

**Funciones del Estado en el Sector  
Farmacéutico.  
Estructura y Estrategia.  
Aportes para el debate de política en América Central.**

**Daniel Maceira, Ph.D.<sup>1</sup>**

Junio 2010

---

<sup>1</sup> Ph.D. En Economía, Este trabajo es producto de una consultoría solicitada por el área de sectores sociales para América Latina del Banco Mundial. El autor agradece la colaboración de Georgina Gahr en la elaboración de este documento, y los comentarios de Fernando Montenegro. Correspondencia a [danielmaceira@cedes.org](mailto:danielmaceira@cedes.org)

## **1. Introducción**

El sector farmacéutico es una de las áreas más controvertidas de la investigación y del diseño de políticas en el sector salud, como así también complejo dadas sus distintas perspectivas de análisis. El mismo se revela un área clave para analizar el desarrollo industrial de mercados con alta tasa de innovación, por lo que involucra una discusión amplia sobre la temática de derechos de propiedad intelectual y patentamiento.

Por otro lado, el sector farmacéutico es un ejemplo de mercados donde cobran relevancia las variables que permiten los mecanismos de diferenciación de producto vinculados con factores de calidad real o aparente y reputación, reforzando la importancia de información para la toma de decisiones de consumo y prescripción del consumidor y el médico respectivamente, y la relevancia de los mecanismos de comercialización y generación de lealtad por parte de los demandantes.

En tercer lugar, y específicamente desde una perspectiva del sector sanitario, el sector farmacéutico constituye un insumo fundamental dentro de los sistemas que procuran la producción de bienes y servicios para mantener o restaurar la salud de la población. La intensidad de su participación, tanto en las estructuras de costos de prestadoras y aseguradoras públicas y privadas como en el gasto de bolsillo, es producto en cierta medida del modelo de atención sanitaria prevalente, y la identificación de garantía de derechos de la población como parte del papel desempeñado por el Estado.

En cuarto lugar, en la medida en que el sector farmacéutico refleja las necesidades de la población para mantener su salud, pero involucra intereses privados, requiere mecanismos de regulación y de defensa del usuario que faciliten el acercamiento de estos productos al conjunto de la sociedad.

En este contexto, el presente trabajo tiene como objetivo plantear un debate acerca del rol del Estado en el sector farmacéutico desde una perspectiva amplia. Este análisis se origina en la necesidad de enmarcar una estrategia pública sistemática en los países de América Latina y en particular Centroamérica, que también reflejan cambios en las reglas globales de producción y consumo de medicamentos.

Como parte de tales nuevas reglas globales se encuentran la generalización de la ley de patentes en todos los países en desarrollo, como también la expansión de la política de prescripción por nombre genérico. Asimismo, los acuerdos internacionales de comercio entre distintos países de la región que involucran masivamente al sector farmacéutico y la conformación de bloques económicos, establecen cambios en las condiciones de contexto en las que este debate se desarrolla, promoviendo un acercamiento más abarcador de una política orientada al sistema farmacéutico.

Como elemento adicional, los países de América latina y el Caribe cuentan con sistemas de salud altamente fragmentados, lo que refuerza la necesidad de estudiar el rol que el Estado juega en el desarrollo de los sistemas de producción y distribución de medicamentos. En la medida en que el Estado da cuenta de una proporción relativamente baja del gasto en salud en varios de estos países, la posibilidad de intervenir recae fuertemente sobre los modos de identificar fuentes de regulación. Ellas permitirían clarificar las reglas del juego tanto para productores como para compradores y distribuidores, como también facilitar la identificación de brechas de equidad en la cobertura de estos bienes fundamentales para la atención de la salud de la población.

Desde esta perspectiva, el objetivo general planteado se traduce en la presentación de un marco teórico y metodológico para analizar el papel del Estado en el sector farmacéutico para luego identificar (sección tercera) las perspectivas de análisis en el sector farmacéutico y sus ejes de intervención (cuarta sección), a la luz de la experiencia internacional.

A partir de ello, en la quinta sección se presentarán las características de los sistemas de producción, financiamiento y regulación del sector farmacéutico en América Central

desde una perspectiva de la oferta de productos, realizados mediante el relevamiento y la discusión de la literatura identificada.

Finalmente, la sexta sección propone aportar a un debate amplio sobre los mecanismos de intervención del Estado en el sector farmacéutico centroamericano. Este debate se complementa en el Anexo del trabajo, donde se incorpora una agenda de trabajo para completar el estudio sectorial e identificar temas vacantes en el conocimiento local, fuentes potenciales de información y metas perseguidas.

## **2. Motivación y marco conceptual**

El funcionamiento tradicional de los mercados que producen bienes y servicios en una economía se encuentra en muchos casos condicionado por problemáticas vinculadas con información asimétrica en la producción y consumo de estos bienes, la presencia de externalidades o fallas en los mecanismos de competencia.

En cualquiera de esos casos, tanto la teoría como la actividad económica cotidiana muestran que la presencia de mercados que ante tales problemáticas operan sin intervención, generan fallas en la eficiencia y en la equidad de la producción de esos bienes y servicios. Por lo tanto, es requisito incorporar mecanismos de intervención del Estado que permitan corregir o minimizar esas fallas, y operar positivamente en los mecanismos de fabricación y provisión de los mismos.

Desde esta mirada, la perspectiva económica de corrección de fallas de mercado surge como uno de los ingredientes tradicionales a partir de los cuales, el Estado encuentra espacio para poder operar en estas instancias sociales.

Asimismo, y no necesariamente en oposición con este argumento, existen otros elementos que sustentan la intervención del Estado en base a requerimientos de garantías de derechos sociales (salud, educación y seguridad pública, entre otros). De este modo, el Estado procura generar un “ingreso no-monetario”, especialmente para las poblaciones de menores recursos: en la medida que permite el acceso sin desembolso adicional a servicios sociales genera ahorros en el ingreso familiar y permite su direccionamiento a otros consumos. De este modo, una medida de eficiencia asignativa se concreta a través de la promoción de la equidad, es decir, la búsqueda del acceso de la población a ciertos bienes y servicios que, sin tal intervención, no sería posible concretar.

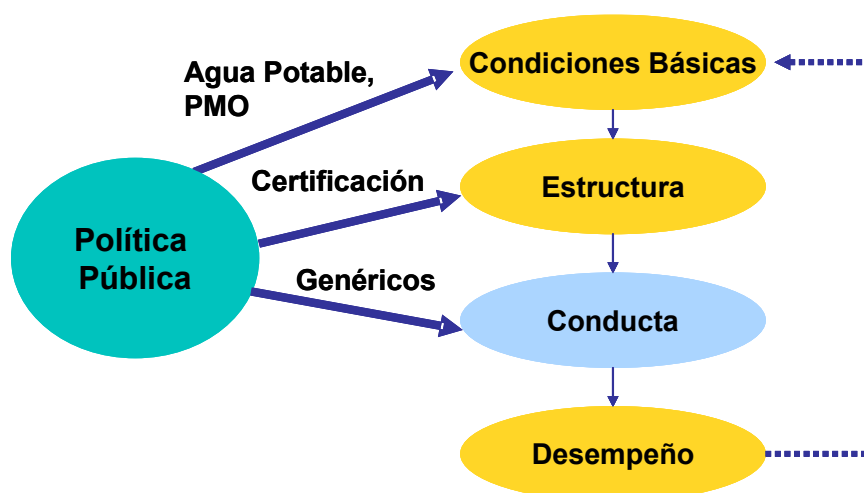
En tercer lugar, cualquier estructura de planificación estratégica del desarrollo, refiere a la intervención del Estado como un mecanismo a partir del cual se promueve la generación de ventajas comparativas dinámicas, es decir, la creación de nichos de desarrollo en ciertos mercados para la producción de bienes y servicios identificados. Ello permite intertemporalmente la obtención de ciertas capacidades productivas que aportan a la generación de riqueza o al ahorro social. Dentro de este marco, es el caso de ciertas inversiones de política sanitaria o farmacéutica, tanto en términos de prevención como de inversión en tecnología (equipamiento, bienes, software, herramientas de gestión).

Finalmente, existen otros mecanismos a partir de los cuales el Estado encuentra justificación para su intervención, y refieren a argumentos relacionados con motivaciones políticas. Áreas vinculadas con el interés estratégico nacional han sido usualmente utilizados para apoyar el desarrollo de políticas estatales que fomenten no solamente la corrección de fallas de mercado, sino la generación de espacios a partir de los cuales el Estado no cumple un rol solamente regulatorio, sino una participación directa como un actor más dentro de la producción de bienes y servicios.

A fin de darle un marco sistémico al estudio del sector farmacéutico, se recurre a un esquema tradicional de análisis de la economía industrial: el paradigma de estructura-conducta-desempeño (Sherer y Ross, 1990), adaptado a un marco de información imperfecta. El mismo permite de un modo sencillo analizar las distintas intervenciones

del sector público en el sector farmacéutico, como en cualquier sistema de producción, distribución y consumo de bienes y servicios. De acuerdo a este paradigma, que se presenta en la Figura 1, las condiciones básicas de un sistema establecen las características a partir de las cuales se articula el funcionamiento del mismo.

**Figura 1**  
**Paradigma de estructura-conducta-desempeño**



Dadas esas condiciones básicas relacionadas con elementos externos al sector, se generan estructuras de oferta y demanda de los bienes y servicios del sistema bajo estudio. Estos actores que forman parte de la estructura, se comunican e interrelacionan entre sí a partir de un entramado de conductas, que dan por resultado los indicadores del desempeño del sector. En la medida que los actores participantes del sistema plantean estrategias de acción para alcanzar sus objetivos, el espacio de “conductas” no sólo es afectado por la “estructura” del sistema, sino que a su vez lo influye. Ello reduce algún potencial sesgo determinista en el uso del paradigma y potencia la retroalimentación del modelo (Maceira, 1998). En tanto cada actor no cuenta con información perfecta sobre los otros participantes (funciones de costos y estrategias de comercialización de los productores, preferencias de los usuarios, etc.), el espacio de “conductas” opera bajo incertidumbre, por lo cual cada acción se basa en la información existente y disponible, las capacidades de cada actor de intervenir en el sistema y las conjeturas sobre lo que no conoce con certeza, que se apoyan sobre el aprendizaje y la experiencia de situaciones previas (Maceira, 2007).

Si se analiza el sistema sanitario bajo esta perspectiva, los mecanismos de distribución de ingreso, los patrones de acceso a agua corriente y saneamiento, los perfiles etáreos y epidemiológicos de la población contribuirían a identificar las condiciones básicas a partir de las cuales un sistema de salud se desenvuelve. Estas condiciones básicas dan lugar a una estructura de prestadores, tanto públicos como privados, o de aquellos dependientes de la salubridad social, como también a las características de la población usuaria, en términos de patrones de consumo y medicación, determinantes de la decisión de consulta al sistema de salud, etc. Junto a ello se puede identificar los mecanismos de aseguramiento público (social y solidario) y privado que permiten garantizar el acceso a los servicios. Estos bienes y servicios de salud establecen los mecanismos de gestión y gerenciamiento de las fuentes de financiamiento del sistema.

Este entramado de financiadores, aseguradores, administradores, prestadores y usuarios de los sistemas de salud establecen redes de conducta vinculados con mecanismos solidarios de prestación, definición de paquetes de servicios a partir de los cuales se gestionan los modos solidarios o privados de cubrir la salud, los patrones de comportamiento de los prestadores, selección de riesgo, riesgo moral por parte de los usuarios y de los médicos, etc.

Ello lleva como resultado, los indicadores del desempeño del sistema medidos en términos de cobertura, equidad en acceso, gastos del bolsillo por parte de la familia en el sistema de salud, e indicadores sanitarios como mortalidad infantil, mortalidad de quinto año, esperanza de vida, tasa de vacunación, etc.

Dentro de este marco, la teoría económica moderna intenta avanzar planteando que la conducta de los actores esta establecida a partir del comportamiento estratégico de financiadores, prestadores, administradores y usuarios del sistema, lo que enriquece y complejiza a su vez, los modos en que estos factores se relacionan entre si.

Dentro de este marco, la política pública se plantea ciertos objetivos en términos del desempeño del sector: por ejemplo, reducir la tasa de mortalidad infantil en un "X"%, mejorar el acceso a la población o bajar los gastos de bolsillo de la familia. A partir de ello, establece acciones de política que operan sobre las condiciones básicas, mediante, por ejemplo, la ampliación de redes de agua potable, o alternativamente estableciendo intervenciones sobre la estructura, habilitando centros de atención de la salud u otras instituciones prestadoras. Complementariamente, el Estado tiene la capacidad de actuar sectorialmente a partir de políticas sobre la conducta, promoviendo pautas sobre parámetros de calidad, conformación de redes de atención, etc.

Al llevar este marco de análisis al sector farmacéutico, encontramos que el sistema de salud constituye parte de las condiciones básicas a partir de los cuales el sector farmacéutico opera, y, por tanto, la política pública influye sobre el sector farmacéutico a través de estos mecanismos de intervención que se plantean para el sistema de salud en general.

A su vez, el Estado puede operar sobre la estructura del sistema farmacéutico a partir de políticas específicas vinculadas con la definición de reglas de certificación de productos farmacéuticos, la estructura de mecanismos de control y habilitación de plantas productoras, medidas planteadas dentro del papel regulador o normativo del Estado. La definición de territorios exclusivos en la distribución de farmacias en una ciudad, o la autorización de venta de medicamentos de comercialización libre en supermercados o kioscos constituyen también medidas regulatorias sobre la oferta que afectan la estructura del sistema.

Complementariamente, una estrategia estatal en el sector farmacéutico puede involucrar el financiamiento del consumo, sustituyendo gasto privado por desembolsos estatales. Tal es el caso de programas de compra de medicamentos y distribución entre Centros de Atención Primaria, donde acuden por servicios los pacientes de menores recursos; o el copago de medicamentos de la seguridad social en los gastos en farmacia de la población.

Asimismo la política pública puede operar directamente sobre la forma en que la conducta de los factores se define estratégicamente. Una ley de prescripción por nombre genérico, al igual que acciones de controles de precios, actúan sobre el sector medicamentos de modo diferente a los ejemplos anteriores. En este caso, no se acciona sobre los determinantes de la salud y la producción del sector, ni sobre la estructura de los actores, distribuidores y financiadores, sino en el modo en que los actores existentes se vinculan entre sí. Una ley de prescripción por nombre genérico cambia las señales de acción de actores ya existentes, promoviendo diferentes alineamientos en pautas de prescripción, venta y consumo, sobre los actores que actúan en el mercado al momento de establecer la norma.

Mecanismos que brinde más acceso a información en los usuarios (folletería, programas de actualización en centros de salud, líneas telefónicas de acceso gratuito, páginas web de acceso difundido, entre otros, permiten que los actores participantes del sector se relacionen de modo distinto a partir de estos cambios normativos. Eso obviamente opera sobre el desempeño del sector que altera las condiciones originales a partir del cual el sector farmacéutico se desarrolla.

Complementariamente, mecanismos de compras coordinadas entre instituciones públicas, adquisiciones de productos farmacéuticos en bloques regionales, acuerdos de certificación entre países, constituyen decisiones públicas sobre la esfera de la “conducta” que permiten establecer normas homogéneas entre organismos y países, empodera la capacidad de compra, y genera estructuras oligopsónicas que facilitan la negociación de precios.

Incluso políticas industriales activas permiten operar sobre el sector, más allá del sistema sanitario. Tal es el caso de la promoción de una industria de capital local, como ha ocurrido en buena parte de las naciones latinoamericanas, o una política de producción pública de medicamentos. Ambas acciones actúan sobre la estructura del sector farmacéutico, incorporando nuevos actores a la oferta del mercado.

Cuáles son las políticas específicas que un país debe llevar a cabo, o cuál es la combinación de acciones públicas a ser escogidas dependen de un grupo de determinantes específicos de cada nación y para un momento determinado.

La estrategia de intervención pública en el sector farmacéutico depende fundamentalmente de la calidad de los instrumentos de intervención del Estado. Naciones institucionalmente más estables, con mecanismos de control más eficientes y técnicamente creíbles pueden ampliar sus mecanismos de intervención regulatoria, en tanto otros deberán recostarse en acuerdos internacionales que faciliten pautas externas de control. Del mismo modo, la capacidad financiera del país restringe una política de compra, cuya amplitud puede variar desde la sola adquisición de vacunas de un calendario restringido, hasta un listado de medicamentos esenciales, hasta el mantenimiento de un vademecum amplio o la cobertura de tratamientos onerosos en patologías crónicas (antiretrovirales, insulinas, oncológicos, etc.)

En conclusión, **los mecanismos a partir de los cuales el Estado** puede intervenir en el sector farmacéutico, como en varios otros sectores, **pueden revestir distintos modos de involucramiento, que se combinan con las áreas de intervención planteadas (determinantes, estructura, estrategia)**. Como fuera planteado, es posible identificar tres roles particulares a desempeñar por el Estado al interior del sector salud y farmacéutico.

El primero de ellos es el **rol de regulador, que involucra la definición de mecanismos de control, seguimiento y evaluación de políticas**. El rol de regulador genera reglas a partir de los cuales los actores del sector se relacionan entre sí, **estableciendo parámetros de buenas prácticas de manufacturas**. El segundo rol del Estado se encuentra vinculado con el **financiamiento**, aportando fondos para el **abastecimiento de ciertos grupos sociales, o de ciertas patologías específicas, actuando sobre la reducción de brechas de equidad o mitigando gastos catastróficos**. Una política de financiamiento mediante compras públicas de medicamentos o la compra directa de productos farmacéuticos por parte del Estado para la distribución en sus centros de atención, refiere a un Estado que no sólo interviene en la definición de reglas de juego sectorial, sino que también participa como un actor a través del financiamiento. **Un tercer involucramiento es a través de la producción directa. Estas acciones se basan en la necesidad de garantizar la provisión, la calidad o la oportunidad de la oferta.**

### **3. Perspectivas de Análisis Sectorial**

Como fue presentado en la introducción, existen cuatro criterios o dimensiones a partir de las cuales se puede analizar al sector farmacéutico y que permiten plantear argumentos socialmente eficaces de intervención estatal.

El primero está vinculado con las características innovativas del sector farmacéutico. La segunda dimensión está asociada con las fuentes de diferenciación de producto, generación de lealtad a la marca y fijación de precios. La tercera a la naturaleza del sector farmacéutico como parte de la función de producción de bienes y servicios en salud, y la cuarta a los mecanismos a partir de los cuales el Estado debe intervenir identificando calidades, precios y acceso de los medicamentos y sus efectos terapéuticos a la población.

#### **3.1- Industria, innovación y patentes**

Pocos mercados e industrias están más vinculados a la generación de innovación que el sector farmacéutico. En tanto otros mercados productores de bienes y servicios cuentan con una naturaleza del producto madura tecnológicamente, el sector farmacéutico tiene como característica básica la necesidad de generar innovación constante, generando el conocimiento que permita trasladar la frontera de la invención y alcanzar nuevos horizontes en la producción de drogas que mejoren o expandan la calidad o la probabilidad de vida de los individuos.

Por tanto, la carrera tecnológica es inherente al sector. Ello, sin embargo, dispara un proceso de inconsistencia temporal, dada por la tensión existente entre la generación de mercados competitivos y facilitar la innovación para la creación de nuevos productos farmacéuticos.

En la medida que las actividades de investigación y desarrollo generan costos, las empresas farmacéuticas tienen incentivos a incurrir en ellos en la medida en que existe un premio que permita apropiarse de los beneficios de tal innovación. El mecanismo a partir del cual se genera el acceso a los beneficios de la innovación establece normalmente la creación de monopolios, y las patentes son el instrumento formal que asegura la explotación con exclusividad de la innovación durante un lapso de tiempo de entre 15 y 20 años.

Durante ese periodo de exclusividad se habilita al innovador a generar reputación a partir de la marca y el consumo exclusivo de su producto por parte de la sociedad usuaria. Esto atenta contra los principios del mercado competitivo, haciendo que la brecha entre el precio y el costo se haga máxima, reduciendo el excedente de los usuarios para hacer uso de sus ingresos de un modo alternativo.

De este modo, la existencia de una carrera innovadora propone un desafío para la oferta en la medida que implica participar ante un escenario de incertidumbre de un esfuerzo en innovación que no necesariamente se ve coronado en éxito. Por el otro lado, la presencia de esta patente, si bien produce un corrimiento de la frontera de conocimiento, expone a la sociedad a la situación de explotación monopólica en ese mercado. La inconsistencia temporal planteada desde la teoría económica muestra que esta tensión no tiene una solución perfecta. En la medida en que avanza hacia la frontera de conocimiento reduce los mecanismos de competencia perfecta en los mercados, impone una frontera en el acceso monetario para los menos favorecidos.

Esto implica la necesidad de identificar mecanismos de intervención que, en primer lugar, establezca claramente los criterios a partir de los cuales estas carreras tecnológicas tienen lugar. En segundo lugar, identifique las normas que reglan el accionar de los monopolios en la comercialización de los productos innovadores y, tercero, establezca cuáles son los esfuerzos financiadores del Estado que permiten, durante el periodo de duración de estas patentes, que la población con relativamente

menos recursos, tenga de cualquier modo la posibilidad de acceder a estas drogas de nuevas generaciones.

### **3.2- Mercados y diferenciación de producto**

La existencia de patentes de productos en las carreras tecnológicas e innovadores provocan que las relaciones entre los competidores dentro del sector farmacéutico no sean competencia entre pares, sino que se produzca una relación de líderes y seguidores. En este caso el líder es aquel que genera la marca, y los seguidores son los productores genéricos que, una vez que expira la patente, entran al mercado a competir en condiciones de desigualdad.

Estas condiciones de desigualdad están vinculadas con las características de fidelidad a la marca que durante el proceso de duración de la patente naturalmente se producen en el consumo de los productos del sector.

Producto de esta situación muestra la fijación extrema de precios en algunos casos. La generación de lealtad hace que una vez expirada la patente y la entrada de nuevos genéricos al mercado no altere significativamente los patrones del consumo de la población. Como plantea la literatura sectorial en naciones como Estados Unidos, una vez expirada la patente las ventas vinculadas con la marca líder siguen manteniendo un techo del 70% del mercado, aún con precios significativamente más altos que los de sus competidores genéricos. En algunos casos esta lealtad permite el aumento de precios, recomponiendo las ganancias previas al vencimiento de la patente (Frank y Salkever, 1994).

Esta lealtad provoca en ocasiones que la droga básica sea asociada con la marca de la empresa innovadora, disminuyendo la capacidad de competencia de los productos genéricos. De este modo, se produce un efecto de diferenciación vertical: la entrada de genéricos, aún bajo escenarios de gran poder regulatorio a la entrada, es vista como la competencia de productos de menor calidad percibida. Ello genera el mantenimiento de la adherencia de la marca, no solamente a la demanda de los pacientes, sino también por parte de los médicos, que mediante la existencia de demanda derivada son aquellos que establecen los patrones de consumo en la población usuaria.

Desde esta perspectiva, el rol del Estado es relevante en la medida que permite brindar mayor información, tanto a los usuarios como a los médicos, en cuanto a las características de los productos, la emisión de nuevas marcas y la llegada de nuevos productos, ya sea de genéricos como de drogas alternativas en los mercados farmacéuticos.

El caso de generación de lealtad a la marca no es privativo de mercados bajo patente farmacéutica, lo que enfrenta a desafíos de política pública al momento de establecer intervenciones en el mercado. El caso argentino muestra que aún bajo un contexto institucional sin patente farmacéutica el líder de mercado puede mantener su posición dominante, e incluso aumentar sus precios. De acuerdo a Maceira (1999), y como se resume en la siguiente Figura 2, y bajo un contexto de control de precios, la entrada de nuevos competidores muestra una tendencia ascendente en el tiempo para el período 1988-1995. Sin embargo, el precio del producto líder mantuvo una conducta creciente, mostrando no sólo la capacidad de mantener la lealtad de sus usuarios, sino también la pobre efectividad del control de precios en ese contexto como herramienta de política pública.

**Figura 2**  
**Entrada de Competidores, Lealtad al Líder y Control de Precios**  
**Argentina 1988-1995**



Fuente: Maceira, 1999

### **3.3- Gastos de salud y la demanda derivada**

Como fuera mencionado previamente, el sector farmacéutico opera bajo condiciones de información asimétrica. El paciente, ante una determinada demanda de salud, se presenta al profesional o a la institución prestadora, quien le indica el diagnóstico, su tratamiento y los insumos farmacéuticos que debe consumir para recuperar su salud.

En la medida en que ello ocurre, la oferta sanitaria no solamente cumple un rol oferente, sino que tiene a su vez, el rol de determinar cual es la demanda que debe generar el consumidor en el mercado de bienes y servicios sanitarios. Ello, que desde la teoría económica se enmarca bajo el concepto de teoría de la agencia, coloca a la oferta sanitaria ante una situación particular en el sector farmacéutico: es aquella que, salvo los casos de venta libre en mostrador (OTC), establecen los patrones de consumo, no sólo de la droga básica que constituye el producto farmacéutico, sino también de las marcas involucradas.

Ello establece una presión adicional sobre el Estado, tanto en su papel regulador de la estructura, en la medida que es el mismo quien define los mecanismos de certificación de nuevos productos, como en la normativa tendiente a alterar patrones de conducta, ampliando mediante normas de prescripción de genéricos la competencia en el mercado.

Esta responsabilidad que opera sobre el Estado define la identificación y comunicación de calidades relativas a pacientes y profesionales de la salud, y establece por tanto, las relaciones calidad-precio de cada uno de los productos, y los criterios de costo-efectividad que va a llevar a cabo el sector en el consumo de medicamentos.

Tanto los criterios de utilización de herramientas de costo-efectividad como los patrones de consumo se encuentran inmersos dentro de un modelo de atención. En la medida que el sistema sanitario esté orientado a la prevención que a la curación, el conflicto potencial generado en el sector farmacéutico se minimiza. Dicho de otro modo, en la medida en que el sistema tenga un sesgo curativo, el rol de los medicamentos, y por tanto, la responsabilidad del Estado en definir reglas claras de certificación, habilitación de plantas, información al usuario y consumo, se hacen más relevantes.

Paralelamente, y de una perspectiva de aseguramiento, en la medida que el acceso a medicamentos varíe en términos de los mecanismos cobertura y financiamiento, el peso del sector farmacéutico en el gasto del bolsillo de la familia reviste mayor relevancia, llevando a un espacio estratégico la definición del papel del Estado.

Dadas las diferenciales de ingreso en la población, y los diferentes mecanismos de cobertura en modelos segmentados, el Estado influye directamente sobre la equidad del sistema, reduciendo o convalidando brechas de acceso entre distintos grupos poblacionales.

### **3.4- Regulación y defensa del usuario**

A partir de los elementos planteados previamente, el Estado opera a través de sus instituciones en el control de la calidad de producto a partir de la definición de las reglas que deben seguir los productores farmacéuticos en términos de biodisponibilidad y bioequivalencia, estableciendo patrones de registro de productos, como también de acuerdos internacionales de certificación.

En la medida en que estos acuerdos internacionales de certificación se implementen adecuadamente, se reducen los costos fijos vinculados con el acceso a la información por parte de los productores, y facilita el acceso a medicamentos por parte de la población.

En todos casos, y complementariamente, la necesidad de reglas claras de habilitación de plantas productoras y laboratorios de investigación y desarrollo establecen una base a partir de las cuales la calidad de la producción de medicamentos sea segura, garantizando normas estandarizadas de buena práctica en calidad de manufactura.

Un segundo mecanismo de regulación del Estado opera a partir de la definición de precios del producto. Estas intervenciones generalmente utilizadas en países en desarrollo durante periodos de alta inflación, se implementa a través de controles de precios sobre el universo de clases terapéuticas ofrecidas en el mercado. Como se mostrara para el caso argentino, la amplia gama de laboratorios, productos y presentaciones de marcas, genéricos y similares en el mercado farmacéutico enfrenta a una exigencia de control que las naciones en desarrollo no se encuentran en condiciones de cumplimentar. Ello deriva en fallas regulatorias que imponen nuevas limitaciones al acceso a los medicamentos.

En tanto la calidad regulatoria es más efectiva en la medida que maximiza su incidencia al menor costo para el Estado interventor, sería necesario avanzar en la definición de una secuencia de acciones del Estado que involucre, en primer lugar, la definición de un listado de medicamentos esenciales sobre los cuales concentrar las acciones públicas. Tal listado contempla no sólo aquellos productos que responden al tratamiento de las principales causas de morbilidad o fallecimiento, sino también aquellos que exponen a las familias a gastos financieramente catastróficos, y que el Estado no contempla en sus políticas de subvención.

En una segunda instancia, establecer el mecanismo de intervención a ser utilizado, ya sea el control de precios en farmacias, el financiamiento o subsidio de un grupo de estos medicamentos o la búsqueda de reducción de costos en las compras públicas de estos productos. En el caso de optar por un plan de control de precios, el mismo debe ser orientado a clases terapéuticas particulares, como también establecer mecanismos de vigilancia especialmente en productores líderes del mercado, quienes son aquellos a partir de los cuales forman precios el resto de los competidores.

Si la opción regulatoria opera desde los mecanismos públicos de adquisición, el Estado cumple un rol particular como comprador, en tanto forma parte de la oferta de

bienes y servicios del sector mediante sus centros de salud y sus hospitales públicos. En estos casos, el Estado permite establecer pautas en los mecanismos de compra y en los precios a través de reglas claras de licitación o compra directa de productos farmacéuticos, y debería operar en la identificación de criterios costo-efectividad a partir de los cuales se establecen los mecanismos de decisión sobre las prioridades sanitarias en el sector farmacéutico.

Ello contemplaría la posibilidad de incrementar los beneficios a escala de las compras públicas, estableciendo asociaciones entre el Ministerio de Salud nacional y sus secretarías descentralizadas, o entre estas instituciones y aquellas de la seguridad social. Ello permitiría incrementar el poder monopsonico del conjunto comprador, maximizando el efecto interventor público al menor costo.

En todos estos casos, es requisito conocer la morfología del mercado productor, no sólo en cuanto a los componentes importados y nacionales de la oferta farmacéutica, sino también la naturaleza de los capitales que conforman la oferta residente. América Latina cuenta con una oferta mixta de productos, donde las empresas de capital nacional juegan un papel diverso, representando una porción significativa de las ventas en algunas naciones y siendo prácticamente inexistentes en otras, como se verá en la quinta sección de este estudio. En todos los casos, y especialmente en el impulso de políticas de genéricos y similares en la región, es necesario identificar las capacidades tecnológicas de tales firmas, vis a vis sus competidoras multinacionales, permitiendo desarrollos en el seguimiento de costos (empresas testigo), dentro de una estrategia comprehensiva de control de calidad y vigilancia.

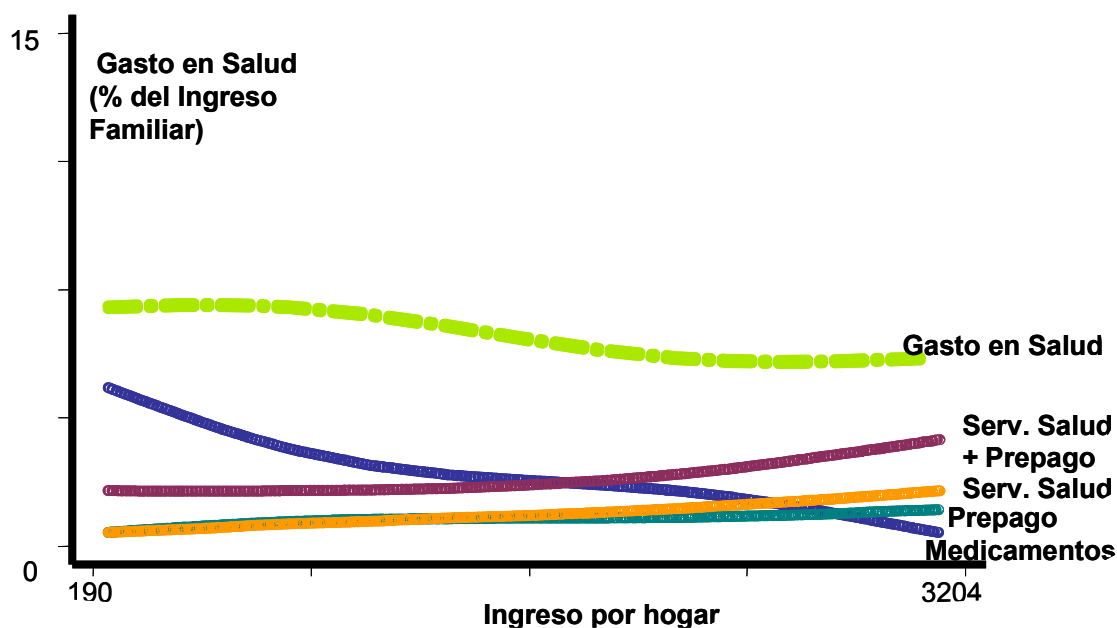
En cuarto lugar, el rol regulatorio del Estado se identifica en medidas que operan sobre la estructura de la demanda, a través de la oferta profesional como en las acciones directas sobre el usuario. En el primer caso actúa en la definición de reglas en los servicios de los profesionales que prescriben y proveen productos, tanto en el caso de los médicos como las farmacias y distribuidoras de productos medicamentosos. Las leyes de prescripción por nombre genérico, como los cursos de actualización profesional abonan esta línea de acción. En el segundo caso, el Estado cumple un rol particular en la defensa del usuario, brindándole información al consumidor. Esta información intenta minimizar la brecha generada por la información asimétrica entre el sistema oferente de bienes y servicios de salud y el paciente.

#### **4- Ejes de Intervención**

Dentro de los criterios a partir de los cuales el Estado puede intervenir en el sector farmacéutico, encuentran su justificación los mecanismos de gastos de la familia en el sector salud mediante desembolsos directos del bolsillo.

En general, las estructuras que se observan entre quintiles de ingreso de acuerdo a la información provista por las encuestas de hogares, muestran una relación directa entre pobreza y porcentaje del ingreso destinado a salud, y particularmente en gastos en medicamentos. El siguiente grafico muestra un esquema tradicional a partir del cual se observa que independientemente del monto gastado por las familias en salud, existe una relación regresiva entre el porcentaje del ingreso familiar y el egreso del hogar.

**Figura 3**  
**Incidencia del gasto en salud en el ingreso familiar**



Fuente: Encuesta de Condiciones de Vida en Argentina, 1997

En la medida en que estos grupos poblacionales de menores recursos no cuentan con empleo formal o tienen estructuras de empleos flexibles o de tiempo parcial, encuentran que su pertenencia a alguna institución de seguridad social es escasa o nula, y, por tanto, los desembolsos pueden hacerse directamente. Esta estructura usual de gasto de bolsillo de los hogares justifica la definición de una estrategia estatal de financiamiento hacia la equidad. Esta perspectiva de equidad normalmente encuentra brechas no solo entre quintiles de ingreso, sino también, entre regiones dentro de un mismo país.

El siguiente Cuadro 1 muestra para el año 1997 el gasto en medicamentos por quintil de ingreso de las distintas regiones de la Argentina. El área Patagónica está ubicada en el sur del país, con un mayor nivel de ingreso pero con una alta dispersión en la distribución geográfica, mientras que las provincias del Noreste y Noroeste son aquellas más pobres del país. La región metropolitana constituye aquella conformada por la Ciudad de Buenos Aires y el conurbano bonaerense, masiva y urbana.

Como se puede observar, no sólo el nivel de gastos en medicamentos es el más alto en cualquier nivel de ingreso en la región metropolitana, sino que la brecha entre los quintiles también es la mayor. También, pero de forma inversa, ello se muestra en el gasto en servicios de salud.

Se observa, por un lado, que la atención pública de la población más rezagada económicamente hace que para todo quintil el gasto en atención de los sectores más pobres sea reducido. Asimismo, el Cuadro también muestra la brecha en acceso a medicamentos para ese año entre los quintiles más pobres y los más ricos y entre regiones, requiriendo arbitrar una política de acceso. Estas brechas se reportan entre naciones de América Central, lo que sugiere la posibilidad de articular esfuerzos en mecanismos regionales de provisión. Como se verá en la próxima sección, ello lleva a estrategias de diferenciación de precios entre naciones, que debe ser analizado desde un modelo conjunto de provisión.

Cuadro 1

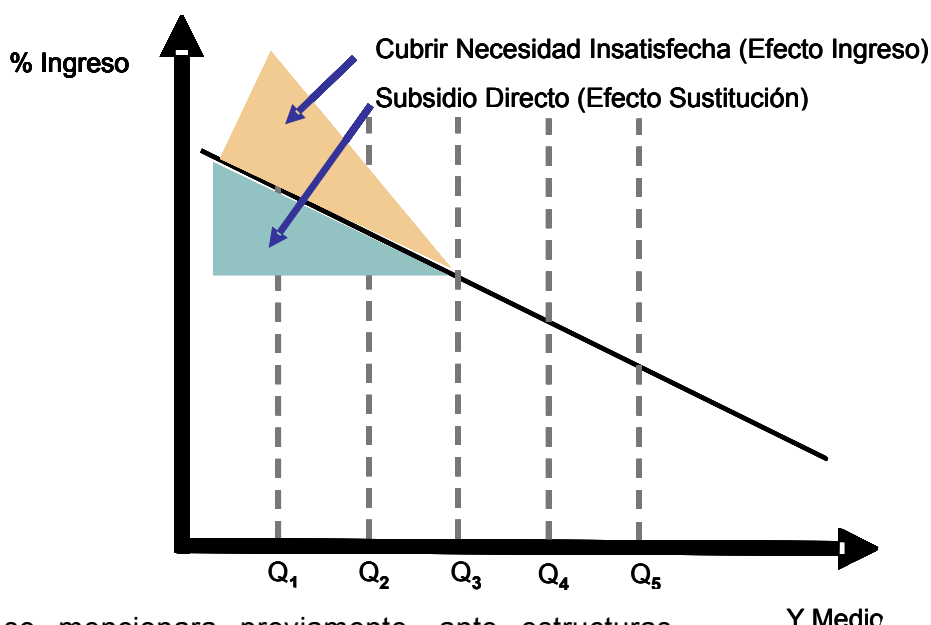
Argentina - Gasto de bolsillo en salud. Año 1996/7

Región/Quintiles	Gasto en Medicamento					Gasto en Serv. de Salud				
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Región Patagónica	2,25	2,75	2,87	2,26	1,39	0,75	0,91	1,74	1,68	2,19
Región Noreste	4,09	3,65	4,53	2,92	2,36	2,22	1,96	1,47	1,94	1,70
Región Pampeana	8,16	6,09	4,25	3,43	2,24	2,20	2,25	2,39	3,17	2,82
Región Noroeste	9,31	5,09	4,72	4,41	3,25	1,21	1,67	1,97	2,44	2,47
Región de Cuyo	9,04	6,78	5,06	4,52	2,66	2,26	3,40	2,21	2,14	3,25
Región Metropolitana	11,16	6,78	4,87	3,88	2,36	3,60	2,47	3,27	3,61	4,67

Fuente: Encuesta de Consumo de los Hogares, 1997

En todo caso, el gráfico siguiente muestra dos efectos posibles vinculados con una política de subsidio directo por parte del Estado, partiendo de una estructura regresiva estandarizada de gasto de bolsillo en medicamentos por quintil de ingreso. Se observa que una política de financiamiento directo podría generar un efecto sustitución (zona azul), en la forma tanto de compra de medicamentos por medio de los descuentos en farmacias, o de la compra pública directa y posterior distribución gratuita a través de centros de atención primaria. Alternativamente, la zona sombreada más clara es aquél resultado alcanzado si previamente a la política hubiese existido una necesidad insatisfecha. En tal caso el Estado cubre una necesidad vacante hasta el momento, lo que puede identificarse como un efecto ingreso.

Figura 4. Efectos de una política de subsidio directo

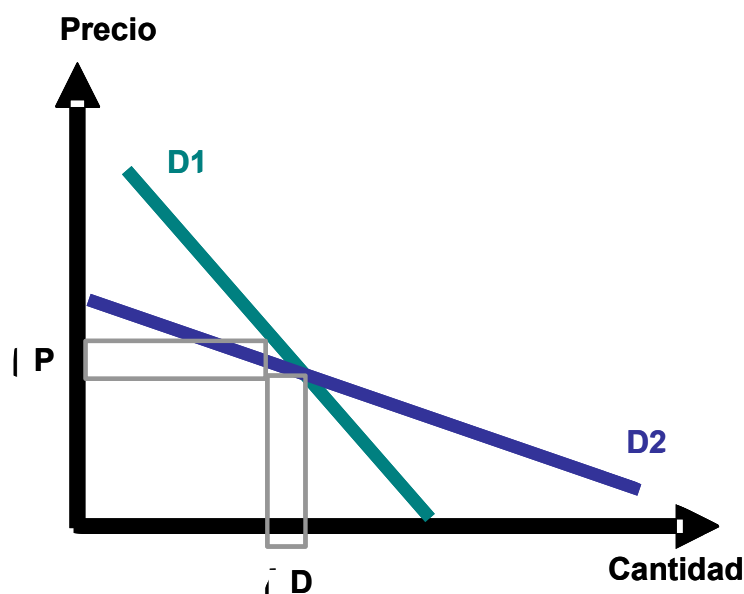


Como se mencionara previamente, ante estructuras regulatorias técnicamente débiles o limitadas en recursos, es necesario establecer estratégicamente cuales son los ejes prioritarios a partir de los cuales actuar sobre el sector farmacéutico. Dos criterios surgen como marcadores de acciones públicas. El primero de ellos es acentuar intervenciones en aquellos mercados de mayor necesidad, los cuales muestran estructuras de demanda más inelásticas. En tales casos, la exposición de las familias a desembolsos catastróficos es mayor, lo que contribuye a justificar una política de Estado focalizada en clases terapéuticas vinculadas con tales enfermedades. Complementariamente, la acción regulatoria sobre marcas líderes aumenta la efectividad de una intervención de mercado, en tanto

genera un efecto derrame sobre el mercado de genéricos, cuya estructura de demanda es más elástica, aunque aún estratégicamente complementaria con aquella de la marca líder.

En ambos casos se observa una comparación entre elasticidades precio de la demanda: tanto medicamentos de alta necesidad como tramos de demanda leales a la marca muestran ser más inelásticas en comparación con clases terapéuticas más superfluas o demandas vinculadas a genéricos. Políticas diferenciadas afectan la capacidad de impacto de las políticas y reducen el costo operativo de la intervención regulatoria.

**Figura 5**  
**Elasticidad precio de los consumidores**

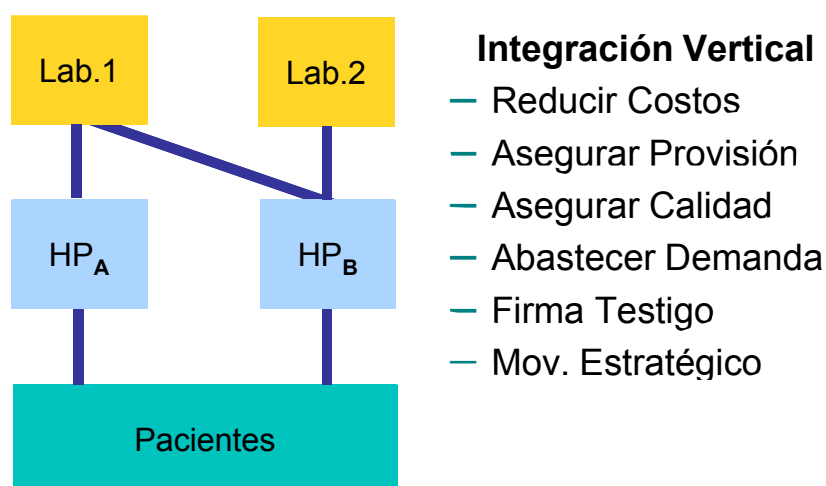


Finalmente, surge el concepto de laboratorio público, o producción pública de medicamentos como uno de los elementos potenciales de intervención del Estado en el sector farmacéutico. Los criterios tradicionales a partir de los cuales decidir una intervención a través de este mecanismo de integración vertical, son variados, y pueden resumirse del siguiente modo:

1. Necesidad: se identifica la existencia de una brecha en la cobertura de necesidad de población que debe ser satisfecha, al menos en parte por la producción pública.
2. Sustentabilidad: los productos escogidos se desarrollan muchos de baja competitividad y baja madurez tecnológica, a fin de generar mayor impacto en el consumo, minimizando riesgos financieros.
3. Complementariedad: Aprovechar la existencia de mercados altamente competitivos, locales e internacionales para utilizar una política de especialización que le permita generar recursos para volcarlos al financiamiento del sistema de salud local.
4. Know How: Aprovechar las ventajas del conocimiento acumuladas por desarrollo histórico y la producción pública en el momento de elegir el patrón de especialización.

5. Estrategia: Considerar la posibilidad de incorporar nuevas tecnologías dinámicamente estratégicas para hacer inversiones iniciales y que posibiliten la generación de rentas que puedan beneficiar en un futuro al sistema de salud, a través de la producción de drogas como la comercialización.

**Figura 6**  
**Laboratorios públicos**



En todos los casos, un análisis de costo-efectividad proveerá de información necesaria para establecer si la estrategia de producción pública es preferida a otros mecanismos estatales de intervención, y en qué medida el conocimiento incorporado en el involucramiento productivo permite capitalizar información para facilitar la estrategia de intervención pública.

### **5- Experiencias del Sector Farmacéutico Centroamericano**

El estudio del funcionamiento de los mercados farmacéuticos centroamericanos desde una mirada de la oferta cuenta con una literatura relativamente escasa. La misma se concentra principalmente en estudios de consultoría llevados a cabo por encargo de naciones extra regionales, a fin de identificar posibilidades comerciales en América Central.

Estos trabajos permiten establecer de algún modo imperfecto la morfología de estos sectores, aunque facilita el conocimiento del peso relativo de la producción local con respecto al consumo de productos importados, definiendo la relevancia no sólo de las empresas nacionales o filiales de firmas multinacionales instaladas en los países. Complementariamente ponen de manifiesto el papel desempeñado por las distribuidoras de productos farmacéuticos, quienes operan como representantes de las importadoras en términos de gestión de ventas y comercialización, así como responsables en el proceso de certificación de productos.

Paralelamente la literatura académica es muy escasa, abriendo un campo determinante en la región para la definición de una agenda amplia de investigación. El universo se completa con informes de coyuntura, notas o boletines de difusión restringida que proveen de data no sistemática, en la mayoría de ellas originadas en el IMS, quien recopila en una amplia cantidad de países información sistemática sobre

unidades vendidas y precios por firma, producto y presentación. Todo ello fue suplementado con la información adicional provista por la misma fuente.

### **5.1- Enfoque comparado**

A pesar de constituir un grupo de naciones con similares rasgos culturales, idiomáticos y de escala geográfica, los países de América Central reproducen en miniatura las brechas existentes en la región latinoamericana. Con una población total de 42,5 millones, se identifican países como Guatemala poblado por aproximadamente 14 millones de personas o El Salvador, con una densidad por kilómetro cuadrado de 288 habitantes, que contrastan con el número de panameños, que no llegan a los 3,5 millones, o la densidad de Nicaragua, seis veces inferior a la salvadoreña.

En términos de ingreso y como lo refleja el Cuadro 2, la brecha alcanza una relación de 4:1 entre Costa Rica, con 10.350 dólares (corregidos por paridad de poder adquisitivo), y Nicaragua con un producto bruto interno por habitante de 2.617 USD PPP. Ello afecta el porcentaje de la población bajo la línea de pobreza, de 18% y 24% en Costa Rica y Panamá, al menos tres veces inferior a los valores de Honduras (74%) y Nicaragua (65%).

Estos valores de ingreso per cápita se vinculan con la capacidad financiera e institucional de los países de establecer estrategias sanitarias y de erogar inversiones en salud. Como se observa en el mismo cuadro, en este indicador Costa Rica lidera la región con 565 USD PPP por persona y por año, escoltado por Panamá (495 USD PPP), en tanto Guatemala, Honduras y Nicaragua no alcanzan los 150 dólares por habitante.

Como fue analizado en estudios previos (Maceira, 1996) se identifica en la región una relación de inequidad entre riqueza relativa y gasto público en salud como porcentaje del total. Se verifica en América Central esa tendencia, tal que naciones de mayor desarrollo económico relativo cuentan con inversiones públicas en salud relativamente más elevadas, en tanto que aquellos países más rezagados evidencian baja capacidad del Estado de atender las necesidades de la población, permitiendo el desarrollo de un sector privado que articula mercados diferenciados de acceso a servicios sanitarios, con consecuencias sobre la equidad del sistema.

### **Cuadro 2**



### América Central: Determinantes Socio-Económicos

PAIS	Población en millones (2010)	Densidad por km2 (2010)	PBI per capita USD PPP (2007)	Coeficiente GINI (2008)	%Población Bajo Línea de Pobreza (2002)	%DALYs Enfermedades Transmisibles (2002)	Gasto en Salud		
							%PBI	per capita	% público
							(2002)	USD PPP (2006)	(2006)
Costa Rica	4,31	88	10.350	49,8	18	10,82	6,1	565	76,1
Panama	3,41	45	10.322	56,1	24	18,41	6,4	495	68,8
El Salvador	7,30	288	5.842	52,4	44	28,33	3,6	227	58,7
Guatemala	13,55	124	4.699	55,1	54	48,88	2,3	98	37,7
Honduras	7,94	71	4.082	35,2	74	29,61	3,2	116	47,8
Nicaragua	6,00	46	2.617	43,1	65	28,02	3,9	137	54,7

#### Fuentes:

Población: World Population Ranking

Densidad: US Census Bureau

PBI per cápita: Fondo Monetario Internacional

Coeficiente de Gini: Human Development Report 2007/8

Población bajo la línea de pobreza: Banco Interamericano de Desarrollo

Carga de Enfermedad,, gasto en salud y participación pública: Organización Mundial de la Salud

Gasto en Salud como % PBI: USAid

Estos elementos operan sobre el desarrollo y el financiamiento del sector farmacéutico. Mayor intervención del Estado refleja iniciativas que faciliten el acceso de medicinas a menor costo o con descuento en farmacias, estableciendo un papel público en el financiamiento de este insumo del sistema de salud, tanto a nivel ambulatorio como en lo referente a la cobertura de las necesidades de intervención llevadas a cabo al interior de establecimientos hospitalarios del Ministerio de Salud o de los Institutos nacionales de Seguridad Social (Caja Costarricense de Seguridad Social, Instituto Hondureño de Seguridad Social, Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, etc.).

Adicionalmente, mayor capacidad estatal en el sector salud se identifica con normativas más estrictas sobre certificación de productos, registros de importación, controles de calidad y políticas de genéricos, que operan tanto en la estructura del mercado como en el ámbito de las acciones o estrategias de los actores participantes en esa estructura, siguiendo los argumentos presentados en el marco teórico de este trabajo. Tales herramientas del Estado proponen alinear intereses de productores, distribuidores, prestadores y usuarios, dentro de una política pública basada en la definición de prioridades.

Los requerimientos de insumos farmacéuticos operan sobre el desarrollo del sector. Naciones de menores ingresos reproducen mercados con demandas más precarias, reduciendo los incentivos empresariales. Asimismo, sistemas de salud más articulados brindan señales de previsibilidad a la oferta permitiendo, en la medida que hubiera interés, de planes de inversión local. Ello se complementa con el hecho que naciones con perfiles epidemiológicos más rezagados llevan a demandas diferentes de productos farmacéuticos. Las naciones centroamericanas muestran grandes diferencias en su transición epidemiológica, evidenciando la prevalencia de ciertas clases terapéuticas sobre otras. En ese sentido el Cuadro 2 muestra el porcentaje de incidencia de las enfermedades transmisibles sobre el total de años de vida perdidos en cada país. Las mismas representan sólo el 11% del total en Costa Rica, y alcanzan el 49% en Guatemala.

Como resultante de estas condiciones básicas en el sistema farmacéutico y sanitario de la región, el Cuadro 3 resume para el año 2005 algunas características del sector. Si bien estos valores resultan inferiores a los actuales, de acuerdo a la información surgida de los estudios nacionales, y no involucran compras hospitalarias, se observa que la relación entre Guatemala y Nicaragua es cercana a 3:1 a favor del primero. Se verifica asimismo que Honduras y Nicaragua, las dos naciones económicamente más rezagadas de la región optan por mecanismos de control de precios, en tanto que las naciones intermedias (Guatemala y El Salvador) incorporan impuestos al valor agregado en la comercialización de estos productos. Como se verá más adelante, ellas son las naciones de mayores precios relativos del sector farmacéutico en Centroamérica.

**Cuadro 3**  
**Mercado Farmacéutico Centro Americano - 2005**

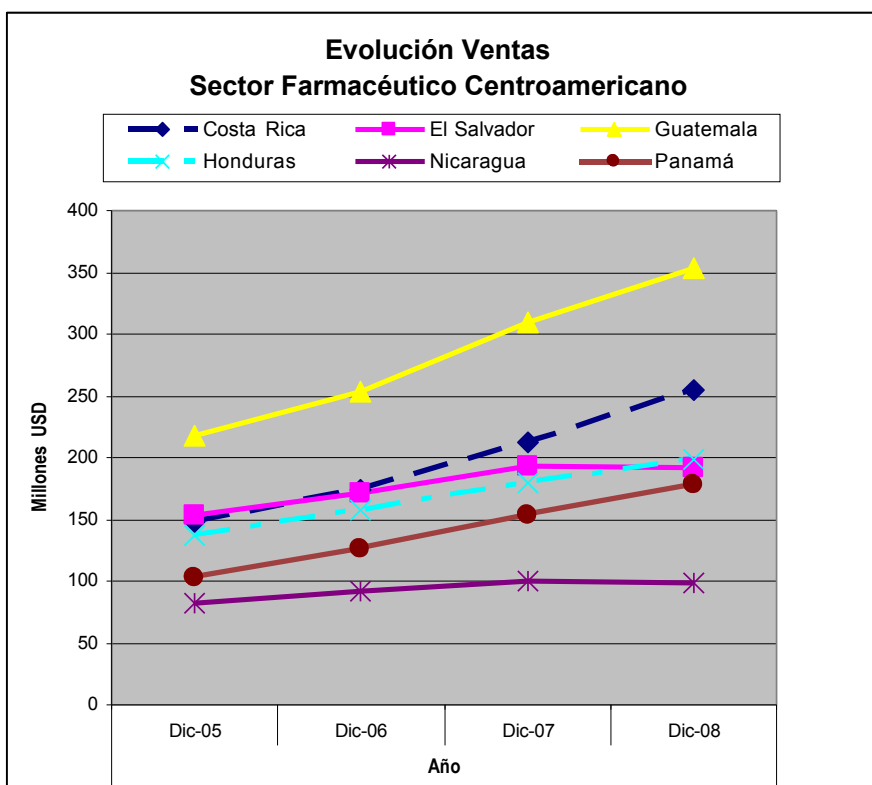
<b>Pais</b>	<b>Ventas millones USD</b>	<b>% LAC</b>	<b>sistema de precios</b>	<b>impuesto a las ventas</b>
<b>Rep. Dominicana</b>	284	1,1	libre	exento
<b>Guatemala</b>	218	0,8	libre	12%
<b>El Salvador</b>	154	0,6	libre	13%
<b>Costa Rica</b>	148	0,6	libre	exento
<b>Honduras</b>	137	0,5	controlado	exento
<b>Panamá</b>	104	0,4	libre	exento
<b>Nicaragua</b>	82	0,3	controlado	exento

Fuente: FIFARMA, en base a datos de Asociados e IMS

En todos los casos, y de acuerdo a IMS, las ventas del sector farmacéutico han mostrado una tendencia creciente a partir de entonces, y hasta el 2008 (Figura 7). Si bien Panamá, Costa Rica y Guatemala presentan tasas de crecimiento más significativas, la dirección en la región es consistente.

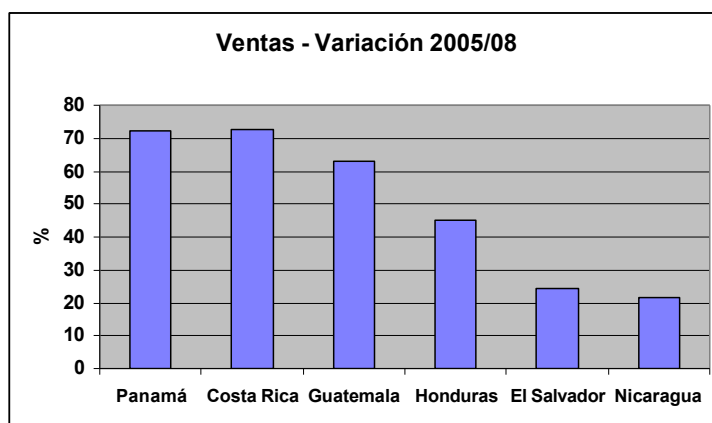
Guatemala resulta liderando la región, probablemente vinculado a su escala poblacional, en tanto Nicaragua, la nación económicamente más comprometida, se encuentra en el extremo opuesto. En el lote central de naciones se diferencian dos elementos. Uno de ellos es el mayor gasto de Costa Rica con respecto a Panamá, a pesar de contar con poblaciones de escala comparable. El segundo elemento es la diferencial de tasas de crecimiento entre estas naciones mencionadas y El Salvador y Honduras, de menor evolución relativa.

**Figura 7**



Como resultante de ello, la Figura 8 refleja la tasa de variación para estos cuatro años. Panamá y Costa Rica, con porcentajes similares y cercanos al 72% muestran el mayor gasto regional, seguido por Guatemala con un 62%. El Salvador y Nicaragua, por su parte, no superan el 25%.

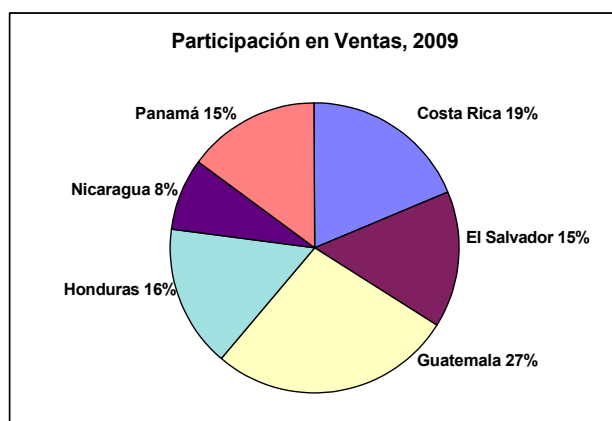
**Figura 8**



Fuente: IMS

La última información disponible corresponde a Mayo de 2009, y se presenta en la Figura 9. La fuente reporta que del total del mercado farmacéutico regional, capturado por IMS, Guatemala representa el 27% de las ventas, superando el cuarto del comercio farmacéutico latinoamericano. En un segundo lugar se ubica Costa Rica con 19%, seguida por Honduras (16%), y El Salvador y Panamá (con 15% cada una). Nicaragua, con 8% del mercado centroamericano completa las ventas de la región.

**Figura 9**



Fuente: IMS

El nivel de concentración del mercado regional es relativamente bajo si se lo observa de modo agregado, lo que no necesariamente refleja nichos para clases terapéuticas específicamente estudiadas.

Para un total de 1,275 millones de dólares, y de las 30 empresas líderes de la región, sólo cuatro son de nacionalidad centroamericana, y ninguna se ubica dentro de las primeras cinco firmas de mayores ventas, reuniendo conjuntamente un 6,23%. Los cuatro primeros laboratorios representan algo menos de un cuarto del mercado total (24,33%), siendo ellos Sanofi-Aventis, Pfizer, Abbott y Merck<sup>2</sup>.

Dentro del total de oferentes farmacéuticos centroamericanos se identifican no sólo firmas multinacionales de orden global, sino también empresas de marcas similares originadas en Latinoamérica. Tal es el caso de Roemmers, empresa de capitales nacionales argentinos y líder del mercado en su país.

### **Cuadro 3**

**Mercado Centroamericano**  
Ventas de las 30 empresas de mayor facturación  
May-09  
(en % del total)

Laboratorio	%	Laboratorio	%
Sanofi-Aventis	4,84	Roche	1,64
Pfizer	4,68	Essex farma	1,44
Abbott	4,35	Bristol Myers	1,23
Merck	4,2	Bayer	1,14
Novartis Farma	3,68	Altian Pharma	1,09
Glaxo Smith Kline	3,6	Rowe	1,06
Unipharma (local)	3,41	Panalab	1,06
Bayer Schering	3,3	Stein (local)	1,06
Roemmers	3,17	Nestrlé	1,01
Menrini	2,98	Lilly	0,98
Astra Zeneca	2,98	Lancasco (local)	0,93
Janssen Cilag	2,4	Servier	0,89
MSD	2,38	Asofarma	0,88
Mk	2,1	Laprin (local)	0,83
Boehringer	1,9	White	0,82
		Otras	33,96
<b>TOTAL USD</b>	<b>1.275.000.000</b>		

Fuente: IMS

## **5.2. Mercados Nacionales**

<sup>2</sup> La cámara regional de productores de medicamentos es la Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA), con sede en Guatemala.

## **Costa Rica**

El desarrollo del mercado farmacéutico en Costa Rica muestra que tanto la producción local, como las importaciones y exportaciones han crecido sistemáticamente durante los últimos años, con una tasa de crecimiento anual del 5 al 10%.

El mercado nacional ronda los 300 millones de USD al 2004 (Fundación Export Colombia, 2004), mostrando niveles de comercio exterior elevados, lo que refleja la existencia de patrones regionales de especialización en la producción farmacéutica. Un reflejo de ello es que las exportaciones de drogas constituyen en el 2003 205,6 millones de dólares, estando dos tercios de ellas orientadas a otras naciones de Centroamérica, al tiempo que importaba unos 270 millones. Las importaciones, por su parte, se encuentran altamente segmentadas, donde Estados Unidos y México representan un cuarto del total.

El desarrollo de la industria local se basó inicialmente en una laxa regulación referida a propiedad intelectual, orientando el consumo a los productos genéricos o similares. La producción local reside en empresas multinacionales afincadas en el país y a firmas de capitales nacionales. Estas últimas tienen una fuerte tendencia a la integración vertical.

Como consecuencia, el mapa farmacéutico costarricense brinda como resultado que las ventas locales se encuentren dominadas por firmas multinacionales en un 60%, en tanto el 40% restante descansa en manufactura local.

En el 2001 las empresas de capital transnacional localizadas en el país participaban con el 14,73% de las ventas, destacándose Glaxo, Novartis, MSD, Pfizer, Aventis, Schering, Pharmacia, Roche, Hansen, y Roemmers (Fundación Export Colombia, 2004). En tanto, la producción de capital nacional se encuentra representada por unas 47 firmas productoras, donde la empresa local Stein, líder de mercado en el año 2001, vendió aproximadamente 6,5 millones de dólares, un 3% del mercado.

El nivel de competencia entre firmas locales es alto, principalmente asociado a productos genéricos, que se comercializan a través de una red de más de 500 farmacias.

Paralelamente, y si bien es el Ministerio de Salud quien regula certificación, calidad y habilitación de plantas del mercado, desde el sector público es la Caja Costarricense de Seguridad Social (CCSS) quien importa y administra el 75% de las ventas locales de medicamentos, que se orienta al abastecimiento de 29 hospitales y alrededor de 500 clínicas, constituyendo la mayor parte de ellas pequeñas unidades denominadas Equipo Básico de Atención Integral. De ese total, el 67% de las compras de la CCSS se orientan a productos genéricos.

Esta estrategia se desarrolla en el marco de consolidación del programa de reforma del sector salud en Costa Rica iniciado en la década del noventa. Sobre este particular, Solano (2001) analiza los componentes destinados a mejorar el desempeño del Ministerio de Salud en cuanto a las funciones de vigilancia, dirección, conducción, regulación e investigación del desarrollo de la salud y de los servicios de atención de salud. Asimismo desarrolla los antecedentes que llevaron a reforma de sector salud y estudia que actividades el Ministerio delegó a la CCSS y cuales quedaron a su cargo. Concluye que el Ministerio mantiene aún ciertos niveles de rigidez administrativa que requieren de mayor análisis a fin de facilitar un mayor avance en su proceso de cambio.

El mecanismo de compra se basa en requerimientos de medicamentos que anualmente publica la CCSS, por droga básica y por presentaciones, llevando a un proceso de licitación por productos. Como consecuencia de un liderazgo monopsonico y de la alta competencia de mercado, los precios se ven afectados a la baja. De acuerdo a un estudio realizado por el Ministerio de Salud en el año 2000, el crecimiento del nivel de precios del sector fue de 6,61%, casi 5 puntos por debajo del índice de precios general del país. Asimismo, el margen promedio en farmacias es de aproximadamente 30% por debajo del promedio regional.

El 25% de las compras restantes queda en manos de las farmacias, que abastecen la demanda directa. La demanda del sector privado se ve inducida, como es característico del sistema de salud, por la prescripción de los médicos, siendo los productos más consumidos aquellos vinculados a tranquilizantes, anti-depresivos, anti-inflamatorios, antibióticos, tratamiento de resfrío y problemas musculares.

### **Guatemala**

El mercado farmacéutico en Guatemala se distribuye entre nueve empresas multinacionales y 81 laboratorios de producción local que compiten en los distintos segmentos farmacéuticos. Las primeras conforman el 40% del mercado, concentrando su producción en el exterior, y distribuyendo sus productos en el mercado guatemalteco por medio de droguerías o distribuidoras locales. Completan la oferta institucional unas 52 farmacias públicas, 80 puestos municipales y 1920 farmacias privadas.

Entre las más firmas transnacionales más importantes se encuentran Aventis, Abbot, Schering, Novartis, Pfizer, Merck y Pharmacia. El resto del mercado lo conforman cuenta con una presencia relevante de seis laboratorios de producción local, concentradas en la producción de medicamentos genéricos (Escobar León, 2002). La autora sostiene, que a pesar de que estos laboratorios no se encuentran regulados por instituciones externas, muchos de estos laboratorios son de alto prestigio y siguen los lineamientos internacionales en la organización de la producción. Sin embargo, la brecha de calidad identificada en la producción local resulta relevante.

Guatemala, al igual que Costa Rica, cuenta con una lista básica de medicamentos de 470 productos, dentro de los cuales se encuentran productos oncológicos, cardiológicos y de enfermedades renales.

El suministro de medicamentos del sistema público al inicio de los noventa observaba que el 27% de las compras se realizaba centralmente mediante la Droguería Nacional, en tanto que el 73% restante se adquiría directamente desde los establecimientos descentralizados de salud a los proveedores privados. La falta de transparencia en los mecanismos de compra, la falta de criterios homogéneos en los modos de selección de proveedores y las demoras en los pagos desde el Ministerio de Finanzas afectaba negativamente los precios de adquisición (Barillas, 2005).

En 1996 asume un nuevo gobierno que impulsa una reforma sanitaria vinculada a aumentar la descentralización del sistema y el presupuesto disponible en el área, conjuntamente con el diseño de un paquete de servicios para extender la cobertura a la población. Como parte de esta iniciativa se facilitó la compra y el pago oportuno, reduciendo precios. Según Barillas, el aumento en la disponibilidad de medicamentos apoyó la extensión de cobertura.

Un perfeccionamiento de los mecanismos de compra, mediante la Carta Abierta de 1996 permitió la profundización del proceso y en 1997 se iniciaron las compras

conjuntas del Ministerio de Salud, el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS) y el Ministerio de Defensa. A partir de entonces se consolidan las necesidades y se convoca a licitación mediante el Ministerio de Finanzas, donde participan aproximadamente 54 empresas. Los ganadores suscriben contratos marco con el Ministerio de Finanzas, que luego se implementan mediante acuerdos bilaterales, pedidos y pagos concretos de las instituciones participantes del contrato abierto.

El ahorro, tanto en el MSPAS como del IGSS fue superior al 65% y 23% respectivamente en el primer año, con reducciones sucesivas en los años siguientes, a pesar del cambio de autoridades. Ello consecuentemente aumentó la capacidad de compra y abastecimiento del Estado. Ello se complementó con la instalación de farmacias sociales (ONGs sin fines de lucro) en zonas periurbanas y rurales, con criterios similares de abastecimiento.

Sin embargo, y de acuerdo a la opinión de algunos actores involucrados y cierta literatura gris recogida para la realización de este estudio, se identifican inconvenientes en términos regulatorios. Estos inconvenientes se encuentran tanto en materia de fármaco vigilancia local como en el establecimiento de acuerdos con otras naciones de la región, incorporando asimismo fallas en el proceso de precalificación de empresas, generando situaciones de impugnación, y limitando el número de productos involucrados en la Carta Abierta.

### ***El Salvador***

Con ventas domésticas de 300 millones USD, al 2007, el mercado salvadoreño es altamente atomizado y competitivo, con precios tendientes a la baja y una creciente extensión en el uso de genéricos. Noventa firmas de tamaño muy heterogéneo producen localmente, encontrándose empresas con cadenas de comercialización propias hasta pequeños productores o multinacionales instaladas en el país. A pesar de ello, unas catorce empresas aglutinan el 80% de las ventas, siendo Bayer la más grande del sector, utilizando 23% de su producción para el mercado local y exportando el resto a la región. Si bien existen otras firmas multinacionales presentes en el país (Abbott, Bayer, Unipharm, Pfizer, y Roche), las nueve empresas que escoltan a Bayer son de capital nacional.

Aproximadamente el 60% del consumo local es importado, alcanzando en 2007 unos 360 millones de dólares, un aumento de 25% con respecto a 2004, bajo un régimen de aranceles nulos a la entrada de estos productos. Paralelamente, las exportaciones al año 2007 alcanzaron 106 millones de USD, contra 73,6 millones del 2004, siendo los destinatarios de comercio principalmente dentro de América Central (67.45% se concentra en Guatemala, Honduras, Panamá y Costa Rica). Los principales países proveedores de El Salvador son Estados Unidos, Guatemala y México.

De acuerdo a un estudio realizado por Sánchez Carrera (2007) bajo la supervisión de la Oficina Económica y Comercial de la Embajada Española, el mercado salvadoreño puede caracterizarse asimismo por sus bajos costos de producción, especialmente en términos de recursos humanos, la instalación firmas en las zonas francas debido a los importantes beneficios fiscales que representan y una marcada integración aguas abajo, tal que los principales laboratorios se fusionan con distribuidoras de medicamentos.

Desde una perspectiva normativa, y en coincidencia con otros autores (Bogo, 2007), Sánchez Carrera plantea la existencia de regulaciones y políticas pocos desarrolladas para proteger la propiedad intelectual, a pesar de contar con una ley de patentes con protección hasta veinte años. No existe regulación en los precios del sector

farmacéutico, concentrándose gran parte del poder de mercado en las droguerías, quienes desarrollan las tareas de importación y comercialización con farmacias, unas 2.000 en todo el país.

Las farmacias se organizan en dos grupos: las grandes cadenas y las farmacias tradicionales. Las primeras se caracterizan por estar expandidas en todo El Salvador, poseer capacidad económica e infraestructura para comprar a granel y ofrecer una amplia variedad productos y marcas. En contraste, las farmacias tradicionales poseen pocos establecimientos pequeños y medianos, por lo que trabajan con medicamentos de mayor rotación y con las marcas principales y tradicionales, perdiendo cuotas del mercado a manos de las grandes cadenas.

Las compras públicas de medicamentos ambulatorios dependen principalmente del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS), que financia a los afiliados el consumo de algunos productos, con fuertes limitaciones en los procesos de compra y distribución. El mecanismo de compra del ISSS es mediante licitaciones públicas a partir de los recursos financieros provenientes de las aportaciones deducidas de los salarios y sueldos que realizan las firmas y los trabajadores del país.

Un estudio específico para examinar tres mercados terapéuticos particulares antiulcerosos, antihipertensivos y antigripales fue realizado por Bogo (2007), llegando a conclusiones similares. En base a los datos de la Encuesta de Hogares de Propósitos Múltiples del año 2005, el trabajo identifica las principales causas de morbilidad del país (afecciones al sistema respiratorio, a las vías digestivas y enfermedades cardiovasculares), examina en todos los casos el comportamiento del precio medio y la cantidad vendida de una marca original con dos marcas de medicamentos genéricos. Bogo concluye por del lado de la oferta, la ausencia del aprovechamiento de economías de escala, ausencia de garantía de biodisponibilidad y altos márgenes de comercialización. Del lado de la demanda, verifica un exceso por parte de los consumidores a automedicarse y fidelidad de los médicos a la marca original.

En las tres clases terapéuticas analizadas, la relación en cuotas de mercado entre marca y genéricos es de 51%, 45% y 35% en manos de las marcas importadas, para cada clase respectivamente, con una diferencias en precios medios entre ambos grupos superior al 90% en los tres casos, llegando a una relación de diez a uno en el caso de los mucolíticos.

## **Honduras**

El tamaño del mercado farmacéutico hondureño es de USD 152 millones en 2002, incluyendo medicamentos de uso humano, animal y quirúrgico (Fundación Export Colombia, 2004), multiplicándose tres veces y media del 2001 al 2002. De ello, sólo 30 millones es producción local, lo que equivale al 0,467% del Producto Bruto Interno. Paralelamente, y al igual que gran parte de las naciones de la región, cuenta con un amplio movimiento de exportación, llegando a 448 mil dólares en 2002.

El sector fue testigo de un gran crecimiento, principalmente vinculado con la inversión pública en el sector salud, que incrementó los umbrales de compra y consumo. Tal crecimiento se verifica en el comercio internacional, con medicamentos provenientes de otras naciones de la región centroamericana y México.

Las droguerías son quienes registran el producto farmacéutico, lo importan, distribuyen y participan en las licitaciones del Ministerio de Salud y el Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS). El 90% de las compras de estas organizaciones se originan



en licitaciones de productos importados a distribuidores locales, siendo el resto abastecido por el productor local. Desde los hospitales y clínicas privadas esta proporción es de 80:20.

Por su parte, la producción local, unas 14 firmas, es de menor precio, calidad, y escala que los importados y se concentra en sectores tales como: oftalmología, analgésicos, antibióticos y antiparasitarios. Tales empresas constituyen el 10% del mercado. De acuerdo al estudio Latifarma (2002), la producción local es muy limitada, tanto en términos de escala como de variedad de productos, de modo que la capacidad local abastece entre el 20 y el 30% del mercado. El destino principal de la producción local es la venta a farmacias, en tanto la compra de genéricos por parte del estado hondureño, como la venta a hospitales y distribuidoras descansa en la importación.

Las farmacias y tiendas independientes comercializan productos envasados ya granel y genéricos, demandados principalmente por grupos de bajos ingresos para quienes la farmacia es el primer lugar de consulta. A diferencia de otras naciones de la región, la presencia de cadenas es limitada (Fundación Export Colombia, 2004).

### **Nicaragua**

La información del sector farmacéutico en Nicaragua es muy limitada. Al año 2001 se conoce que el gasto público en medicamentos fue de 6 millones de dólares, complementado por 6,8 millones originados en cooperación externa. Paralelamente, el sector privado cuenta con ventas que ascienden a 60 millones (Casado y Gil, s/f). Ello totalizaba 72,8 millones de dólares, aproximadamente cuatro veces menos a las erogaciones de Costa Rica.

Por medio de elaboración de la Lista de Medicamentos Esenciales (LME), el Ministerio establece qué medicamentos pueden emplear las instituciones de salud, con objeto de optimizar el gasto público y privado en este particular. La LME fue elaborada mediante el consenso de especialistas nacionales y revisión del grupo nacional de farmacólogos clínicos, con la cooperación técnica del Programa de Medicamentos Esenciales OPS/OMS. De acuerdo a la Ley de Medicamentos y Farmacias, la actual lista debe ser actualizada cada dos años y contiene 345 principios de activos con su denominación genérica y 509 medicamentos con sus distintas formas farmacéuticas. Se utiliza como referencia en los procesos de compra, distribución y utilización de los medicamentos. (MinSalud, Nicaragua, 2001)

Sin embargo, el 50% de la población reporta un acceso muy reducido a medicamentos esenciales, y un 30% lo considera reducido. (Farmamudi, s/f). Aproximadamente 69% de los usuarios de atención primaria en unidades del Ministerio de Salud nacional reporta haber tenido que comprar medicamentos en el sector privado, al igual que el 73% de los pacientes hospitalizados. De acuerdo a la misma fuente, el gasto en medicamentos constituye el 25% de las erogaciones familiares.

En Nicaragua hay 22 empresas locales instaladas en el país, que aportan el 13% de los productos que se venden en el mercado. La distribución se encuentra a cargo de 83 empresas, que comercializan con 1155 farmacias autorizadas para la venta de productos medicamentosos.

De acuerdo con AIS Nicaragua, al 2002 no existían programa de medicamentos esenciales, ni sistema de farmacovigilancia instalado, en tanto un 25% del mercado era abastecido por productos genéricos.

De acuerdo a la literatura es posible identificar los inconvenientes relacionados con la falta de disponibilidad y acceso a medicamentos esenciales en la región de Centroamérica. Con este objetivo Gómez y Burgos (2007) realizaron una revisión de las leyes y reglamentaciones nacionales de El Salvador, Guatemala, Panamá, Costa Rica y Nicaragua. Asimismo elaboran un monitoreo de precios de treinta y ocho establecimientos farmacéuticos, de un total de treinta medicamentos esenciales de la región, a fin de identificar su acceso en formato de marca y en genéricos. Se concluye que la ausencia de normativas y la falta de control y vigilancia de la industria farmacéutica por parte de las autoridades competentes en la materia, promueve el uso irracional de los medicamentos y la automedicación. Dentro de estas prácticas, se pueden destacar a la ausencia de información sobre la dosis máxima de los medicamentos, indicaciones, reacciones adversas, registro sanitario o información en inglés. Por otro lado, las autoras encuentran que El Salvador, dentro del rango de los medicamentos estudiados, es el país que mayor número de medicamentos genéricos presenta, mientras que Panamá presenta un 56% de los mismos.

### ***Panamá***

Finalmente, Panamá cuenta con un mercado signado por la compra externa: el 95% de los productos consumidos son importados, en tanto la producción farmacéutica al 2002 ha sido de 2,2 millones de dólares.

La entrada al mercado la realizan los grandes laboratorios con precios elevados, no existiendo competencia y producción nacional. El registro obligatorio de medicamentos rige desde enero 2001, y en todos los casos, la importación de productos farmacéuticos no cuenta con aranceles superiores al 5%.

La figura del distribuidor cobra gran relevancia, en tanto son ellos los que se encuentran a cargo de la certificación e importación de productos, el desarrollo de esquemas de visitadores médicos por cuenta de los productores externos y la distribución de lo importado entre farmacias. Su número es escaso (González Babé, 2002), con una retribución de aproximadamente 30% de margen de ganancia, a lo que se agrega un porcentaje similar para el minorista.

El estudio BID-SISCA (2009) propone analizar la situación actual de los países de Centroamérica, incluyendo a la República Dominicana y exceptuando a Honduras, en relación con la normativa de garantía de calidad y la regulación de medicamentos, y encontrar fortalezas y debilidades de cada uno de los países en cuanto al objetivo de estudio. Para ello se consideran todos los eslabones de la cadena de comercialización, se resume la reglamentación principal en materia de medicamentos para cada país, y plantea los avances realizados por la región en cuanto al control de calidad de medicamentos y cuáles son los aspectos que aún quedan por desarrollar.

**Cuadro 4**  
**América Central: Comercio Exterior Sector Farmacéutico 2003-2008**  
(en millones de USD)

		América Central		América del Norte		América del Sur		Europea		Otros		Total	
		2003	2008	2003	2008	2003	2008	2003	2008	2003	2008	2003	2008
<b>Costa Rica</b>	Exportaciones	123,69	195,73	8,28	5,00	30,80	30,01	0,09	0,04	44,60	86,74	207,47	317,52
	Importaciones	33,37	70,25	83,05	124,37	27,51	57,51	120,80	218,55	13,85	42,66	278,57	513,35
	Saldo	90,33	125,48	-74,77	-119,37	3,29	-27,50	-120,71	-218,51	30,76	44,08	-71,11	-195,83
<b>El Salvador</b>	Exportaciones	54,40	97,61	0,56	5,24	1,80	4,15	0,00	0,07	4,61	4,03	61,37	111,10
	Importaciones	44,31	32,34	53,70	107,51	19,66	34,81	50,79	87,03	3,49	10,29	171,96	271,98
	Saldo	10,08	65,27	-53,14	-102,27	-17,86	-30,65	-50,79	-86,96	1,12	-6,26	-110,59	-160,88
<b>Guatemala</b>	Exportaciones	95,74	150,14	2,33	5,68	0,81	3,74	0,03	0,29	0,89	0,92	99,79	160,77
	Importaciones	146,10	175,57	52,72	97,64	16,29	31,76	43,30	68,39	5,10	27,98	263,50	401,35
	Saldo	-50,36	-25,43	-50,39	-91,96	-15,48	-28,02	-43,27	-68,11	-4,20	-27,07	-163,71	-240,58
<b>Honduras</b>	Exportaciones	3,57	4,58	1,19	0,53	0,05	0,01	0,07	0,00	0,04	0,20	4,91	5,32
	Importaciones	50,98	205,05	51,94	150,42	14,98	19,06	34,16	27,44	7,05	22,93	159,11	424,91
	Saldo	-47,41	-200,46	-50,75	-149,89	-14,93	-19,05	-34,10	-27,44	-7,01	-22,73	-154,20	-419,58
<b>Nicaragua</b>	Exportaciones	1,98	5,01	1,09	1,24	0,00	0,01	0,00	0,00	0,03	0,03	3,09	6,29
	Importaciones	32,50	58,46	64,39	135,66	11,96	29,20	24,29	45,97	4,56	22,83	137,70	292,12
	Saldo	-30,53	-53,45	-63,30	-134,42	-11,96	-29,19	-24,29	-45,96	-4,54	-22,80	-134,61	-285,82
<b>Centro América</b>	Exportaciones	205,57	319,15	13,44	17,69	33,46	37,92	0,19	0,39	123,97	225,85	376,63	601,00
	Importaciones	179,49	295,40	305,80	615,61	90,40	172,34	273,34	447,37	161,82	372,98	1.010,84	1.903,69
	Saldo	26,08	23,76	-292,35	-597,92	-56,94	-134,42	-273,15	-446,98	-37,85	-147,13	-634,22	-1.302,69

Fuente: Sistema de Estadísticas de Comercio de Centroamérica

Nota:

Se consideró las importaciones y exportaciones de las siguientes partidas:

- 3002: Sangre humana; Sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos, antisuecos (suecos con anticuerpos), demás componentes de la sangre y productos inmunológicos modificados, incluso obtenidos por proceso biotecnológico; vacunas.

-3003: Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 o 30.06) constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para uso terapéutico o profilácticos sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor.

-3004: Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 o 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para uso terapéutico o profiláctico, dosificado (incluidos los administrados por vía transdérmica).

-3005: Guatas, gasas, vendas y artículos análogos (por ejemplo: apósitos, esparadrapos, sinapismo), recubiertos de sustancias farmacéuticas o acondicionados para la venta al por menor con fines médicos, quirúrgicos, odontológicos o veterinarios.

Las importaciones se encuentran expresadas en valores CIF y las exportaciones en valores FOB.

<http://estadisticas.sieca.org.gt/siecadb/Estadisticas/MenuEstadisticas.asp?Base=SIECA>

Al igual que en otros países de la región, Panamá cuenta con un importante grado de desarrollo de los países en cuanto a los procesos de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), pero la región carece de programas estructurados de verificación de calidad ni el establecimiento de una red formal de laboratorios acreditada.

Como surge de la literatura relevada, la importancia del comercio exterior en la estrategia manufacturera y de consumo del sector farmacéutica en América Central es crucial para la comprensión del funcionamiento del mercado en la región. A fin de complementar la información disponible, se construyó a partir del Sistema de Estadísticas de Centroamérica una matriz de flujos de exportaciones e importaciones para cinco de las naciones centroamericanas tanto hacia el interior del bloque como con respecto a América del Norte, América del Sur, Europa y Otras naciones (Cuadro 4).

Se verifica en la totalidad de los casos un aumento del comercio en el análisis comparado entre 2003 y 2008. Europa surge en promedio como el socio comercial más significativo, medido en dólares de importación, exportación y saldos comerciales, seguido por Norteamérica. Asimismo, dentro del bloque regional, sólo Costa Rica y El Salvador reflejan saldos positivos de Balanza Comercial, definiendo el signo final del intercambio regional, para ambos años analizados.

Complementariamente, un par de trabajos analizan el funcionamiento de los mercados de productos farmacéuticos desde una mirada alternativa, fijando la hipótesis de discriminación de precios entre países de las firmas multinacionales que operan en Centroamérica. En uno de ellos (Rojas, 2005), la temática focalizada se vincula con el análisis a nivel país en el año 2001 de los precios pagados en cada mercado local para un grupo de clases terapéuticas escogidas. El argumento teórico es que las firmas multinacionales pueden hacer discriminación de precios entre países, en tanto producen marcas y calidades idénticas, que venden en diferentes mercados no-homogéneos. La información proveniente del IMS se compara entre Costa Rica, El Salvador, Guatemala y Nicaragua, probando la presencia estadísticamente significativa de patrones de diferenciación. Según el autor, tal diferenciación permite obtener precios más onerosos en El Salvador y Guatemala que en Costa Rica, dejando los precios relativamente más económicos para Nicaragua.

La explicación de este fenómeno, se argumenta, se vincula con los niveles de ingreso y escala poblacional de cada país, como también por las iniciativas de compra y regulación por parte de los estados nacionales. Así, el modelo costarricense de compras públicas evita que las empresas absorban un mayor excedente del consumidor en comparación con naciones de ingreso menor, pero mayor escala y amplitud en la distribución del ingreso. Paralelamente, Nicaragua encuentra los menores precios unitarios en la medida que la capacidad de pago de esta nación es relativamente menor a sus vecinos de la región.

Un trabajo posterior del mismo autor (Rojas, 2009), utilizando la misma base de datos con el agregado de Panamá y Honduras, permite una mirada por laboratorio farmacéutico, a fin de enriquecer las conclusiones del trabajo anterior. A fines expositivos, el Cuadro 5 resume para cada una de las firmas incorporadas al estudio, el número de productos comercializados para cada nación estudiada. La última columna refleja la presencia de discriminación de precios, de acuerdo a los resultados del autor.

Se verifica que en quince de las diecisiete firmas la hipótesis de discriminación de precios se sostiene, presentando un argumento adicional para el estudio de mecanismos de convergencia a políticas regionales en materia farmacéutica.

### **Cuadro 5**

Número de Productos, por Laboratorio y por País, 2001

Laboratorio	TOTAL	CRI	SAL	GUA	HON	NIC	PAN	Discriminación de Precios
Novartis	277	48	48	48	44	43	46	sí
Glaxo Smith Kline	467	82	82	78	72	72	81	sí
Pfizer	472	81	80	78	78	79	76	sí
Merck-MK	189	34	31	31	33	30	30	sí
Aventis	277	48	48	48	44	43	46	sí
Bayer	235	40	40	40	40	38	37	sí
Astra Zeneca	147	25	25	25	25	24	23	sí
MSD	175	31	30	30	28	26	30	sí
Upjohn	202	35	34	34	35	33	31	sí
Merck	280	49	49	45	46	42	49	no
Bristol Myers Squibb	154	29	28	27	27	18	25	sí
Schering	132	22	22	22	22	22	22	no
Sanofi Synthelabo	128	23	23	23	19	18	22	sí
Wyeth	116	21	19	18	20	17	21	sí
Roche	179	31	29	29	31	29	30	sí
Abbott	150	26	23	26	26	25	24	sí
Eli Lilly	88	16	15	16	16	9	16	sí

Fuente: Rojas 2009, en base a IMS 2001.

Sin embargo, Rojas concentra su explicación desde la perspectiva de la oferta industrial y las características nacionales, pero no establece porqué la diferencia en precios no es homogénea. A modo de ejemplo, el cuadro 6 complementa la mirada propuesta por el autor, mostrando la dispersión en el número de productos ofrecidos por cada laboratorio en cada país, con respecto a la media regional. Claramente a mayor nivel de ingreso nacional más diversificada es la oferta de productos, encontrándose en las antípodas los casos de Costa Rica, donde el número de presentaciones de cada laboratorio excede el promedio regional, y el de Nicaragua, donde sólo en un caso la dispersión contra la media es positiva o no nula.

Una agenda de trabajo en esta dirección requiere avanzar en las características de las clases terapéuticas consideradas, en tanto sus niveles de necesidad (la elasticidad precio de la demanda de cada categoría de mercado farmacéutico) afecta la capacidad de respuesta del consumidor ante precios más elevados. Asimismo, es necesario indagar sobre las características particulares de cada clase terapéutica en específico, en tanto mayores niveles de competencia en un submercado farmacéutico facilitan o impiden la absorción de mayor excedente del consumidor por parte de las firmas.

Un ejemplo de ello se identifica en los mercados farmacéuticos de Estados Unidos, donde la entrada de productos genéricos al vencimiento de la patente genera un quiebre en la demanda del mercado, entre un tramo leal y otro que no lo es. El segundo, ante un precio más bajo del genérico opta por suspender la compra de la marca y pagar menos. El primero, el consumidor leal, sufre un aumento del precio por parte del laboratorio, que recompone la caída de clientela a expensas del consumidor leal (con una demanda más inelástica). Este argumento también fue probado en el mercado farmacéutico argentino (Maceira, 1999), mostrando diferenciales de respuesta de precios ante diferentes niveles de necesidad o cronicidad de la clase terapéutica bajo estudio.

Finalmente, y a fin de completar el análisis es necesario vincular la efectividad de la política regulatoria frente a mecanismos de discriminación de precios entre países. De

este modo, el análisis de los determinantes de la discriminación deben separarse entre aquellos vinculados con las características de la demanda, de la estructura regulatoria y del nivel de competencia del mercado.

### Cuadro 6

Productos en el Mercado Centroamericano, por país y por Laboratorio, 2001  
Desvios contra el Número Promedio Regional de Productos

Laboratorio	TOTAL	CRI	SAL	GUA	HON	NIC	PAN	Promedio
Novartis	277	0,0397	0,0397	0,0397	-0,0469	-0,0686	-0,0036	46,17
Glaxo Smith Kline	467	0,0535	0,0535	0,0021	-0,0749	-0,0749	0,0407	77,83
Pfizer	472	0,0297	0,0169	-0,0085	-0,0085	0,0042	-0,0339	78,67
Merck-MK	189	0,0794	-0,0159	-0,0159	0,0476	-0,0476	-0,0476	31,50
Aventis	277	0,0397	0,0397	0,0397	-0,0469	-0,0686	-0,0036	46,17
Bayer	235	0,0213	0,0213	0,0213	0,0213	-0,0298	-0,0553	39,17
Astra Zeneca	147	0,0204	0,0204	0,0204	0,0204	-0,0204	-0,0612	24,50
MSD	175	0,0629	0,0286	0,0286	-0,0400	-0,1086	0,0286	29,17
Upjohn	202	0,0396	0,0099	0,0099	0,0396	-0,0198	-0,0792	33,67
Merck	280	0,0500	0,0500	-0,0357	-0,0143	-0,1000	0,0500	46,67
Bristol Myers Squibb	154	0,1299	0,0909	0,0519	0,0519	-0,2987	-0,0260	25,67
Schering	132	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	22,00
Sanofi Synthelabo	128	0,0781	0,0781	0,0781	-0,1094	-0,1563	0,0313	21,33
Wyeth	116	0,0862	-0,0172	-0,0690	0,0345	-0,1207	0,0862	19,33
Roche	179	0,0391	-0,0279	-0,0279	0,0391	-0,0279	0,0056	29,83
Abbott	150	0,0400	-0,0800	0,0400	0,0400	0,0000	-0,0400	25,00
Eli Lilly	88	0,0909	0,0227	0,0909	0,0909	-0,3864	0,0909	14,67
Oferta por debajo promedio		0	4	5	7	14	7	

Fuente: Elaboración propia en base a Rojas 2009, (IMS 2001).

Finalmente, la literatura da cuenta del debate asociado con la firma del tratado de libre comercio entre los Estados Unidos y las naciones Centroamericanas y la República Dominicana (CAFTA, en su sigla en inglés), y sus potenciales efectos sobre el sector farmacéutico regional. Dentro de este marco, Waxman (2005) examina los términos de negociación en el tratado acordado en la administración del gobierno de Bush, y su efecto en el acceso a los medicamentos en los países miembros.

Al firmar el Tratado de Libre Comercio CAFTA, los países miembros se comprometen a mejorar los estándares de protección a la propiedad intelectual en materia de fármacos sin deteriorar el acceso universal a los medicamentos. Se establece una protección contra la divulgación de los datos de prueba (que puede variar en un periodo de cinco años a diez años) y el otorgamiento de un patente por un periodo de veinte años. Sobre este particular, Eschoyez (2009) sostiene que el acuerdo implica un retroceso en materia de acceso a medicamentos en los países miembros debido a que la producción, comercialización, exportación de los medicamentos genéricos copia de los nuevos productos patentados disminuye, suprimiendo de esta manera, un elemento importante que posibilita la reducción de precios. Dado que no todos los países de Centroamérica tienen la misma estructura de mercado farmacéutico, afirma que en un futuro aquellos que tienen insuficiente capacidad de producción y mercado, podrían no ser capaces de adquirir una licencia obligatoria.

Por medio del CAFTA, se estableció que para que un país en desarrollo pueda producir un medicamento genérico, tuvo que haber dado al laboratorio innovador un periodo de exclusividad de marca de cinco años. Dado que esto es independiente del periodo de vigencia de la patente, el país en desarrollo tiene que otorgar la exclusividad de marca a pesar de que la patente haya caducado, perjudicando de esta manera, a la producción de medicamentos genéricos.

En contraste, existen dos vías por las cuales el país en desarrollo puede evitar el efecto negativo en el acceso a los medicamentos. Ellas son las licencias obligatorias y las importaciones paralelas. Las primeras se aplican luego de una negociación con el productor dueño de la patente y si el mismo no accede a los términos de negociación se lo obliga a otorgar una licencia al productor de medicamentos genéricos. Por su parte, las importaciones paralelas es el instrumento más aplicado y se utiliza con el objeto de incentivar la competencia en el mercado y reducir los precios.

Waxman concluye que el CAFTA restringe, en los países en desarrollo, el acceso a los medicamentos genéricos y que brinda ganancias extraordinarias a las empresas multinacionales, a costa de la salud pública de los países económicamente más rezagados. Eschoyez (2009) considera también que el otorgamiento de licencias obligatorias se ve perjudicado por la protección de datos de prueba debido a que aún cuando estas licencias sean emitidas, los productores de medicamentos genéricos no podrán basarse en los datos de prueba del innovador para obtener la aprobación de comercialización.

Con respecto a la política de compra de medicamentos por parte del gobierno, el CAFTA establece que se le debe dar igual trato a los proveedores nacionales como a los de otros países, limitando de esta manera, la capacidad de los gobiernos en utilizar los contratos y adquisiciones con empresas locales para llevar a cabo objetivos de índole social y económico. Los países de la región a mediados del año 2009, sentaron la bases jurídicas para que la Secretaria Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (COMISCA) se encargue de la negociación y adquisición de un listado de 37 medicamentos, propuesto por la Comisión Técnica Subregional. Sin embargo, Guatemala decidió retirarse de la negociación conjunta de medicamentos.

En la misma dirección Correa (2004) plantea que “Como miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), los países centroamericanos se obligan a reconocer patentes de invención sobre medicamentos y dar protección contra la competencia desleal a los datos de prueba elaborados para demostrar su eficacia y seguridad”. Sin embargo, el acuerdo sobre protección de derechos de propiedad intelectual permite otorgar licencias obligatorias (autorización gubernamental) para que el propio gobierno o un tercero use una invención patentada en los casos de interés público, exceptuar de patentes a métodos terapéuticos y de diagnóstico; autorizar importaciones paralelas de productos bajo patente a precios más bajos que aquellos comercializados en el mercado local; y prever excepciones a derechos exclusivos originados en una patente.

La reunión de Doha de noviembre de 2001 vinculada con derechos de propiedad intelectual y salud pública plantea que la protección de esta última, y “promover el acceso a los medicamentos para todos”. Posteriormente, el acuerdo suscripto entre estas naciones y Estados Unidos referidas al CAFTA involucran concesiones en materia de propiedad intelectual que requieren ser analizados a fin de establecer sus implicancias sobre la salud pública, especialmente de aquellos grupos de menores ingresos en América Central. Algunas referencias revisadas (Shaffer y Brenner, 2009) sugieren que estas disposiciones reducen la competencia e impiden la entrada de productos al mercado, operando negativamente sobre la salud pública.

## **6- Debate**

Del análisis del gasto en salud en naciones latinoamericanas y su apertura entre subcomponentes públicos o sociales y las erogaciones privadas, surge un patrón regresivo: a menor nivel de ingreso per cápita del país, mayor es la participación porcentual del sector privado sobre el total (Maceira, 1996). Una explicación para este comportamiento reside en que naciones económicamente más rezagadas cuenta con

menos recursos fiscales para atender el cuidado de la salud de la población, pero también adolecen de limitaciones para establecer marcos regulatorios claros que reduzcan la brecha de acceso entre ricos y pobres. El “retiro” del Estado en el cumplimiento de tales funciones lleva a un aumento del gasto de bolsillo en salud, haciendo descansar el acceso a la capacidad de pago de las familias.

Si bien esta regla no se aplica estrictamente a todo el continente, plantea un desafío de política pública. Tal desafío refiere a la necesidad de fortalecer no sólo la capacidad financiera de los ministerios de salud y las instituciones regionales de seguridad social, sino también facilitar mecanismos eficaces de regulación, identificación de prioridades y gestión de recursos, que reduzcan este desequilibrio.

Asimismo, los estudios sobre gasto en bolsillo de las familias en el sector salud reflejan que en una proporción significativa de casos los pagos directos se vinculan con la compra de medicamentos, no cubiertos por los prestadores públicos en los centros de salud u hospitales.

Por tanto, uno de los desafíos prioritarios de los sistemas de salud de la región centroamericana es el de mejorar el acceso a medicamentos efectivos. El progreso tecnológico, la inclusión de la región en los tratados de libre comercio, los cambios en los perfiles epidemiológicos hacia transiciones más complejas, requieren de estrategias de compra y distribución de medicamentos esenciales que reduzcan los umbrales de riesgo financiero de las familias debido a los requerimientos de consumos en medicamentos, entre otros bienes y servicios de salud.

Fallas en tales mecanismos de compra y distribución producto de una falta de planificación llevan a aumentar la brecha entre sectores sociales. Asimismo, limitaciones en el proceso de control de calidad de productos y plantas productoras, como en los criterios de certificación de productos genéricos llevan a desafiar la capacidad normativa del Estado en el sector farmacéutico, minando la confianza de los consumidores, afectando la efectividad y eficiencia de la política.

Particularmente, en la región Centro Americana, la necesidad de favorecer economías de escala tanto en producción como en control de calidad, requiere de esfuerzos adicionales de coordinación regulatoria, que aporten a una solución colaborativa para la fijación de normas de compra, precios, calidades y emisión de señales claras a la oferta regional, a fin de alinear intereses sociales con planificación productiva. Tal coordinación regulatoria dista de los parámetros regionales actuales revisados por la literatura (Vacca González et al, 2005) y constituye el primer paso para una iniciativa subregional sustentable.

Construir un mapa de convergencia a un marco regulatorio común debe constituir una iniciativa regional. Tal mapa no es posible de ser impuesto drásticamente, sino que debe ser producto de una construcción secuencial que permita considerar diferencias entre países, no sólo en términos de necesidades de la población o patrones de consumo de productos farmacéuticos, sino también de las diferenciales en capacidad productiva entre firmas nacionales al interior de cada país y empresas multinacionales afincadas a lo largo de la región.

Esta convergencia en normas y parámetros de control de calidad, será acompañada posteriormente con acciones conjuntas de aprovisionamiento, que faciliten el abastecimiento, generalizando y perfeccionando algunas herramientas ya instituidas en las naciones centroamericanas y discutidas en páginas previas.

Para poder converger a un sistema coordinado, tanto en normativa como en financiamiento, producción y distribución, se requiere de un mapeo de actores regional



que permita establecer en detalle los objetivos y capacidades de cada uno de los stakeholders sectoriales, sus incentivos y restricciones, a fin de avanzar en convalidar las coincidencias en reglas de política, consolidando metas de corto plazo que permitan avanzar hacia mercados más eficientes y socialmente más equitativos. Dentro de este marco, la profundización de políticas de genéricos y modos de control de calidad regional constituyen señales para la oferta regional que brinden previsibilidad a la producción.

El debate propone analizar políticas a partir del marco argumental presentado en la primera sección y a la luz de las experiencias identificadas en América Central. Así, el escenario latinoamericano y de la subregión centroamericana abre un nuevo contexto de trabajo para el diseño y la implementación de políticas farmacéuticas, y, por tanto, exigen revisar el rol estratégico del Estado en el sector.

Este nuevo contexto está vinculado primero con la generación de nuevas drogas que requieren de alta inversión y por tanto, permiten ver un desafío en el financiamiento futuro de los medicamentos, especialmente para los sectores más desprotegidos. En segundo lugar, la generalización del sistema de patentes y la producción por nombre genérico en gran arte de los países de la región.

Una estrategia de intervención del Estado en el sector farmacéutico debe plantear claramente los criterios a partir de los cuales se establecen las patentes farmacéuticas, su duración y los mecanismos a partir de los cuales estos productos pueden convertirse en bienes sociales. Como contraparte de la misma estrategia, la política de genéricos requiere de mecanismos de control, no solamente para garantizar la calidad de los productos, sino también para brindar a la comunidad información veraz acerca de las potenciales diferencias de calidad entre los productos ofrecidos en el mercado.

Desde la perspectiva productiva, es necesario fortalecer las capacidades de los organismos reguladores en la certificación de genéricos y nuevos productos ampliando los márgenes a partir de los cuales se generan estructuras internacionales de acuerdo que faciliten mecanismos idóneos de acceso a la generalización de consumo de medicamentos entre países, especialmente aquellos con menores capacidades de producción local.

El debate sobre el menú de políticas involucra una intervención clara del Estado en la definición de ejes de consumo a través de la promoción del mecanismo que reduzca la brecha en la asimetría de información entre los consumidores, la oferta de servicio de salud y los productores de productos farmacéuticos. En segundo lugar, generar mecanismos eficientes y transparentes de compras hospitalarias y, en tercer lugar, apoyar la incorporación de mecanismos de control en las compras de sistemas aseguramiento social, que permitan establecer escenarios positivos sobre el resto del sistema de salud.

Finalmente el debate de políticas debe involucrar intensamente la ampliación de las capacidades del Estado en el marco regulatorio. El limitado éxito de las políticas de control de precios y calidades en la historia reciente en América Latina, requiere de establecer mecanismos intervención específicos en el sector farmacéutico, no considerándolo como un sistema homogéneo, sino reconociendo las especificidades que este sector tiene por niveles de cronicidad y necesidad en cada una de sus clases terapéuticas, promoviendo intervenciones puntuales en áreas claves que maximicen la capacidad regulatoria del Estado y que fomenten un mayor acceso a los que más lo necesiten, no solamente por niveles de ingreso, sino por urgencia o cronicidad de los tratamientos a los cuales los consumidores y pacientes deben ser forzosamente usuarios.

## **7- Referencias**

Acción Internacional por la Salud, Nicaragua (2002) "Indicadores de la situación farmacéutica", Boletín no. 20.

Barillas, E. (2005) "Efectos de la reforma del sector salud e el suministro de medicamentos de Guatemala", USAID mimeo, marzo.

Bogo, Jorge (2007). "Análisis desde el punto de vista de la defensa de la competencia de los mercados de medicamentos para el tratamiento de las enfermedades cardiovasculares, respiratorias y gastrointestinales en El Salvador". UNTAD, COMPAL., Superintendencia de la Competencia, República de El Salvador.

BID-SISCA (2009). "Protocolo centroamericano del control de calidad y adquisición de medicamentos". [www.gesaworld.com](http://www.gesaworld.com).

Casado, V. y Gil, B. (s/f) "Problemática del acceso a medicamentos esenciales en Nicaragua", mimeo.

Chaves, G., y Chacón, E. (2006) "Estudio de mercado sobre productos farmacéuticos en Guatemala", Promotora del Comercio exterior de Costa Rica, mimeo, junio.

Chonay Rivas, Jenny Noemí (2005). "Aplicación de la planeación estratégica en un laboratorio farmacéutico". Universidad de San Carlos de Guatemala.

Correa, C. (2004) "Efectos del CAFTA sobre la salud pública en Guatemala", MSF, octubre.

Eschoyey, Guillermo (2009). "Análisis preliminar de los impactos del CAFTA sobre el acceso y la comercialización de medicamentos en Centroamérica: implicancias sobre la negociación conjunta de precios".

Escobar León, Mónica M. (2002). "Análisis de mercado para la introducción y posterior comercialización del producto reumatol de natural vita en el mercado guatemalteco". Facultad de Ciencias Económicas, Universidad Francisco Marroquín.

Farmamundi, (s/f) "Venta Social de Medicamentos Esenciales en Nicaragua", mimeo.

Gómez, Ana Ella y Burgos, Diana (2007). "¿Promoción ética y precio justo de los medicamentos? Una mirada desde las organizaciones de consumidores de Centroamérica." Armando Flores.

González Babé, Y. (2002) "El sector farmacéutico en Panamá", Oficina Comercial de la Embajada de España en Panamá, mimeo, diciembre.

LATIFARMA (2002). "Estudio de oferta y de demanda del sector farmacéutico: Honduras". Fundación para la inversión y desarrollo de exportaciones.

Maceira, D. (1996) "Fragmentación e incentivos en los sistemas de salud de América Latina y el Caribe", Documento de Trabajo 335, Banco Interamericano de Desarrollo.

Maceira, D. (1998) "Mecanismos de Pago a Proveedores de Servicios de Salud: Incentivos, Resultados e Impacto Organizativo. Sugerencias para una Agenda de Investigación en los Países en Desarrollo." Documento de Trabajo MAR2, Partnerships for Health Reform, Abt Associates, Bethesda MD, EEUU, Septiembre.

Maceira, D. (1999) "Leader's price response to entry in markets without patent protection: The Argentine case". Boston University.

Maceira, D. (2007) "Actores y reformas en salud en América Latina", Nota Técnica de Salud no.1/2007, Banco Interamericano de Desarrollo-Departamento de Desarrollo Sostenible.

Ministerio de Salud (2001). "Lista de medicamentos esenciales". Dirección General de Servicios de Salud, Dirección de Normación de Insumo Médicos. Nicaragua.

Proexport Colombia (2004). "Estudio de Mercado en Honduras -Sector Farmacéutico". Programa de Información al Exportador por Internet.

Proexport Colombia (2004). "Estudio de Mercado Costa Rica-Sector Farmacéutico". Programa de Información al Exportador por Internet.

Rivera, J. (2009) "Lo mejor está por venir. Análisis del mercado farmacéutico en Centroamérica", mimeo, septiembre.

Rojas, M. (2005) "Price Differences in Identical Drugs across Central American Countries", Journal of Pharmaceutical Finance, Economics & Policy, vol. 14(1).

Rojas, M. (2009) "Price discrimination by pharmaceutical companies across Central American countries", International Journal of Pharmaceutical and Healthcare Marketing, vol.3 (2).

Sánchez Carrera (200). "El mercado químico farmacéutico en El Salvador". Estudio de mercado. Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en El Salvador.

Schaffer, E. y Brenner, J. (2009) "A trade agreement's impact on access to generic drugs", Health Affairs 28 (5).

Scherer y Ross (1990) "Industrial Market Structure and Economic Analysis", Houghton Mifflin Company, Boston.

Solano, Hernán (2001). "La rectoría del sector salud de Costa Rica". Revista Centroamericana de Administración Pública, Página N° 61 a 85.

Vacca González, C., Fitzgerald, J. y Bermúdez, J. (2006) "Definición de medicamento genérico. Un fin o un medio? Análisis de la regulación en 14 países de la región de las Américas", Revista Panamericana de la Salud, 20(5).

Waxman, Henry A. (2005). "Trade agreements and access to medications under the bush administration" United State House of Representatives Committee on Government Reform. Special Investigations Division.

## DOCUMENTO ANEXO

### **Plan Analítico para una Agenda de Investigación en Política Farmacéutica en América Central**

**Daniel Maceira, Ph.D.**

Junio 2010

A partir del marco analítico y las experiencias revisadas se sugiere el siguiente bloque de estudios.

1- Revisar **listado de medicamentos esenciales** en base a los perfiles epidemiológicos de la población de cada país.

Motivación: Establecer un criterio de fijación de prioridades en la estrategia de regulación, control y vigilancia, compra, financiamiento y producción local.

a- Para la región en su conjunto, por país, y por departamento, determinar las principales causas de muerte e internación, estableciendo una matriz actualizada de necesidades de la población. Fuente: Organización Panamericana de la Salud y Ministerios de Salud Nacionales, quienes periódicamente publican información sobre el particular.

b- Complementar la información de (1.a) con el análisis de módulos de salud de encuestas de hogares, permitiendo distribución de carga de enfermedad por quintil de ingreso. Fuente: Encuestas de utilización y gasto en salud de los Hogares, varios años, disponibles en WB y IDB.

c- Establecer un listado de motivos de consulta y muerte con medicamentos requeridos. Ordenar requerimientos por dos criterios: incidencia social y precio promedio en el mercado y calcular en este segundo caso presupuesto para brindar cobertura a la población con necesidades básicas insatisfechas de cada país. Fuente: OPS, Minsalud, IMS.

d- Los dos rankings organizados a partir de (1.c) compararlos con los listados de medicamentos esenciales construidos en los países de la Región. Organizar grupos de expertos regionales para avalar un listado homogéneo si fuera posible, o listados nacionales. Fuente: OPS y MinSalud nacionales.

#### **2- Realización de estudios de mercado nacionales**

Motivación: la información recogida para la realización de este trabajo mostró ser escasa, técnicamente limitada, fragmentaria y desactualizada. Es necesario avanzar en una serie de estudios sistemáticos sobre mercados nacionales que confirmen y reformulen los resultados de los estudios de mercado revisados en este trabajo, estableciendo market shares de cada firma, niveles de competencia a nivel de clase terapéutica, evolución temporal y precios promedio y sus dispersiones.

a- A partir de los resultados provistos por (1) identificar cuatro/cinco clases terapéuticas (CT) a ser utilizadas como trazadores en estudios nacionales. Las CT seleccionadas deben contar con características diferenciadas en términos de niveles de cronicidad, necesidad, receta vs OTC, esenciales/no, catastróficas/no.

b- Estudiar en cada caso: total de ventas en USD PPP, número de firmas competidoras, nacionalidad, número de productos, prestaciones, antigüedad de cada producto, market shares. Estudio descriptivo. Fuente: cinco últimos años, IMS.

c- Valorar el peso potencial de la incorporación de genéricos: Estimar funciones de demanda y de determinación de precios a partir de modelos de mínimos cuadrados clásicos y estimaciones de modelos de selección discreta en mercados de diferenciación de producto, identificando variables de diferenciación vertical y horizontal entre empresas y productos competidores, analizando modos de definición de precios, estrategias de generación de lealtad a la marca y consecuentemente, la capacidad de incorporar productos genéricos.. El objetivo es establecer elasticidades precio de la demanda propia y cruzada, buscar incidencia de la marca, establecer modos de sustitución. Fuente: en base a información a cinco últimos años de IMS.

d- Estudio comparado por CT, por país, por firma. Fuente: en base a (2.b) y (2.c).

e- Estudio de cálculo de escala óptima de planta (y de licitación), a fin de generar economías de escala en la provisión. La necesidad de ganar en escala de adquisiciones y al mismo tiempo respetar las necesidades potencialmente diferentes de medicamentos requiere de un estudio prospectivo de escala óptima de planta. Ello permitiría mejorar la política sectorial en vistas a inversiones extranjeras y políticas de genéricos o, en caso de escalas bajas de requerimientos, establecer mecanismos de compras regionales en el marco de comercio exterior. Fuente: misma información de (2.b) y (2.c).

### **3- Análisis de flujos de comercio exterior**

Motivación: la información resumida en la sección 5 del trabajo previo establece el gran peso del comercio exterior, tanto de exportaciones como de importaciones, en el ritmo regional de producción y consumo de América Central. Los patrones encontrados sugieren ciertas políticas poco conocidas de especialización en la producción, que requieren ser analizadas con mayor nivel de desagregación, a fin de establecer los flujos de comercio exterior intra e inter región por clase terapéutica.

Para ello se propone desarrollar en detalle la información del Cuadro 4, abriendo por clase terapéutica a mayor nivel de desagregación del CIIU (código internacional industrial uniforme). Fuente: departamentos de comercio exterior de los Ministerios de Economía de los países, últimos cinco años. Por origen/destino, por firma, producto, ventas en USD.

### **4- Revisión de marcos regulatorios nacionales**

Motivación: converger a un sistema coordinado de certificación, habilitación y registro.

a1- Revisar normativa vinculada a procesos de certificación de producto, requerimientos nacionales de habilitación de plantas productoras, distribuidores y farmacias. Mecanismos de control de calidad y políticas de genéricos. Fuente: oficinas de control y patentamiento de cada país.

a2- Revisión de normativas nacionales de patentamiento, tiempos de espera y duración de aranceles, acuerdos internacionales, con énfasis en medicamentos esenciales. Fuente: oficinas de control y patentamiento de cada país.

a3- Establecer una serie de variables trazadoras en base a (a1) y (a2) y organizar una matriz comparada.

b- Identificar y relevar información sobre buenas prácticas regulatorias y de control de calidad en naciones de ingreso y capacidad institucional similar, a fin de establecer patrones de aprendizaje para el caso regional. Fuente: Agencias de control y patentamiento en naciones de la región.

c- Desarrollar mapeo de actores a fin de establecer la brecha entre la letra normativa y la capacidad real de seguimiento y control por parte de autoridades sanitarias nacionales. Fuente: en base a información de Cámara Regional e IMS desarrollar entrevistas cualitativas a partir del desarrollo de guía de preguntas homogénea entre países.

#### **5- Revisión de normativas nacionales de compras públicas**

Motivación: Avanzar en el análisis de experiencias exitosas de compras públicas. Mecanismos de asignación presupuestaria, llamados a licitación, establecimiento y consenso de listado de productos, marcas y tiempos de entrega. Modos de financiamiento. Acuerdos de *procurement* entre Ministerios y Institutos de Seguridad Social. Criterios de control de calidad.

Identificar aprendizajes, patrones de adquisición, y potenciales mecanismos de convergencia a esquemas coordinados de compra.

Mapeo de actores, a fin de identificar críticas y limitaciones, desde una mirada extra-pública.

Fuente: Oficinas de Presupuesto de Ministerios de salud, Institutos de Seguridad Social.

#### **6- Mecanismos de distribución de medicamentos. Redes públicas y privadas**

Motivación: Estudiar mecanismos utilizados de distribución de medicamentos.

a- analizar estrategias de control de inventarios en ministerios, departamentos descentralizados, hospitales de la región centroamericana.

b- idem sector privado. Organización industrial de droguerías y distribuidoras. Mecanismos de integración vertical y contratación aguas arriba (empresas extranjeras) y eslabonamientos aguas abajo (comercializadoras, farmacias, etc.)

c- Identificar modelos desarrollados en naciones con capacidades institucionales similares. Argentina, Chile, Bolivia, Paraguay.

Fuente: Oficinas de Presupuesto de Ministerios de salud, Institutos de Seguridad Social. Entrevistas a distribuidores, farmacias y representantes de firmas multinacionales.

#### **7- Estimación de costos. Fondo de medicamentos catastróficos**

Motivación: más allá de la necesidad de establecer una política de medicamentos esenciales, es necesario calcular el costo potencial de un fondo de medicamentos que den cuenta de la cobertura a enfermedades catastróficas, de creciente impacto en la región. En base a los resultados de 1,2,3 y 5, calcular paquetes de medicamentos catastróficos por país, con análisis de sensibilidad en función de medicamentos incorporados, precios, y compras masivas, en base a la experiencia recogida.

#### **8- Defensa del Consumidor**

Motivación: evaluar la capacidad de los estados centroamericanos de empoderar a la demanda en el marco de una política comprehensiva de medicamentos.

a- información al usuario: regulación, normativa, política de defensa del usuario y mecanismos de denuncia. paginas web, líneas 0800, etc. Comparación con experiencias en naciones de América Latina.