en general.

Un segundo grupo de medidas orientadas a reducir las barreras de ingreso involucran una mayor apertura de las importaciones. En otras palabras, si a los fabricantes nacionales les falta motivación para ofrecer medicamentos genéricos a precios accesibles, siempre es posible buscar fabricantes extranjeros interesados en hacerlo. En Brasil, el Decreto 3675/00 aprobó el registro provisorio de genéricos importados que contarán con la respectiva aprobación en Estados Unidos de Norteamérica, Canadá o algunos países europeos.

Otra medida complementaria para aumentar el ingreso de nuevos oferentes es abrir procesos de Licitaciones Públicas Internacionales. Los préstamos de organismos multilaterales de financiación como el BID y el Banco Mundial han promovido el recurso a estas acciones. El informe de Desarrollo Humano del Banco Mundial de 1993, titulado "invertir en salud", que ha asumido carácter paradigmático sobre todas las reformas sectoriales en la región, menciona que las licitaciones internacionales permiten que los países compren medicamentos esenciales a precios bajos y afirma que, por las economías de escala, se pueden obtener grandes ahorros si se centraliza la adquisición de

medicamentos. Los medicamentos financiados por el BM han sido, sobre todo Sales de Rehidratación Oral, vitaminas para mujeres embarazadas, antirretrovirales, antibióticos, vacunas, pastillas anticonceptivas y algunos medicamentos contra la malaria y la tuberculosis⁵³. En contraposición, el BID ha orientado sus préstamos hacia la APS y en algunos casos se ha financiado la adquisición de medicamentos esenciales para la asistencia farmacéutica en el primer nivel de atención.

Sin embargo, las compras internacionales ven la competencia restringida en la medida que para participar en ellas los oferentes deben disponer de un registro nacional. En muchos casos, esto solo es posible para importadores e intermediarios que tramitan previamente el registro. Aunque los grandes productores de medicamentos de la región tienden a preocuparse cada vez más por tramitar de forma simultánea registros de sus productos en varios países. Ha sido observado que durante los últimos cinco años el comercio intrarregional de medicamentos en América Latina se ha disparado⁵⁴.

Por estos motivos, adquiere especial relevancia la propuesta de homologación de registros de países con niveles similares de control así como la adopción de requisitos comunes para el registro de medicamentos. La misma puede ser implementada en cada país por acción directa de un decreto presidencial. Esta homologación podría ser extendida de forma automática en un plazo mínimo ante la presentación por parte de los solicitantes de un conjunto mínimo de requisitos propuestos por el Grupo Técnico de la OMS para Registro de Medicamentos⁵⁵

Otra medida posible de reducción de barreras de ingreso consistiría en promover licencias obligatorias en el caso de medicamentos bajo la protección de patentes. Esto no ha ocurrido en la región. Sin embargo, se puede afirmar que la sola alternativa de implementarlas puede tener un impacto positivo en una negociación. Es el caso del gobierno Brasileño y sus negociaciones con los laboratorios internacionales para reducir el costo de las terapias para pacientes de SIDA.

Por último, otra medida procompetitiva consistiría en la reducción de impuestos. En el contexto de la crisis del 2002 en Argentina, se propuso esto desde el ministerio de salud y una mesa de diálogo sectorial al ministerio de economía. Se buscaba reducir los impuestos a los medicamentos y especialmente a la importación. Se consiguió reducir algunas tasas de importación, así como lo hizo Brasil, pero reducir el impuesto fue imposible. De hecho, ningún país de la región ha reducido impuestos a los medicamentos.

⁵³ Homedes, Núria, Ugalde, Antonio & Rovira Forns, Joan. "The World Bank, Pharmaceutical Policies and Health Reforms in Latin America" *International Journal of Health Services* 2005;20(4):691-717.

⁵⁴ Tobar, Federico. "Mercado de medicamentos en América Latina: Mitos y realidades". *Boletín Fármacos* Vol. 9, número 5, noviembre 2006.

⁵⁵ OPS-OMS. Doc IV-4 GT/Registro de Medicamentos. "Informe y propuesta sobre requisitos comunes para el registro de medicamentos". IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Republica Dominicana, 2 al 4 de marzo de 2005.

Por el contrario, en México se propuso en el 2000 un incremento del impuesto que generó una fuerte reacción del sector. Complejidad adicional involucran los países federales (México, Brasil y Argentina). En Brasil este impuesto es Estadual con lo cual puede variar en cada estado. Por otro lado, se aplican impuestos menores a los medicamentos veterinarios que a los de uso humano⁵⁶.

d) Financiación selectiva

Más allá de aquello que es autorizado para ser utilizado con fines terapéuticos y profilácticos (registro), el Estado puede regular definiendo qué medicamentos serán cubiertos por los esquemas de financiación colectiva, ya sea esta pública o privada. Por un lado, se ejerce regulación desde la demanda cuando se compra con los recursos públicos exclusivamente los medicamentos que pertenecen a un listado definido y/o cuando las prescripciones ambulatorias se ajustan a otro listado específico.

Por otro lado, esta forma de regulación desde la demanda también ocurre cuando esos listados se hacen extensivos a los seguros de salud, ya sean seguros sociales o privados. El Estado no puede obligar a las entidades aseguradoras a no usar un determinado medicamento mientras el mismo Estado le haya extendido el registro que garantiza su seguridad, calidad e inocuidad. Sin embargo, puede ejercer cierta influencia sobre el mercado en la medida que obliga a los financiadores institucionales a cubrir un conjunto explícito de medicamentos para cada categoría o banda terapéutica.

En otras palabras, se trata de implementar criterios de selección racional para orientar la cobertura y el financiamiento de los medicamentos. Desde 1977, la OMS, con la ayuda técnica de un grupo de expertos reconocidos, ha preparado y actualizado periódicamente una lista de medicamentos esenciales. La OMS recomienda que los países adapten la lista a sus propias necesidades de salud. La revisión más reciente (2003) incluyó a 310 medicamentos que se consideran suficientes para tratar la gran mayoría de problemas de salud.

Hacia 1995, más de 120 países habían adoptado listas nacionales de medicamentos esenciales. La región siguió por este camino y el concepto fue incorporado con leves variaciones por casi todos los países. Incluso, en América Latina hubo experiencias de selección racional anteriores al listado la OMS. México ya había establecido en 1958 una lista de medicamentos esenciales. Dos años más tarde se creó el Formulario Nacional de Medicamentos y, posteriormente, en 1977 se elaboró una lista integrada en el Cuadro Básico de Medicamentos para las instituciones de salud que es actualizado de forma periódica. Brasil fue otro país pionero al incorporar la RENAME (Relatorio Nacional de Medicamentos) aún antes de la publicación de la lista de medicamentos esenciales por parte de la OMS. En ambos casos, la

⁵⁶ Ver: Jorge, Elias. "Política de Medicamentos en Brasil". En Colegio de farmacéuticos de la provincia de Santa Fe. IV Jornadas Santafesinas y III Federales de Política, economía y gestión de Medicamentos. Santa fe. Septiembre de 2005. Páginas 23 a 49.

lista ha sido utilizada para orientar la adquisición y utilización dentro del sistema público de salud.

En Argentina fue desde la Confederación Médica que se convocó a un grupo de académicos para fomentar el uso racional de medicamentos a partir de 1978 y el Formulario Terapéutico desarrollado, que ya va por su novena revisión, terminó siendo adoptado como lista oficial para el sector público y los seguros de salud.

En Ecuador la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos del Consejo Nacional de Salud (CONASA) elabora el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos que ya va por su quinta revisión con aproximadamente 380 principios activos y de 511 presentaciones o ítems.

En República Dominicana también hay un Cuadro Básico Nacional de Medicamentos definido por una comisión *ad hoc* del Consejo Nacional de Salud (CONASA). Pero se ha incorporado una innovación al ser definido un Cuadro Básico del Primer Nivel de Atención y basado en el diseño y convalidación de guías terapéuticas de atención para el diagnóstico y tratamiento.

En la misma línea Venezuela implementó en 2002 su Lista Básica Nacional de Medicamentos Esenciales constituida por 328 principios activos en 534 presentaciones y elaborada por un Comité Terapéutico Nacional. También se trabajó luego en el desarrollo de un Formulario Terapéutico Nacional que, aunque no rige sobre los seguros de salud si define el modelo de atención de la Misión Barrio Adentro orientando para una atención uniforme en todos los consultorios populares ubicados en zonas históricamente excluidas de la atención, en las clínicas populares que define un nivel de servicio de mayor complejidad y en los venideros hospitales del pueblo⁵⁷.

El primer problema de la selección racional es que las listas de medicamentos esenciales no se han utilizado en Latinoamérica para el registro de medicamentos y por esta razón los mercados farmacéuticos tienen muchos más productos de los necesarios. Por ejemplo, en Chile el formulario nacional incluye 326 principios activos y 426 productos, pero en el mercado se encuentran disponibles más de 1.200 principios activos diferentes y más de 5.000 medicamentos. Esto se agrava con el tiempo y altísimo ritmo innovativo y pseudoinnovativo del sector. Por ejemplo, en 1998 Perú registró 1.672 productos nuevos; sólo el 50% de ellos contenían principios activos que estaban incluidos en la lista de medicamentos esenciales de la OMS y sólo 49 de los nuevos registros correspondían a entidades químicas nuevas en 119 formulaciones. En Perú la velocidad de proliferación de medicamentos se está acelerando: a finales de los años 1980 se registraron aproximadamente 80 medicamentos por año; en los años 1990s la cantidad estaba por encima de 1.000; y en un año se llegaron a registrar 2.000 productos.

⁵⁷ República Bolivariana de Venezuela. Ministerio de Salud y Desarrollo Social. *Lista Básica Nacional de Medicamentos Esenciales*, Caracas. 2003. Página XI.

El segundo problema es que, aunque todos los países de Latinoamérica tienen una lista de medicamentos esenciales su utilización se restringe a los servicios públicos. La mayoría de las instituciones de seguridad social utilizan formularios que contienen muchos más medicamentos que los indicados en las listas de medicamentos esenciales y las instituciones de seguridad social suelen gastar mucho más en productos farmacéuticos que los ministerios de salud. Incluso dentro de los ministerios de salud, los hospitales y centros médicos compran medicamentos, no incluidos en la lista, directamente de los mayoristas y minoristas. Consecuentemente, los beneficios que se pueden obtener de la utilización de estas listas se han visto muy limitados⁵⁸.

Un tercer problema consiste en que aún donde si existe un listado que orienta la financiación selectiva limitándola a un listado nacional de medicamentos esenciales, la cobertura es demasiado baja. En el extremo superior se encuentra Costa Rica donde la caja costarricense brinda todos los medicamentos del listado nacional de forma enteramente gratuita a la población con cobertura casi universal. Le siguen Argentina, Colombia y Uruguay donde la cobertura que los seguros sociales (obras sociales, en el primer país, mutuales en el segundo y EPS en el tercer), así como la medicina prepaga son obligados a cofinanciar todos los medicamentos del listado nacional tanto ambulatorios como de internación. En la mayoría de los países la cobertura de los seguros se restringe a medicamentos para internación. Por ejemplo, en Chile las ISAPRES dan muy poca cobertura ambulatoria, en Brasil los planos de salud tienen una cobertura mínima.

Un cuarto problema consiste en que aún habiendo sido definidos los medicamentos a ser cubiertos, al haber en la región tantas presentaciones comerciales de un mismo producto, es complejo establecer un valor de referencia. De hecho, en ninguno de los países se han incorporado criterios de uso racional para definir el contenido de los envases ni para el registro ni para los listados. Es decir, en muchos casos se registran, comercializan, prescriben, dispensan, financian y utilizan envases inadecuados al tratamiento.

Por último, un nuevo desafío a la selección racional viene creciendo de forma exponencial. Se trata de lo que ha sido denominado "judicialización de la salud", son las prestaciones médicas y la cobertura de medicamentos que deben ser brindadas a la población como resultado de dictámenes de jueces. Un estudio realizado en el municipio de Belo Horizonte en Brasil registró que el número de órdenes judiciales que cada año obligan al gobierno a proveer determinados medicamentos a la población registró un aumento de 64% en el período que da desde 1999 a 2003⁵⁹. El mayor problema consiste en que aunque las autoridades sanitarias desarrollen procedimientos de selección

⁵⁸ Homedes, Núria, *et ali. Op Cit.*

⁵⁹ Pereira Santana, Santusa; Guerra, Augusto Afonso Júnior;. Angonesi Mendes, Daniela S; Alves do Vale, Simone. "Mandados Judiciais e Compras Especiais, Perfil Dos Gastos Realizados Pela Secretaria Municipal De Saúde Belo Horizonte (MG) 1999/2004". I Congresso de Economia da Saúde da América Latina e Caribe. AES -ABRES. Rio de Janeiro. 2004.

racional, si los jueces no respetan los formularios terapéuticos y listas de medicamentos una parte creciente del financiamiento se destinará a medicamentos no priorizados. En el citado estudio un 55,6% de los productos no constaban en ninguno de los programas públicos.

e) Control de Precios

Hasta la década del '90 los estados nacionales tendían a asumir intervenciones fuertes ya sea fijando directamente los precios, incentivando y protegiendo la oferta de determinados productos o garantizando su provisión pública. Luego, durante los años noventa y como parte del denominado consenso de Washington, las economías de la región fueron desreguladas y los mercados de medicamentos no escaparon a esa receta general.

Se esperaba que una ausencia de intervención estatal estimulara la competencia y ésta, a su vez, retrajera los precios. Sin embargo, no fue lo que sucedió. Durante las dos últimas décadas del siglo XX la utilización de medicamentos y el gasto mundial en farmacias se incrementaba a razón del 7% anual, mientras en América Latina se mantenía estable y hasta retrocedía levemente. Es decir, los precios tendían a aumentar mientras el consumo se restringía. En Perú, por ejemplo, el precio medio de los medicamentos pasaba de U\$s 1.04 en 1980 a U\$s 5.40 en el 2000, mientras que el número de unidades secundarias consumidas per cápita caía de 9.7 a 2.26. En Argentina el precio medio en 1991 era de U\$s 4,6 en 1991 y ascendía a U\$s 10,5 en 2001, pero el consumo de unidades per cápita bajaba de 14 a 10⁶⁰.

En contrapartida, los países europeos nunca asumieron una desregulación tan radical en materia de medicamentos y sus resultados en términos de acceso fueron mejores. Entre las medidas regulatorias para control de precios se pueden identificar dos extremos entre la liberación total y el control directo que establece precios fijos. Entre ellos hay un continuo con un degradé de medidas. Por ejemplo, una alternativa consiste en intentar establecer no precios pero sí márgenes de lucro fijos. Esto requiere un análisis y monitoreo de costos y de la dinámica de formación de precios. Luego requiere establecer márgenes, definir por ejemplo márgenes de lucro, márgenes de comercialización mayorista y minorista⁶¹.

Por otro lado, antes de llegar a la fijación de precios por parte del gobierno, existen también experiencias de congelamientos voluntarios. Cuando la industria, de común acuerdo y en particular en acuerdo con el Estado, definen preservar de cualquier indexación a todos o algunos productos. Esto no solo

⁶⁰ Tobar, Federico. "Economía de los medicamentos genéricos". Documento presentado en el workshop :OPS-Grupo Técnico de Acceso a medicamentos. *Estrategias de Medicamentos Genéricos en los países de América Latina y el Caribe, como mecanismo para mejorar el acceso a medicamentos*. El Salvador marzo de 2006.

⁶¹ Para un análisis detallado de estos instrumentos ver TOBAR, Federico y GODOY GARAZA, Lucas "Estrategias Económicas y Financiamiento de los medicamentos". *Cuadernos Médico Sociales* nº 80. Pág. 71 y 72.

sucedió en Europa. También ocurrió en la Argentina (en 1993 y luego sobre una canasta acotada de productos en plena crisis de 2002 aunque con muy corta vigencia, y a fines del 2005 con vigencia de un año).

En América Latina la mayoría de los países desregularon los precios de los medicamentos a partir de la década de 1990. Al menos lo hicieron Argentina, Brasil, Bolivia, Colombia, Chile, Costa Rica, Guatemala, Haití, Honduras, México, Perú, República Dominicana y Uruguay. Sin embargo no en todos los casos se hizo de la misma forma. Por ejemplo, Colombia tiene una salvedad en su ley que le habilita a fijar precios máximos en los casos de productos monopólicos. Medida que ha sido utilizada en diversas ocasiones. Por su parte, Costa Rica donde, a diferencia de Colombia gran parte de los medicamentos son importados, la Ley 7.472, en su artículo 5 establece la posibilidad del control directo de precios sólo en excepciones temporales. Pero esta medida no ha sido utilizada hasta el presente.

Hay países que nunca desregularon o al menos no lo hicieron del todo. Uno de ellos es Paraguay donde la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es responsable de la fijación de precios de medicamentos. Pero el 12 de mayo de 1998 a través del Decreto N° 20.996 se introdujeron modificaciones sustantivas al proceso de control. Tanto en el momento del registro como para indexar el precio de un medicamento ya registrado, el fabricante o importador, debe iniciar un expediente presentando una planilla que exige información completa y el pago de un arancel. En el caso de productos nuevos la planilla exige información sobre los equivalentes disponibles en el mercado local y el precio en país de origen para los productos importados.

En el caso de la indexación de productos ya registrados se distinguen dos situaciones. Cuando se producen incrementos del costo de vida o devaluación de la moneda superiores al 5% desde la última actualización, se autoriza la indexación de forma casi automática⁶². De lo contrario, la indexación se calcula en base al promedio de la variación monetaria y la variación de la inflación.

Pero el caso más interesante en este sentido lo constituye Brasil. Tras casi una década de precios libres, este país se planteó un congelamiento durante el segundo semestre del 2000 como resultado de un aumento de precios considerado abusivo por el gobierno y con el respaldo de una CPI (Comisión Parlamentaria de Investigación). Luego se creó la Cámara de regulación del Mercado de medicamentos (CMED) un órgano interministerial integrado por las carteras de salud, economía, justicia, Desarrollo y la Casa Civil, pero cuya secretaría técnica es ejercida por ANVISA. CMED establece los montos anuales para indexación de los precios de medicamentos que ya existen en el mercado, pero también un procedimiento para definir precios de nuevos productos. Para ello los productos son divididos en seis categorías: 1) Moléculas nuevas que

⁶² República de Paraguay. Decreto N° 20.996 por el cual se establecen procedimientos para la fijación de precios de medicamentos y se deroga el Decreto N° 10.735 de fecha 29 de agosto de 1991. Artículo 3ero inciso b. Hoja 3.

presentan ventajas terapéuticas, en este caso el precio no puede superar al vigente en otros nueve países de referencia, 2) moléculas nuevas que no representan ventajas terapéuticas, en este caso el precio no puede ser superior al tratamiento que ya existe en el país, 3) nuevas presentaciones de productos ya comercializados en el país por la misma empresa, el precio medio de los productos de la misma empresa, 4) nuevas presentaciones de productos ya comercializados en el país por otras empresas, el precio medio de los productos de las otras empresas, 5) Nuevas asociaciones de principios activos o nuevas formas farmacéuticas, el costo del tratamiento no puede superar al costo de los tratamientos disponibles, 6) medicamentos genéricos, deben ser vendidos a un 35% por debajo del precio del medicamento de referencia.

Otros países se han planteado seguir por esta vía, entre ellos Panamá, Venezuela y República Dominicana. En la actualidad, este último país ha publicado un documento de Política Farmacéutica Nacional con objetivos y metas a diez años entre los cuales se asume la incorporación progresiva de un modelo apropiado de control de precios⁶³.

Argentina ha desregulado los precios de los medicamentos en la década del noventa. Esto permitió una indexación que llegó casi a duplicar la inflación durante esa década alcanzando los precios más altos de la región. Esta situación se revirtió a partir de la crisis de 2002 y la expansión de precios fue también contenida por el aumento de competencia que involucró la Política Nacional de Medicamentos. Sin embargo, los precios de los productos aún son libremente determinados por el mercado. Probablemente esta decisión política se base en que la introducción de competencia generada por la sanción de la ley de prescripción por nombre genérico haya posicionado el precio promedio de Argentina levemente superior al de Brasil y Venezuela e inferior al promedio de la región.

Además de promover la utilización de los medicamentos por su nombre genérico, en 2002 el entonces Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación formuló un sistema de precios de referencia para los medicamentos ambulatorios que son cofinanciados por los seguros de salud (Obras Sociales Nacionales y Empresas de Medicina Prepaga). Tal sistema consiste en el establecimiento de un precio único para un grupo de medicamentos que contienen el mismo principio activo, que se calcula comparando y combinando los precios de las distintas alternativas comerciales que componen cada grupo. Este precio único es el resultante de aplicar la media simple de los precios de las especialidades farmacéuticas que contienen las mismas dosis, unidades por envase y formas farmacéuticas. El precio de referencia es cubierto parcialmente por las aseguradoras de salud, quedando a cargo del asegurado la diferencia respecto al precio que fija el mercado, en el caso de optar por un medicamento más caro. Las aseguradoras de salud deben reconocer como mínimo el 40% del precio de referencia del principio activo fijado. En el caso de

⁶³ República Dominicana. *Política Farmacéutica Nacional*. Comisión Presidencial de la Política Farmacéutica Nacional. Santo Domingo, República Dominicana. Junio, 2005.

un listado acotado para el tratamiento de enfermedades crónicas prevalentes, el mínimo obligatorio cubierto por las aseguradoras asciende al 70% del precio de referencia.

El modelo de precios de referencia formulado en Argentina es similar al implementado por la seguridad social en varios países de Europa como España y Portugal. Sin embargo, en el caso argentino aunque la normativa sigue vigente, por falta de monitoreo y fiscalización de su cumplimiento en la práctica se cumple en un nivel mínimo.

f) Creación de Mercados de Genéricos intercambiables

La promoción de un mercado de medicamentos genéricos intercambiables o de referencia ha sido muy extendida en Europa y América del Norte. Pero en nuestra región, bajo el nombre de "genéricos" se ha incluido un amplio conjunto de acciones orientadas en una misma dirección: generar un marco de competencia por precios en el mercado de medicamentos. En América Latina también se ha buscado evitar los monopolios, desplegando e incentivando la producción de productos de múltiples proveedores, pero cada país utiliza el término "medicamento genérico" de una forma diferente⁶⁴.

Para los países desarrollados un genérico es el que ingresa al mercado cuando vence una patente. Pero en la gran mayoría de los casos no existe aún en América Latina la primera patente vencida y sin embargo los mercados están llenos de "genéricos". Por estos motivos, hemos definido como "estrategia de genéricos" al conjunto de acciones reguladoras que busca obtener reducción de precios de los productos en el mercado a través de prácticas competitivas que no sacrifiquen la calidad. Dentro de ellas nos limitaremos en esta sección a analizar solo una.

Se pueden listar al menos seis objetivos para el desarrollo de una estrategia de genéricos:

1. Disponer de una regulación apropiada que involucre los aspectos de registro, calidad, precios, suministro, prescripción y dispensación.
2. Garantizar la calidad de todos los medicamentos comercializados.
3. Incorporar incentivos económicos a la oferta y demanda de medicamentos genéricos.
4. Promover el uso extendido de la Denominación Común Internacional (DCI).
5. Desarrollar estrategias para lograr la aceptación de los medicamentos genéricos por parte de la población y
6. Promover la sustitución responsable.

⁶⁴ Para una revisión de las diferentes acepciones del término en la región ver: Homedes, Núria; Antonio Ugalde (2005). "Multisource drug policies in Latin America: survey of 10 countries". Bulletin of the World Health Organization 83:64-70.

Los tres primeros se pueden agrupar en un objetivo mayor que es el de consolidar una oferta de un mercado adecuado de productos genéricos. Los tres segundos involucran acciones por fuera del medicamento, es decir actuar empoderando al paciente, al prescriptor y a quien dispensa. En esta sección se abordan los objetivos relacionados con la oferta y en las siguientes se hará referencia a aquellos aspectos de la estrategia vinculados con la demanda.

A través de la revisión de la experiencia latinoamericana se puede postular como hipótesis que el diseño de la estrategia de genéricos depende cuantas categorías de medicamentos sean reconocidas por la autoridad reguladora. A grandes rasgos se pueden distinguir tres tipos de medicamentos: los innovadores (también llamados "originales" o "monopólicos"), los no innovadores con denominación de marca (también llamados "similares") y los genéricos (también llamados "competidores", de "múltiples fuentes" o "intercambiables").

Es requisito que para habilitar la competencia se puedan sustituir los productos del primer grupo por los del segundo o tercero. Ello requiere que exista alguna prueba de que se trata del mismo producto, es decir que se garantice su calidad. Esta calidad se determina a través de su equivalencia farmacéutica y terapéutica con respecto al producto innovador. La equivalencia farmacéutica se demuestra verificando que el fabricante implemente, adecuadamente, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y las Buenas Prácticas de Control de Calidad (BPCC) en su laboratorio; que el producto cumpla con las especificaciones de controles fisicoquímicos exigidos para el producto en la farmacopea y/o textos oficiales adoptados en el país; y que las características relativas a la forma de dosificación, dosis e indicaciones de uso rotuladas sean equivalentes a las del innovador⁶⁵. La equivalencia terapéutica se determina mediante los estudios de bioequivalencia. Aunque la demostración de equivalencia farmacéutica es ya un requisito establecido en las reglamentaciones para los registros sanitarios en los países de la región; la mayoría de los países aún no existen normativas de bioequivalencia.

Una primera forma de promover mercados de genéricos consiste en promover un mercado de genéricos que rompa el monopolio de los productos originales y demuestre una calidad no alcanzada por una tercera categoría de productos similares. En este caso aunque se abre una competencia entre oferentes, la misma queda restringida a aquellos productos habilitados por el gobierno para competir como genéricos. En general se exige a los fabricantes que demuestren su equivalencia terapéutica con el producto original y se distingue al producto habilitado como genérico en el envase.

Los Estados Unidos de Norteamérica fueron los primeros en optar por esta política y en nuestra región fueron seguidos por México. Pero en este segundo país se ha establecido una definición más amplia del término «medicamento

⁶⁵ Exebio, Luis Moreno. "Aspectos Éticos de los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de Productos Farmacéuticos Contenidos en las Legislaciones de América Latina". *Acta Bioethica* 2004; 10(2) Pág. 1.

intercambiable», no siendo siempre necesaria una prueba de bioequivalencia para esta categoría de medicamento. El registro de estos medicamentos figura en el Catálogo de Medicamentos Genéricos conocido como el «Libro Azul» el cual se encuentra en su 12da versión, y contiene actualmente 2.646 medicamentos. Hay tres categorías genéricas que exigen diferentes requisitos: A) solo involucran el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y representan un 54% de los genéricos registrados, B) que además de Buenas Prácticas de Manufactura requieren más perfil de disolución y representan un 13% de los medicamentos genéricos registrados y c) que además de las dos anteriores exigen pruebas de bioequivalencia y representan un 33% de los medicamentos registrados.

Sin embargo, al carecer de incentivos para la oferta de productos, así como al no promover su demanda, el segmento de los genéricos de referencia representa una ínfima parte del consumo en México.

Brasil es el país de la región que optó por esta estrategia de forma más decidida. Por Ley 9787, de 1999, se define medicamento genérico como un medicamento similar a un producto de referencia o innovador, que pretende ser intercambiable con éste, que generalmente se produce después de la expiración o renuncia de la protección patentaria o de otros derechos de exclusividad, comprobada su eficacia, seguridad y calidad y designado por la Denominación Común Brasileira (DCB) o en su ausencia por la DCI. La misma norma faculta a la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), para que asuma las funciones de estimular la fabricación, distribución y dispensación de los medicamentos genéricos y define también su prioridad en las compras públicas. Una de las mayores preocupaciones del órgano regulador ha sido la reglamentación de los criterios y condiciones para las pruebas de biodisponibilidad y Bioequivalencia⁶⁶.

Hoy los productos genéricos intercambiables o de referencia constituyen más del 11% del mercado de ese país, con una fuerte inversión pública en su promoción y un gran esfuerzo por garantizar la calidad de estos productos.

Uruguay se propone avanzar por una vía similar a la de Brasil. Está planteando en este momento, crear un mercado de determinados productos que son autorizados por el Estado a ser sustituidos. Para ello circula actualmente un borrador de decreto de bioequivalencia que reglamentará los casos en los que será habilitada la sustitución terapéutica.

Una estrategia totalmente diferente ha sido implementada en Argentina, Colombia y Chile donde se buscó avanzar hacia la garantía de la calidad de todos los productos que circulan en el mercado y habilitar la sustitución de todos aquellos que contengan el mismo principio activo en la misma cantidad y dosaje.

⁶⁶ Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Portaria N°391, Agosto de 1999

En Argentina el organismo regulador de medicamentos (ANMAT) sostiene que no todos los medicamentos requieren pruebas de bioequivalencia para poner en práctica la sustitución genérica. Pero en aquellos que si la necesitan esta debe ser obligatoria y de no ser probada por el fabricante no es que se le niega la posibilidad de comercializarlo como genérico sino que directamente se le niega el registro y/o se lo retira del mercado. Desde 1995 cuenta con un Programa de Bioequivalencia que clasifica a los medicamentos según su riesgo sanitario en tres categorías: alto, intermedio y bajo. Con estos criterios, se ha seleccionado un grupo de 29 principios activos a los que se les exige estudios de bioequivalencia para su comercialización. Para estos medicamentos, se establece el patrón de comparación con el producto innovador, el líder del mercado o el que la autoridad reguladora disponga.

A su vez, en Colombia siguió las Buenas Prácticas de Manufactura son un requisito de ingreso al mercado en el momento del registro sanitario. Tampoco en este caso se ha creado una categoría de "genéricos intercambiables" como en Europa, México y Brasil. Aunque si se requieren pruebas de bioequivalencia para quebrar monopolios y crear competidores que puedan mejorar el acceso a medicamentos. Desde el año 2001, en Colombia se encuentra en proceso de reglamentación la exigencia de las pruebas de biodisponibilidad y bioequivalencia. Pero, al igual que en Argentina, restringido a un listado de productos que demuestren riesgos asociados por su toxicidad, margen terapéutico, comportamiento farmacocinético o problemas documentados de eficacia terapéutica, fortaleciendo adicionalmente las iniciativas de farmacovigilancia.

En Chile tampoco todos los medicamentos requieren bioequivalencia para ser intercambiables. Se ha creado normas y guías técnicas en las cuales se señalan los medicamentos que requieren estudios de bioequivalencia y los procedimientos para desarrollarlos. Estos documentos han sido elaborados por la Sección de Biofarmacia en el Instituto de Salud Pública de Chile. La clasificación distingue cuatro grupos de acuerdo a su solubilidad y permeabilidad: Cada medicamento que conforma estos grupos ha sido sometido a pruebas para evaluar la relevancia de su variabilidad farmacocinética intrínseca, su perfil de disolución y su bioequivalencia. Los resultados han demostrado que los medicamentos correspondientes al grupo I y grupo III se ajustan bien a las pruebas de perfil de disolución y mantienen un rango de variabilidad aceptable comparado con los determinados por bioequivalencia. Por lo tanto, para los medicamentos de estos grupos, el perfil de disolución es una alternativa válida para demostrar intercambiabilidad – si ese es el propósito - sin recurrir a pruebas de bioequivalencia.

Ecuador aprobó en el 2000 una Ley de genéricos que abarca todo el ciclo, desde la producción hasta el consumo. No solo obliga el uso de los fármacos más baratos, intercambiables y equivalentes en el sector público, sino que también exige que el 20% de la producción de todos los laboratorios se centre en estos productos y establece márgenes de beneficio mayores para los

farmacéuticos vendedores⁶⁷. Desde 1996 el reglamento de Registro Sanitario incluye en sus normas algunos requisitos de calidad farmacoterapéutica como las pruebas de disolución y bioequivalencia. Desde el año 2000, se comenzó a promover la obligatoriedad para las empresas fabricantes del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para el registro de todos los medicamentos, pero de los más de 12 mil medicamentos registrados en ese país en 2004 sólo 96 medicamentos están en la categoría de homologados.

En el Perú, la legislación no exige estudios de bioequivalencia para otorgar el Registro Sanitario a un medicamento genérico, pero la Política nacional de Medicamentos aprobada por Resolución Ministerial N° 240 en diciembre de 2004, se sumió como objetivo promover la certificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura como un requisito para el otorgamiento del Registro Sanitario⁶⁸.

En síntesis, la creación de mercados nuevos de productos genéricos intercambiables o de referencia constituye una medida procompetitiva para promover el acceso muy efectiva y ampliamente usada en los países desarrollados. Sin embargo, en América Latina se ha tendido a asumir estándares internacionales en sus legislaciones nacionales y otras normas y todavía existe una brecha importante para que dichos estándares estén plenamente satisfechos⁶⁹. Por estos motivos se ha afirmado que la estrategia de genéricos en América Latina se ha conseguido implementar al 10% de sus posibilidades⁷⁰.

g) Prescripción

Todavía hay países en los cuales no hay legislación que dicte quien puede emitir una receta y quien puede dispensarla. La habilitación de prescriptores y dispensadores existe en solo 15 de los países relevados por el estudio V&EPFN.

Los mayores riesgos de una débil estructura de regulación de la prescripción consisten en el Uso Irracional de los medicamentos. Por ejemplo, utilización de medicamentos inadecuados, o de medicamentos adecuados en dosis y tratamientos inadecuados, desconsideración de interacciones medicamentosas, etc. En la región es tan frecuente la automedicación, como la autoprescripción. Esta última incentivada porque los medicamentos que se deben vender solo con receta, en la práctica se manejen como de venta libre.

Por otro lado, el estudio V&EPFN reporta que un 80% de los países de la región incorporó normativas para promover la prescripción por Denominación Común

⁶⁷ República de Ecuador. Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano. *Registro oficial* 59. Quito, 17 de abril de 2000.

⁶⁸ República del Perú. Ministerio de Salud. *Resolución Ministerial N° 240. Política Nacional de medicamentos*. Lima. 24 de diciembre de 2004. Objetivo .2 Página 14.

⁶⁹ Sepúlveda, Jaime; Rada, Amilcar Terán Puente, José; Becerra, Javier Cordero; Marisol. "Políticas que promueven el acceso a los medicamentos en América Latina. Informe sobre Bolivia, Colombia, Chile, Ecuador y Perú". CIES-AIS. 2006.

⁷⁰ Tobar, Federico. "Déficit de salud en América Latina". *Clarín* 29 de agosto de 2006. Pág. 25.

Internacional (DCI) en el sector público, pero solo un 33% lo hizo en el sector privado

Chile y Brasil son ejemplos donde la normativa de la prescripción utilizando Denominación Genérica se restringe al sistema público. En primer caso se trata de la Denominación común Internacional y en el segundo de una nomenclatura propia, la Denominación Común Brasileira. A su vez en Colombia la normativa se extiende al sistema de seguridad social lo cual representa un alto porcentaje de la población del país y del total de prescripciones.

En Paraguay la Ley 1119 y el Decreto 21.354 de 2003 reglamentan que toda prescripción debe incluir la DCI. Pero luego por Resolución ministerial N° 434 se restringió dicha DCI a un conjunto de medicamentos esenciales en pocas presentaciones. En la práctica la gran mayoría de prescripciones se realizan por nombre comercial.

Argentina es el país más avanzado en este sentido. La Ley Nacional 25.649/02 estableció la obligatoriedad de utilizar la DCI en todas las prescripciones. Pero dado el carácter federal del país, fue necesario que todas las provincias adhirieran a la misma o incorporasen normas equivalentes. Por ello existe hoy un cuerpo normativo importante al respecto integrado por las provincias de Buenos Aires (Ley 11.405/02), Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Ley 752/02), Córdoba (Ley 9.010/02), Corrientes (Decreto 1.449/02), Chaco (Ley 5.048/02), Chubut (Ley 4.842/02), Formosa (Ley 1.381/02), La Pampa (Ley 1.243/90), La Rioja (Ley 7.269/02), Mendoza (Ley 7.037/02), Misiones (Ley 3.843/02), Neuquén (Ley 2.392/02), San Juan (Ley 7.266/02), San Luis (Ley 5.306/02), Santa Fe (Ley 12.043/02), Santiago del Estero (Ley 6.581/020), Tierra del Fuego (Ley 560/02), Tucumán (Ley 7.230/02). Además, Jujuy, Río Negro y Catamarca adhirieron a la ley nacional. Tanto el despliegue normativo como la implantación efectiva de la prescripción genérica se logró en un tiempo record, en 2004 no sólo todas las jurisdicciones provinciales habían adherido a la Ley nacional sino que el 78% de las recetas incluían el nombre genérico, ya sea de forma exclusiva o acompañado de una recomendación de marca⁷¹.

h) Dispensación

También hay países en los cuales no hay legislación que dicte quien puede dispensar. La habilitación de dispensadores existe en solo 15 de los países relevados por el estudio V&EPFN.

Todavía es más preocupante que los empleados de farmacia, que no tienen ningún entrenamiento profesional o vocacional, recomienden medicamentos. Haciendo una revisión de estudios regionales Homedes, Ugalde y Rovira revelan que en Ecuador solo el 12% de las farmacias tienen farmacéuticos profesionales trabajando, y que estudios realizados en México y Guatemala,

⁷¹ Argentina. Ministerio de Salud de la Nación. Resultados del Estudio Multicéntrico Utilización de los medicamentos por su Nombre Genérico. IV sonda. 2006.

Perú y Colombia demuestran que la mayoría de los medicamentos recomendados no son adecuados⁷².

Por otro lado, de forma paralela a la prescripción por DCI el estudio de V&EPFN registró que en 21 países se dispone de normativa que habilita a los farmacéuticos a sustituir por genéricos en el ámbito de farmacias públicas y en 17 países también en farmacias privadas.

En Argentina, tanto la legislación nacional como la provincial habilita a los farmacéuticos para sustituir el medicamento prescripto en la receta cuando el principio activo es idéntico y la presentación equivalente (en número de dosis). Sin embargo, se ha observado que mientras la proporción de recetas que incluye el nombre genérico aumenta, la frecuencia de sustitución en farmacia disminuye. En 2006 de cada 100 prescripciones se registraban 2,1 sustituciones en la farmacia, mientras que en 2002 había 3.5⁷³. Es que dentro de un sistema donde los beneficios del farmacéutico son proporcionales al precio del medicamento, esta habilitación podría incentivar que la sustitución sea por equivalentes más caros en lugar de más económicos. Sin embargo, si se reemplazara el sistema de remuneración de los farmacéuticos por un monto fijo en lugar de un margen variable de lucro, se podría generar un marco donde el farmacéutico actúe como un aliado en la búsqueda de alternativas más económicas sin sacrificar los niveles de efectividad.

En Paraguay el Decreto 21.354 de 2003 habilita la sustitución por parte del farmacéutico y exige el consentimiento documentado del paciente. Pero en la práctica ninguna de las dos medidas es respetada e incluso los farmacéuticos no disponen de un listado de precios organizado por DCI, de modo que si quisieran recomendar o realizar una sustitución no tendrían como informarse sobre las alternativas posibles.

2.2 Informar

La función de información consiste básicamente en sostener sistemas de información alternativos a los promovidos por industria, incluido también información sobre los precios. Europa tiene muchos ejemplos en este sentido, Francia, Alemania, Suecia, Reino Unido y España cuentan con fichas de transparencia que proporcionan información comparada sobre precios de medicamentos con la misma finalidad terapéutica y la Agencia Dinamarquesa provee información de mercado que monitorea la utilización y prescripción facilitando estrategias de promoción del uso racional⁷⁴.

⁷² *Op. Cit.*

⁷³ Tobar, Federico. "Mitos sobre los medicamentos en Argentina: una mirada económica". *Boletín Fármacos* Vol. 9 N° 1, enero de 2006.

⁷⁴ Tobar, Federico. "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. Pág. 103-138.

El estudio de V&EPFN registró que en 12 países de la región se dispone de mecanismos de información independiente para prescriptores y proveedores y en 10 para los usuarios. No obstante, si en América Latina un ciudadano quiere saber cuáles son los medicamentos disponibles, encuentra algunas dificultades. No hay publicaciones dirigidas a los usuarios. En solo 10 países se dispone de sitios de internet de las agencias reguladores, o de las autoridades y el número cae drásticamente cuando se intenta consultar sobre medicamentos autorizados o en trámite de registro.

Desde una óptica económica el principio central de las políticas de información a los usuarios es: a) Inducir un uso racional de los medicamentos, b) Reducir la asimetría de información buscando proveer a los compradores individuales herramientas decisorias similares a las que detentan los compradores institucionales de fármacos. Los pacientes pueden reducir de forma significativa su gasto en medicamentos utilizando un arsenal de tácticas tales como: Buscar la substitución de los medicamentos prescritos por versiones más baratas, incluyendo genéricos y versiones OTC; recortes o ajustes en las dosis y búsqueda de descuentos en las farmacias.

Pero hay situaciones mucho más graves ya que, como se ha mencionado hay países donde en la oficina de farmacia comercial no hay información al respecto de cuáles son las alternativas que existen dentro de una misma denominación común internacional. Si el farmacéutico no sabe que dos ibuprofenos que se comercializan con marcas diferentes son el mismo producto, entonces no existe ninguna posibilidad, de substitución genérica, aún cuando la legislación lo permita.

Otra situación calamitosa en América latina la constituye la propaganda de medicamentos. Aunque en ningún país se habilita la publicidad directa a los consumidores de medicamentos de venta bajo receta, esta existe en múltiples formas que van desde las portadas de los periódicos de mayor circulación y spots televisivos hasta propagandas en revistas de aviones, internet y stickers en automóviles.

Al respecto, el país que más ha avanzado en América Latina es Brasil quien no sólo sancionó la Resolución de Directoría colegiada de la ANVISA N° 102/2000 para reglamentar la propaganda sino que también financió el examen de una muestra de 800 piezas publicitarias (sobre un total de 2000 emitidas). Entre los resultados obtenidos se detectó que el 80% de las propagandas presentaba irregularidades con respecto a la legislación. La cantidad de multas y el monto recaudado con ellas fue creciente y se equipara al costo de la fiscalización⁷⁵.

Siguiendo el ejemplo francés, donde se grava con un 9% el gasto en publicidad de medicamentos. Se podría incorporar en América Latina aranceles para la autorización de cada pieza publicitaria de medicamentos emitida y severas multas por incumplimiento de las normas de ética. Se ha afirmado que por

⁷⁵ Nascimento, Alvaro. "Ao persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado": Isto é regulação?. São Paulo. Sobravime. 2005.

este medio se conseguiría recaudar lo necesario para mantener en cada país una sólida estructura reguladora y disponer de recursos humanos para ejercer una sólida fiscalización de los medicamentos en todo su proceso que va desde la producción hasta la utilización⁷⁶.

Otro objetivo de la función del estado informador, involucra mejorar la formación profesional mediante mecanismos de capacitación permanente, inclusión en las currículas universitarias e incentivos al desarrollo de disciplinas como farmacoepidemiología o farmacoconomía. Si bien implica plazos más largos y costos mayores, puede significar resultados más profundos y permanentes. El Programa Remediar de Argentina es un ejemplo interesante también en ese sentido. Incorporó un ambicioso modelo de información y capacitación en uso racional de medicamentos para los médicos prescriptores de todo el país.

Un objetivo central para los Estados con respecto a los prescriptores es avanzar desde las listas de medicamentos esenciales hasta Formularios Terapéuticos y más aún disponer de protocolos de tratamiento unificados. Un Formulario y una guía involucra mucha más información y requiere del logro de consensos entre la comunidad médica y académica. Sin embargo su poder queda muy limitado en la medida que las entidades reguladoras autorizan la comercialización de envases que contienen cantidades diferentes al tratamiento recomendado. Es decir, no sirve de nada disponer de un formulario terapéutico actualizado por excelentes farmacólogos cuando el paciente puede comprar un comprimido de un medicamento suelto para, por ejemplo, una antibiótico-terapia.

2.3. Provisión pública

Todos los países ofrecen algún tipo de provisión gratuita de medicamentos para los pacientes. Esta función incluso reviste mayor carácter estratégico en la región que en otras, como Europa debido a que los grandes segmentos de población que no tienen acceso a medicamentos a través de sus propios medios y la utilización de los servicios médicos públicos depende de la disponibilidad de medicamentos. En América latina es mayor la cantidad de personas que tienen acceso a servicios médicos que a medicamentos esenciales. Homedes, Ugalde y Rovira afirman que el latinoamericano pobre no quiere o no puede cubrir el costo indirecto de utilizar los servicios médicos "gratis" que ofrece el gobierno (por ejemplo: gastos de transporte, tiempo, baja por enfermedad sin pago) y de los co-pagos, a menos que puedan obtener medicamentos gratis o a precios asequibles⁷⁷. El cuadro 3 presenta los resultados del estudio de V&EPFN con respecto a la provisión pública de medicamentos en América latina.

⁷⁶ Tobar, Federico. *Uso inadecuado de los medicamentos: La mayor epidemia de América Latina*. Buenos Aires. 2007. Mimeo

⁷⁷ Op. Cit.

Cuadro 3. América Latina. Provisión gratuita de medicamentos en unidades públicas de atención en salud de primer nivel

Tipos de medicamentos gratuitos	Número de países	%
Medicamentos para tratamiento de Tuberculosis	18	100.0%
Medicamentos para tratamiento de Malaria	14	87.5%
Medicamentos para niñas y niños menos de 5 años	16	84.2%
Medicamentos para tratamiento de Infecciones de Transmisión Sexual	15	83.3%
Medicamentos para gestantes	15	83.3%
Todos los medicamentos para quienes no tienen capacidad de pagarlos	15	78.9%
Medicamentos relacionados con el VIH/SIDA	14	73.7%
Todos los medicamentos son de provisión gratuita	14	66.7%
Medicamentos para adulto mayor	7	31.8%
Ningún medicamento	0	0.0%

Fuente: NAF-OPS. Base de datos de V&EPFN

Hay al menos dos variables clave en la definición de la provisión pública, por un lado el modelo de provisión de medicamentos y por el otro su financiamiento. Con respecto al modelo de provisión, se pueden distinguir situaciones diferentes según quien produce y quien utiliza. El cuadro 4 presenta estas alternativas en América Latina.

Cuadro 4. América Latina. Modelos de Provisión de Medicamentos

		¿Quién produce?	
		Mercado	Estado
¿Quién Utiliza?	Mercado	Farmacias privadas	Farmacias oficiales
	Estado	Compras públicas	Producción pública

Fuente: Elaboración propia.

Puede fabricar el Estado o el mercado, como tradicionalmente se hace. A su vez, los productos medicinales pueden ser utilizados por el Estado o por consumidores privados, sean individuales o institucionales. De estas cuatro posibilidades solo tres pueden ser consideradas modelos de provisión pública, ya que si la fabricación proviene del mercado y la compra se realiza por consumidores privados estamos hablando de una farmacia comercial tradicional. En este caso también hay interferencia del Estado pero no como

proveedores sino como regulador, ya sea en el registro, en el control, en la vigilancia etc...A continuación se analizan las experiencias en América latina de los tres modelos de provisión pública identificados: 1) compras públicas, 2) farmacias oficiales, 3) producción pública.

Compras públicas

Se puede considerar que una adquisición es eficiente cuando obtiene los insumos adecuados a costos relativamente bajos. Las variables centrales que condicionan la eficiencia de una adquisición de insumos son dos: nivel de competencia y economías de escala. Nivel de competencia significa en que medida el proceso de adquisición promueve la participación y disputa de diferentes oferentes. En un extremo se encuentran los casos en los que no se realiza una adquisición vía mercado sino que se recurre directamente a la producción pública de los medicamentos. En el opuesto, se encuentra la adquisición de los productos a través de procesos competitivos como las licitaciones públicas nacionales e internacionales que buscan ampliar la cantidad de oferentes para hacerlos competir por precio. No se hace aquí referencia a la competición por calidad puesto que en general las especificaciones técnicas de los pliegos detallan con precisión los requisitos a ser cumplidos. De esta forma, la calidad de los productos resulta una condición excluyente y si un oferente no cumple queda inmediatamente excluido del proceso.

Cuanto más agregada la demanda y cuanto más abierta la convocatoria, mejores serán los precios obtenidos. Por este motivo los precios menores corresponden a las compras realizadas a escala nacional para cubrir períodos extensos de operación como un año y realizadas a través de Licitaciones Públicas Internacionales (LPI). Sin embargo, según el estudio de V&EPFN solo 11 países de la región recurren a esta modalidad, mientras que 17 manifiestan hacerlo a través de Licitaciones Públicas Nacionales (LPN) y 10 realizan compras directas.

En el diseño de las licitaciones el talón de Aquiles reside en la confección de los pliegos de bases y condiciones para realizar dicha adquisición. Hay un margen de maniobras muy grande y un vasto conjunto de sutilezas que deben ser cuidadosamente estudiados ya que de ellos dependerán no solo los precios obtenidos, sino también la calidad de los productos y la disponibilidad de los mismos en tiempo y forma.

En segundo lugar, la eficiencia lograda en las adquisiciones también dependerá de los niveles de economía de escala logrados. En este sentido resulta claro que las compras centralizadas permitirán agregar demanda y facilitan la negociación de mejores precios para los productos. Sin embargo, durante toda la década del noventa se ha promovido la descentralización de los servicios de salud en América Latina y con ella se ha tendido a desagregar el poder de compra de los servicios. Incluso se destacaron las debilidades de los modelos de adquisiciones centralizadas señalando que se corre el riesgo de comprar lo que no hace falta a los servicios. En otras palabras, el argumento era que las

compras centralizadas no favorecían la selección racional. A esto se agregan las distorsiones que incorpora la corrupción, que en algunos casos, como el de la CEME (Central de Medicamentos) de Brasil condujeron a la extinción del organismo y al abandono de las compras centralizadas.

En la actualidad se han documentado diversas experiencias de adquisiciones centralizadas de insumos en América Latina por LPI que permitieron alcanzar economías significativas. Un ejemplo claro lo constituye el Programa Remediar de Argentina que obtiene precios hasta un 90% inferiores a los minoristas vigente en el mercado⁷⁸. En Paraguay el Programa de Cuidados Sanitarios Básico (PCSB) provee medicamentos en los tres niveles de atención para cubrir de forma completa 13 patologías del binomio madre-niño. A través de la compra por LPI se obtuvieron ahorros del orden del 71,12% con respecto al precio de venta al público⁷⁹.

Las compras a través de licitaciones nacionales presentan la ventaja de requerir plazos menores pero no detentan la misma capacidad de ahorro. En Perú, en 1994 se inició el Programa de Administración Compartida de Farmacias- a través del programa PACFARM, que adquirió medicamentos a precios entre un 50 y un 80% inferiores a los precios de los medicamentos originales que se vendían en las farmacias⁸⁰. En Ecuador el Seguro Social Campesino y el Ministerio de Salud Pública realizan licitaciones nacionales que permiten obtener los productos a valores inferiores en promedio al 40% de su precio de venta al público en farmacias minoristas⁸¹.

Sin embargo, la eficiencia de las compras nacionales tiende a ser menor que la obtenida por LPI. Evaluando los precios obtenidos en Ecuador, a través de compras nacionales, con los del programa Remediar argentino, en una compra internacional centralizada, se verifico que con una LPI es posible obtener economías que oscilan entre el 5% y el 94% según el producto y sobre el listado analizado este mecanismo involucraría ahorros en media del orden del 57%. Dicho de otra manera, con una LPI se hubiera podido comprar una vez y media lo adquirido por medio del mecanismo de Acuerdo de Precios⁸².

⁷⁸ Tobar, F. "Políticas para promoción del acceso a medicamentos: El caso del Programa Remediar de Argentina". *Nota técnica de discusión de salud* 002/2004. Banco Interamericano de Desarrollo. Departamento de Desarrollo Sostenible. División de Programas Sociales. Washington D.C. Enero 2004.

⁷⁹ República de Paraguay. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Programa de Cuidados Sanitarios Básicos. Comparativo de Precios de Venta al Público y Costo de Medicamentos de la Licitación Pública Internacional 03/2005. Coordinación Modernización Sectorial: Informe elaborado por Mirian Flecha, y Raúl Pecci, Asunción 2006.

⁸⁰ Phang Romero, Carmen. "Reforma del sector salud y la política farmacéutica en Perú". *Cadernos de Saúde Pública* 2002;18(4):1121-1138.

⁸¹ Aviles, José. "Proyecto de adquisición de medicamentos genéricos básicos para las unidades del ministerio de salud pública". Ministerio de Salud Pública. Quito. Abril de 2005. Mimeo.

⁸² BID. Representación en Ecuador. Análisis y Propuestas de Reforma del Sistema de Medicamentos e Insumos Médicos en el Ecuador. Cooperación técnica de apoyo a la preparación del Programa de Aseguramiento Universal en Salud (AUS) (EC-t1052). Quito, julio de 2006. Pág. 14.

Una modalidad alternativa es la negociación conjunta a nivel nacional con compras descentralizadas. En Guatemala durante 1996 este sistema permitió obtener descuentos de 74%⁸³. El procedimiento de compra implementado en ese país ha sido denominado "Contrato abierto" y comienza con la definición de las características del producto que en todos los casos evita la compra de marcas. El segundo paso es establecer, en base a la demanda, cantidades orientativas a ser adquiridas en el ejercicio anual. El tercer paso consiste en la convocatoria de propuestas de proveedores. Luego, una vez definidos los precios finales ofrecidos por los proveedores (puede haber hasta ocho proveedores para un mismo producto), cada unidad descentralizada define el volumen final de sus adquisiciones. Por otro lado, las compras centralizadas acompañadas de entregas descentralizadas de los insumos facilitan la construcción de un sólido sistema de información y control de gestión. Cuando la función de compra se descentraliza es muy difícil consolidar información respecto a cuales son las necesidades de insumos, cuales son efectivamente adquiridos y provistos y a cuales precios. En Ecuador también se implementó esta medida en 2005 y 2006 bajo el nombre de "Acuerdo de Precios".

Dentro de las compras directas nacionales una modalidad eficiente y bastante más ágil es la acreditación de proveedores y la convocatoria a una subasta invertida que ha sido contemplada en Brasil (bajo el nombre de Leilão eletrônico), en Chile y en Colombia y aunque es permitida por Ley aún no se ha implementado en República Dominicana. Se ha estimado que los hospitales chilenos ahorraron aproximadamente U\$S 4 millones utilizando este sistema lo cual equivale a entre el 5 y el 7% de su presupuesto para medicamentos⁸⁴. En Colombia se implementaron consorcios de hospitales para obtener más economías de escala en las adquisiciones. Además, El Seguro Social consiguió descuentos promedio de 78,5% en sus compras centralizadas durante 1999⁸⁵.

Por último, una modalidad muy eficiente que merece destaque es la agregación de demanda no solo de los servicios públicos sino también de la seguridad social. En Uruguay a fines del 2002 se creó la Unidad Centralizada de Adquisiciones de Medicamentos y Afines del Estado (UCAMAE) que adquiere no solo para el Ministerio de salud Pública sino también para las instituciones mutuales.

En Chile la CENABAST fue redimensionada y viene adquiriendo peso estratégico al intermediar entre el sector público y el mercado. Desde 2004, provee fármacos y dispositivos médicos a los establecimientos del Sector

⁸³ Lezama Minera, Manuel. "Memoria de la transformación del proceso de atención, disponibilidad y acceso a medicamentos y otros insumos". Ministerio de Salud de Pública y Aisencia Social de la República de Guatemala. Guatemala, mayo de 1999.

⁸⁴ Cohen JC and Carikeo Montoya J. Using technology to fight corruption in pharmaceutical purchasing: lessons learned from the Chilean experience. The World Bank, Washington D.C. 2001. Citado por Homedes, Ugalde y Rovira. Op. Cit.

⁸⁵ Arboleda, Rafael. "La experiencia del Seguro Social de Colombia en la compra consolidada de medicamentos". En: *Seminario Experiências Internacionais no controle dos preços dos medicamentos*. Brasilia, 08 al 10 de mayo de 2000.

Público de Salud, actuando mediante mandato o en representación de éstos, a través de convenios con los establecimientos de Salud en los que se establece una comisión por los servicios prestados por CENABAST. En Perú la DIGEMID adquiere medicamentos no solo para el ministerio de salud sino también para el Sistema Integrado de Salud (SIS).

Farmacias oficiales

Las farmacias oficiales son establecimientos minoristas que venden medicamentos al público. La principal diferencia con las farmacias privadas es que en este caso se trata de empresas de capital público en el cual los salarios de los funcionarios y los costos de operación son financiados con recursos públicos. Como estos establecimientos venden los medicamentos a la población hay una recaudación directa que cubre parte de sus costos operativos, pero siempre existe un subsidio público.

Esta modalidad ha sido inaugurada en República Dominicana en 1994 con las boticas populares. El actual gobierno de ese país, como parte de su Política Farmacéutica Nacional decidió fortalecer su Programa de Medicamentos Esenciales (PROMESE) transformándolas en Farmacias del Pueblo que venden un listado de 200 productos que forman parte del Cuadro Nacional Básico de Medicamentos a costos que en media representan un 71,6% inferiores a sus precios en farmacias comerciales⁸⁶. En la actualidad ese país está implementando un programa de Asistencia Farmacéutica Básica que contempla la cobertura de un elenco de alrededor de 56 medicamentos ambulatorios que son provistos sin cargo en las Farmacias del Pueblo a la población sin cobertura de seguros y a los beneficios del Régimen Subsidiado del Seguro Nacional de Salud (SENASA). Una medida muy innovadora, en ese sentido es que las Farmacias del Pueblo asumen responsabilidad nominada sobre una determinada población adscrita a ellas. Es decir, al igual que con las unidades de Atención Primaria de la Salud, se instauran Unidades de Asistencia Farmacéutica que dispondrán de un padrón de beneficiarios a su cargo sobre los cuales deberán ser responsables de los cuidados y la provisión adecuada.

Brasil también incorporó una innovación con su programa de Farmacias Populares donde la mayor parte de su catálogo es de medicamentos de producción pública. Aunque las farmacias populares son de titularidad privada, se trata de un programa público y están concebidas para quienes no utilizan el Sistema Único de Salud y tienen dificultades para comprar los medicamentos⁸⁷. Venden 84 productos a precios entre un 40% y un 88% menores. Probablemente su impacto sobre el acceso a medicamentos esenciales no resulte aún significativo debido a la escasa cantidad de farmacias populares para un país de grandes dimensiones (a fines de 2004 eran solo

⁸⁶ OPS. Estudio Nivel II de la Situación Farmacéutica en la República Dominicana.

⁸⁷ E-farmacos] Brasil da un paso hacia la Licencia Obligatoria. Entrevista con Humberto Costa. 3 de Julio de 2005. Disponible en:
<http://www.essentialdrugs.org/efarmacos/archive/200507/msg00018.php>

100, aunque se asumió como objetivo contar con un total de 330 farmacias populares a finales de 2005). Sin embargo, se trata de un programa que puede tener alto impacto político. Parte de la campaña presidencial de Luiz Ignacio Lula da Silva en 2002 se centró en la creación de Farmacias Populares con costos subsidiados y el gobierno encargó una encuesta de opinión según la cual, el 91 por ciento de la población apoya al programa de Farmacias Populares⁸⁸.

En Paraguay fueron creadas las Farmacias Sociales con un criterio autogestionario contando mediante un acuerdo suscrito entre gobiernos locales, la Agencia de Cooperación Alemana (GTZ) y el CIRD/USAID que estructuraron un Programa de Fondos Rotatorios para Farmacias Sociales para la población más carenciada.

Producción Pública

La producción pública jugó un rol central en las políticas para garantizar el acceso a medicamentos esenciales en el pasado. En particular fueron importantes las experiencias de México y Chile. Aún hoy en varios países existen laboratorios hospitalarios aunque solo en pocos casos la producción es significativa y en ningún caso resulta suficiente para lograr el autoabastecimiento de los servicios públicos.

En algunos países parece jugar un rol estratégico para la producción de "esenciales de avanzada" como antiretrovirales. Se ha argumentado que el hecho de tener laboratorios públicos con capacidad de producir antiretrovirales en caso de obtener una licencia obligatoria jugó un rol importante en la negociación de precio con las multinacionales que mantuvo Brasil.

Brasil dispone de una red compuesta por 18 laboratorios públicos que actúan bajo una coordinación única que asumió un Plan Maestro buscando aprovechar su capacidad instalada para atender las necesidades de medicamentos esenciales y constituirse en Referencia en calidad y competitividad. La capacidad productiva de los laboratorios oficiales es de 10,9 mil millones de unidades. La producción del año 2002 fue de 5,3 mil millones lo que representa un aprovechamiento del 48,3% de su capacidad instalada. Según una evaluación de la producción pública de medicamentos en Brasil realizada en 2006, involucran unas 195 presentaciones con 107 principios activos. Su producción representa cerca del 3% del total nacional y en volumen cubren el 10% de la utilización dentro del Sistema Único de Salud⁸⁹.

⁸⁸ Prensa latina. "Aumentará venta de remedios fraccionados en Brasil". Agencia Informativa Latinoamericana. México D.F. 2006. Disponible en: <http://www.prensalatina.com.mx/article.asp?ID=%7B8FA4FE7F-49FB-4DC3-B27E-ED80BE53B656%7D>

⁸⁹ Andrade de Oliveira, Egéubia; Labra, Maria Eliana & BErmudez, Jorge. "A produção pública de Medicamentos no Brasil: uma visão geral". *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 22(11): 2381. Noviembre de 2006.

Este listado abarca todas las categorías de medicamentos de los programas creados y financiados por el Ministerio de Salud, tales como VIH/SIDA, Programa de Salud Familiar, dolencias endémicas, etc. Entre estos medicamentos, se destacan los antirretrovirales como: didanosina, estavudina, lamivudina, zidovudina, nevirapina, indinavir y medicamentos específicos como citrato de dietilcarbamazina, pirimetamina, praziquantel, rifampicina y cloroquina, entre otros.

En Argentina hay unos 39 laboratorios de capital público, la mayoría de ellos son hospitalarios. Según un documento de la Cátedra libre de Salud y Derechos Humanos de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires, los laboratorios públicos producen por un valor de 423 millones de pesos, lo cual representaría el 7,15% del gasto total del país⁹⁰. Aunque se ha buscado su articulación y trabajo en red, el país no dispone aún de un organismo que se ocupe de su promoción y articulación ni de una estrategia nacional de producción pública.

Sin embargo, el Ministerio de Salud de la Nación emprendió una tarea ordenadora de la red de laboratorios estatales e incorporó pautas estratégicas para la reconversión de las actividades productivas de las plantas, priorizando la producción de drogas estratégicas, y para lo cual se han puesto en marcha importantes cambios vinculados a mejoras en la tecnología, sustitución de importaciones y el cumplimiento de requisitos de calidad, para el cual están trabajando en forma conjunta un equipo constituido por integrantes de los laboratorios estatales con un equipo de ANMAT asignado explícitamente a tal objetivo.

Con respecto al financiamiento público de medicamentos, solo un tercio del gasto total en medicamentos en la región es sustentado con fuentes colectivas como los recursos del tesoro (nacional o local) y contribuciones a seguros de salud⁹¹. Esta baja participación tiene repercusiones tanto a nivel de la regresividad de la financiación como sobre los precios. Por un lado, el gasto de los hogares es más regresivo y menos racional que el institucional. Por el otro, cuanto mayor es la participación del financiamiento público mayor es el acceso y menor el precio medio.

Durante las dos últimas décadas cayó el peso del gasto público y creció el del gasto de bolsillo o gasto de las familias, en la financiación de medicamentos. Es que en varios países de la región no solo se arancelaron los servicios médicos públicos sino que se fomentó el cobro por los medicamentos de provisión pública. Se ha argumentado que incluso, este cobro ha constituido una exigencia de préstamos internacionales⁹².

⁹⁰ Cátedra libre de salud y Derechos Humanos en la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires. "Medicamentos para todos en una Argentina nueva, es posible. 2da parte. Por la producción pública de medicamentos básicos esenciales". Buenos Aires. Agosto de 2002. Página 6. Mimeo.

⁹¹ *Idem* nota 15.

⁹² *Idem* nota 15.

En Chile las compras públicas se incrementaron con el plan Auge (Aseguramiento Universal de Garantías Explícitas) y rondan el 30% del gasto total. En Brasil el Sistema Único de Salud provee un 25% del total de medicamentos que circulan en el país. En el año 2004 solo el gobierno federal de ese país fue responsable por el 17% del financiamiento total del mercado de medicamentos⁹³. En Perú representan el 21% del financiamiento⁹⁴. En Argentina se aproxima al 15%⁹⁵. En Uruguay la creación de la Unidad de Compras de medicamentos del Estado (UCAMAE) no solo ha conseguido adquirir productos a precios inferiores a los vigentes en el mercado (en compras minoristas y en grandes compras de mutuales) sino que se asume que han generado un efecto regulador desde la demanda consiguiendo retraer los precios generales⁹⁶.

Sin embargo, las compras públicas han privilegiado la protección de enfermedades costosas. En general los gobiernos destinan más recursos a la adquisición de medicamentos para SIDA y tratamientos de alta complejidad, que a la APS. Esto parece paradójico ya que se ha verificado que la entrega gratuita de medicamentos registra un poder de redistribución del ingreso que decrece a media que aumenta el nivel de complejidad de los servicios y tratamientos provistos. En Brasil el programa de SIDA se lleva el 58% del gasto en medicamentos y el programa Farmacia Básica solo el 7%. En Argentina lo destinado a medicamentos del programa nacional de SIDA es 2,3 veces mayor que el Programa Remediar de medicamentos para APS⁹⁷.

3. Debilidades y Fortalezas de las Políticas de Medicamentos en América Latina

Aún con limitaciones y tal vez lejos de satisfacer en plenitud la definición de Política Farmacéutica Nacional de la OMS, los países de la región han venido incorporando funciones de regulación, información y provisión de medicamentos. Dar continuidad y profundidad al relevamiento y análisis de estas experiencias puede ayudar a captar y diseminar lecciones aprendidas.

⁹³ Jorge, Elias. Política de medicamentos en Brasil. En: Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe. Política economía y gestión de medicamentos. 4tas Jornadas Santafesinas y 3eras Jornadas Federales de Política, Economía y gestión de medicamentos. Santa Fe; 2006. Pág. 42.

⁹⁴ Miranda Montero JJ." El mercado de medicamentos en el Perú. ¿libre o regulado?". Lima: Instituto de Estudios Peruanos, Consorcio de Investigación Económico y Social; agosto de 2004. Pág. 21.

⁹⁵ Falbo Rodrigo. Estudio sobre el gasto en medicamentos en Argentina. Buenos Aires: PROAPS, Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación Argentina; Febrero de 2003.

⁹⁶ Terra M I, Bittencourt G, Domingo R, Estrades C, Katz G, Ons A, Pastori H. Departamento de Economía Documento No. 23/05. Estudios de Competitividad Sectoriales: Industria manufacturera. Capítulo IV. Sector Farmacéutica. Facultad de Ciencias Sociales, Universidad de la República. Montevideo: noviembre de 2005. Pág. 30.

⁹⁷ *Idem* nota 31.

Se puede concluir que de las tres funciones del Estado en medicamentos la más extendida en la región es la de regulación, en segundo lugar la de provisión y solo por último la de información. Con respecto a la primera sin duda se registra una tendencia progresiva a recuperar y fortalecer el papel del Estado en la corrección de las fallas del mercado. Las medidas implementadas o incorporadas a la agenda de políticas públicas avanzan desde la preocupación con la garantía de calidad hasta la preocupación con el acceso de la población a los medicamentos esenciales.

Con respecto a la calidad, los países han buscado fortalecer el sistema de registro. En varios países se busca la certificación progresiva de Buenas Prácticas de Manufactura desde el mismo momento del registro. En unos pocos se plantea la incorporación de la exigencia de pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad, Mientras que en los dos mayores mercados de medicamentos de la región (Brasil y México) esto es un requisito para poder inscribir a los medicamentos en la categoría de productos "genéricos" en Argentina y Colombia (los dos mercados que les siguen en tamaño) se los ha incorporado como un requisito de ingreso al mercado pero no en todos los casos sino en un listado de productos considerados de riesgo terapéutico.

Con respecto al acceso de la población, las medidas regulatorias han tendido a buscar una reducción de precios como efecto de un aumento de la competencia. Sin embargo, los formuladores de políticas de nuestros países comienzan a mirar las experiencias de controles de precios de Europa y a plantearse que es hora de implementarlas en el continente. Paraguay y Brasil ya lo han hecho, aunque de diferente forma. En otros casos las medidas son más tímidas o se plantean como objetivos a futuro.

Una debilidad común de la regulación de medicamentos en América Latina consiste en la baja capacidad de fiscalización y control de las regulaciones. De hecho, aunque hay ventanas de oportunidades en los diferentes países para incorporar innovaciones en sus marcos regulatorios, se obtendrían grandes avances solo con conseguir que las normas actuales sean cumplidas. Los dos mayores ejemplos en este sentido son la propaganda de medicamentos y la prescripción según Denominación común Internacional.

Con respecto a la función de consejería e información los avances son muy incipientes. Por este motivo, la contracara del problema de acceso es el uso irracional e incluso el abuso de los productos medicinales en la región. Se trata de una debilidad que merece un abordaje conjunto de los países, buscando sinergias y economías de escala en el diseño e implementación de mecanismos de información y orientación al público y a los prescriptores. Solo se han conseguido identificar medidas tendientes a mejorar la prescripción, pero casi no hay acciones de información dirigidas al público y cuando las hay responden a un modelo precario donde hay solo un mensaje emitido pero no se realiza ningún seguimiento ni evaluación del impacto de esas propagandas sobre el consumo y el uso racional.

Por último, la función de provisión es la que presenta mayores oportunidades para cooperación entre los países. Desde compartir lecciones aprendidas hasta

la organización de compras conjuntas. Sin dudas, los procesos de licitación pueden mejorar en varios países reduciendo de forma significativa los costos de los productos. La mayoría de los países todavía no ha incorporado Licitaciones Públicas Internacionales. Otros que ya lo han hecho todavía no compran en común para el sector público y la seguridad social. Además, en el diseño de los pliegos hay un amplio margen de maniobras como para fortalecer otros objetivos de la política tales como la utilización por DCI y el uso racional.

Pensar la reforma de la asistencia médica sin contemplar un desarrollo simultáneo de la asistencia farmacéutica ha sido un error de las dos décadas pasadas en América Latina. Medidas como el empleo de protocolos, los listados acotados de medicamentos que deben ser utilizados en cada nivel de atención, las compras centralizadas, la evaluación de la prescripción y la utilización así como la incorporación de herramientas de gestión clínica, aún no están difundidas en la región.

La nueva generación de políticas nacionales se plantea como misión alcanzar el acceso a medicamentos con calidad. Podemos postular que en el futuro esto requerirá desplegar esfuerzos para superar el enfoque de medicamentos y centrarse en el de asistencia farmacéutica, como acciones de salud, con impacto sanitario y epidemiológico definido y evaluado. En un primer momento como acciones dentro de los servicios públicos, luego articulando subsectores y por último armonizando con otros países.

Referencias

- Acción Internacional para la Salud. "Tendencias en el campo farmacéutico. Documento para debate". En- Boletín Fármacos (II) 2000.
- Andrade de Oliveira, Egéubia; Labra, Maria Eliana & BERMUDEZ, Jorge. "A produção pública de Medicamentos no Brasil: uma visão geral". Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 22(11): 2381. Noviembre de 2006.
- Arboleda, Rafael. "La experiencia del Seguro Social de Colombia en la compra consolidada de medicamentos". En: Seminario Experiências Internacionais no controle dos preços dos medicamentos. Brasília, 08 al 10 de mayo de 2000.
- Argentina. Ministerio de Salud de la Nación. Resultados del Estudio Multicéntrico Utilización de los medicamentos por su Nombre Genérico. IV sonda. 2006.
- Aviles, José. "Proyecto de adquisición de medicamentos genéricos básicos para las unidades del ministerio de salud pública". Ministerio de Salud Pública. Quito. Abril de 2005. Mimeo.
- Berndt, E.; Pindyck, R. y Azoulay, P. (2000): "Consumption externalities and diffusion in pharmaceutical markets", Working Paper N°7772, National Bureau of Economics Research, USA.
- BID. Representación en Ecuador. Análisis y Propuestas de Reforma del Sistema de Medicamentos e Insumos Médicos en el Ecuador. Cooperación técnica de apoyo a la preparación del Programa de Aseguramiento Universal en Salud (AUS) (EC-t1052). Quito, julio de 2006.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitaria, Portaria N°391, Agosto de 1999
- Brasil. OPS-Ministerio da Saúde. Avaliação da Assistência Farmacéutica no Brasil. Brasília. OPS. Ministerio da saúde. 2005.
- Cátedra libre de salud y Derechos Humanos en la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires. "Medicamentos para todos en una Argentina nueva, es posible. 2da parte. Por la producción pública de medicamentos básicos esenciales". Buenos Aires. Agosto de 2002. Mimeo.
- Cohen JC and Carikeo Montoya J. Using technology to fight corruption in pharmaceutical purchasing: lessons learned from the Chilean experience. The World Bank, Washington D.C. 2001. Citado por Homedes, Ugalde y Rovira..
- De la Puente, C. y Tarragona, S. "Medicamentos: una política de estado", Infosalud, Edición especial Año 4, N°1000, pp 36-37. 2003
- De la Puente, C. y Tarragona, S. "Política de medicamentos: ¿Qué se hizo? ¿Qué queda por hacer?". AES, XII Jornadas Internacionales de Economía de la Salud, XIII Jornadas Nacionales de Economía de la Salud, Mendoza, Argentina. 2003.
- De la Puente, Catalina; Tarragona, Sonia y Marchioni, Silvia: "Alcances e implicancias de la Protección de los derechos de Propiedad Intelectual", UIES, Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación. Octubre de 2004.
- de la Puente, Catalina; Tarragona, Sonia y otros. "La industria de Medicamentos en Argentina: un análisis de la producción, el consumo y el intercambio comercial. Diagnóstico y perspectivas". Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación. Buenos Aires. 2006.

- Easton, David: Enfoques de teoría Política, Amorrortu, Buenos Aires. 1967.
- E-farmacos] Brasil da un paso hacia la Licencia Obligatoria. Entrevista con Humberto Costa. 3 de Julio de 2005.
- Exebio, Luis Moreno."Aspectos Éticos de los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de Productos Farmacéuticos Contenidos en las Legislaciones de América Latina". Acta Bioethica 2004.
- Falbo Rodrigo. Estudio sobre el gasto en medicamentos en Argentina. Buenos Aires: PROAPS, Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación Argentina; Febrero de 2003.
- Fisher Ellison, S. y Wolfram, C.: "Pharmaceutical prices and political activity", Working Paper N°8482, National Bureau of Economics Research, USA. 2001
- González García G., de la Puente C., Tarragona S.: Medicamentos: Salud, Política y Economía. Buenos Aires, Ediciones ISALUD, 2006.
- González García, G.: "Remedios políticos para los medicamentos". Ediciones Isalud. Buenos Aires. Argentina.1994.
- Homedes, Núria, Ugalde, Antonio & Rovira Forns, Joan. "The World Bank, Pharmaceutical Policies and Health Reforms in Latin America" International Journal of Health Services 2005.
- Homedes, Núria; Antonio Ugalde. "Multisource drug policies in Latin America: survey of 10 countries". Bulletin of the World Health Organization. 2005.
- III Encuesta de Utilización de los medicamentos por su nombre genérico", CONAPRIS, Ministerio de Salud de la Nación de Argentina. 2005.
- IMS RETAIL DRUG MONITOR, Tracking 13 Key Global Pharma Markets, © 2006 IMS Health, 12 months to December 2006.
- IVEX Brasil: "Estudio del mercado farmacéutico en Brasil", Instituto Valenciano de la Exportación, Octubre 2004, pag 8.
- Jack Angeles Maslucán y César Amaro Suárez: "Estudio de Oferta y Demanda del Sector Farmacéutico Peruano y Plantas Medicinales", PROMPEX Latinpharma 2004, Lima. 2004.
- Jorge, Elias. "Política de Medicamentos en Brasil".En Colegio de farmacéuticos de la provincia de Santa Fe. IV Jornadas Santafesinas y III Federales de Política, economía y gestión de Medicamentos. Santa fe. Septiembre de 2005.
- Jorrat, Raúl, Fernández, María de las Mercedes y Marconi, Élida. "Utilización y Gasto en Servicios de Salud y Medicamentos". en: CONAPRIS. El futuro del acceso a medicamentos en Argentina. Buenos Aires. Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación. 2004.
- Latin America Pharma "Entender la Industria Farmacéutica en Latinoamérica", Latin America Pharma 2007.
- Lezama Minera, Manuel. "Memoria de la transformación del proceso de atención, disponibilidad y acceso a medicamentos y otros insumos". Ministerio de Salud de Pública y Asistencia Social de la República de Guatemala. Guatemala, mayo de 1999.
- Luiza, Vera Lúcia & Bermudez, Jorge."Acceso a medicamentos: conceitos e polémicas". In: Bermudez, Jorge, Oliveira, Maria Auxiliadora & Esher, Angela.

Acceso a medicamentos: Derecho fundamental, papel del Estado. Rio de Janeiro, ENSP. 2004.

- Miranda Montero JJ. "El mercado de medicamentos en el Perú. ¿libre o regulado?". Lima: Instituto de Estudios Peruanos, Consorcio de Investigación Económico y Social; agosto de 2004.
- Mossialos, E. (1997): "El impacto sobre los medicamentos de la contención del gasto y las reformas en la asistencia sanitaria". En Lobo, Félix. Velazquez, Germán (comp.). Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas. Colección Economía y Empresas. Madrid, Editorial Civitas.
- Musgrove, Philips. "Public and Private Roles in Health". World Bank Discussion Paper N° 339. Washington, Agosto. 1996.
- Nascimento, Alvaro. "Ao persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado": Isto é regulação?. São Paulo. Sobravime. 2005.
- Nogués, J. "Social Costs and benefits of introducing patent protection for pharmaceutical drugs in developing countries. The Developing Economics, XXXI-1. Marzo, 1993.
- O'brien, P. (1997): "La normalización del mercado internacional de los medicamentos: sus futuros impactos sobre los países emergentes". En Lobo, Félix. Velazquez, Germán (comp.). Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas. . Colección Economía y Empresas. Madrid, Editorial Civitas.
- OMS. Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional. Segunda edición. Malta. 2002.
- OPS "Perfil farmacéutico de Bolivia". Oficina Regional para las Américas. Bolivia.
- OPS. Estudio Nivel II de la Situación Farmacéutica en la República Dominicana.
- OPS-OMS. Doc IV-4 GT/Registro de Medicamentos. "Informe y propuesta sobre requisitos comunes para el registro de medicamentos". IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Republica Dominicana, 2 al 4 de marzo de 2005.
- Pereira Santana, Santusa; Guerra, Augusto Afonso Júnior; Angonesi Mendes, Daniela S; Alves do Vale, Simone. "Mandados Judiciais e Compras Especiais, Perfil Dos Gastos Realizados Pela Secretaria Municipal De Saúde Belo Horizonte (MG) 1999/2004". I Congresso de Economia da Saúde da América Latina e Caribe. AES - ABRES. Rio de Janeiro. 2004.
- Phang Romero, Carmen. "Reforma del sector salud y la política farmacéutica en Perú". Cadernos de Saúde Publica 2002.
- Prensa latina. "Aumentará venta de remedios fraccionados en Brasil". Agencia Informativa Latinoamericana. México D.F. 2006.
- Programa REMEDIAR (2003). Ministerio de Salud de la Nación, Argentina.
- Republica Bolivariana de Venezuela. Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Lista Básica Nacional de Medicamentos Esenciales, Caracas. 2003. Página XI.
- República de Ecuador. Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano. Registro oficial 59. Quito, 17 de abril de 2000.
- República de Paraguay. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Programa de Cuidados Sanitarios Básicos. Comparativo de Precios de Venta al Publico y Costo de

Medicamentos de la Licitación Pública Internacional 03/2005. Coordinación Modernización Sectorial: Informe elaborado por Mirian Flecha, y Raúl Pecci, Asunción 2006.

- República del Perú. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N° 240. Política Nacional de medicamentos. Lima. 24 de diciembre de 2004.
- República Dominicana. Política Farmacéutica Nacional. Comisión Presidencial de la Política Farmacéutica Nacional. Santo Domingo, República Dominicana. Junio, 2005.
- Roner Lisa, "Evolución y desarrollo del mercado farmacéutico Latinoamericano: los problemas y las soluciones". Eyeforpharma. Octubre 2006.
- Rubio, Ernesto Enríquez; Frati Munari, Alberto Carlo y González Pier, Eduardo: "Hacia una política farmacéutica integral para México". Secretaría de Salud. México. 2005.
- Sakellarides, C & Artundo, C. "Salud y asistencia sanitaria: reorientación de la atención sanitaria en los 90 desde la perspectiva de la OMS". en Sakellarides, C; Artundo, C Y Vuori, H. Reformas de los sistemas sanitarios en Europa. Madrid. Ministerio de Sanidad y consumo. 1992.
- Sepúlveda, Jaime; Rada, Amilcar Terán Puente, José; Becerra, Javier Cordero; Marisol. "Políticas que promueven el acceso a los medicamentos en América Latina. Informe sobre Bolivia, Colombia, Chile, Ecuador y Perú". CIES-AIS. 2006.
- SERNAC, Servicio Nacional al Consumidor, Gobierno de Chile: "Grandes cadenas de farmacias, qué hay detrás de las promesas publicitarias", Chile, Junio 2006.
- Szuba, Tadeuz Jerzy: "Aptekarz: A Journal of the Chamber of Pharmacist in Warsaw". Aptekarz Vol11 N° 3 (2003)
- Terra M I, Bittencourt G, Domingo R, Estrades C, Katz G, Ons A, Pastori H. Departamento de Economía Documento No. 23/05. Estudios de Competitividad Sectoriales: Industria manufacturera. Capítulo IV. Sector Farmacéutica. Facultad de Ciencias Sociales, Universidad de la República. Montevideo: noviembre de 2005. Pág. 30.
- Tobar Federico: "Mercado de medicamentos en América Latina: Mitos y realidades", Boletín Fármacos Vol. 9, número 5, noviembre 2006.
- Tobar, F. "Políticas para promoción del acceso a medicamentos: El caso del Programa Remediar de Argentina". Nota técnica de discusión de salud 002/2004. Banco Interamericano de Desarrollo. Departamento de Desarrollo Sostenible. División de Programas Sociales. Washington D.C. Enero 2004.
- Tobar, Federico y Godoy Garraza, Lucas "Estrategias Económicas y Financiamiento de los medicamentos". Cuadernos Médico Sociales n° 80. Noviembre 2002.
- Tobar, Federico. "Déficit de salud en América Latina". Clarín 29 de agosto de 2006.
- Tobar, Federico. "Descentralización y reformas del sector salud en América Latina", en Yadón, Z, Gürtler, R, Tobar, F & Medici I. A. Descentralización y gestión del control de las enfermedades transmisibles en América Latina. Buenos Aires. AOPS. 2006.
- Tobar, Federico. "Economía de los medicamentos genéricos". Documento presentado en el workshop :OPS-Grupo Técnico de Acceso a medicamentos. Estrategias de Medicamentos Genéricos en los países de América Latina y el Caribe,

como mecanismo para mejorar el acceso a medicamentos. El Salvador marzo de 2006.

- Tobar, Federico. "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.
- Tobar, Federico. "Farmacoeconomía y política de medicamentos" en: Peretta Marcelo. Reingeniería farmacéutica 2da ed. Editorial Médica Panamericana. Buenos Aires. Capítulo 42.
- Tobar, Federico. Uso inadecuado de los medicamentos: La mayor epidemia de América Latina. Buenos Aires. 2007. Mimeo
- Tobar, Federico: "Políticas de Medicamentos en Latinoamérica: Financiamiento y gastos en medicamentos e innovaciones farmacéuticas" en AES-ABRES: Acceso a los medicamentos esenciales, innovaciones farmacológicas y tratamientos de baja incidencia y alto costo. Buenos Aires. 2006
- Vigilancia y Evaluación de Políticas Farmacéuticas Nacionales. Nivel 1 de LAC.NAF/OPS. Editores: Vera Lucia Luiza, Claudia Osorio de Castro (Centro Colaborador de la OPS/OMS en Políticas Farmacéuticas (NAF), Escuela Nacional de Salud Pública Sergio Arouca/ Fundación Oswaldo Cruz/ Ministerio de Salud de Brasil) y Nelly Marin (OPS/WDC). Colaboradores: Flávia Ranna (Farmacéutica en pasantía en el NAF/ENSP/Fiocruz), Thiago Azeredo, Isabel Emmerick y Adriana Mendoza (investigadores visitantes en el NAF/ENSP/Fiocruz). Rio de Janeiro, Agosto 2006.

Edición: Ana Sofía Stamponi
Secretaría de Ciencia y Técnica
Impreso en la Ciudad Autónoma de
Buenos Aires - Argentina
Julio 2008

 UNIVERSIDAD
ISALUD

