

**1999**

# Estudios

*de la Economía Real*

## ***EL MERCADO DE MEDICAMENTOS EN LA ARGENTINA***

*Fundación ISALUD*

**N°13**

*Septiembre de 1999*

La serie de Estudios de la Economía Real es una publicación del Centro de Estudios para la Producción, que depende de la Secretaría de Industria, Comercio y Minería, que tiene como objetivo aportar al conocimiento de distintos aspectos del sector real de la economía, mediante los cuales se pretende establecer un diálogo fecundo con los ámbitos del quehacer profesional, académico, productivo y, en general, con la opinión pública.

La serie de Estudios de la Economía Real incluye, además, el aporte de diversas instituciones públicas y privadas. Los contenidos de los trabajos de esta serie son de exclusiva responsabilidad del Autor.

**SE AUTORIZA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL CITANDO LA FUENTE**  
AV. JULIO A. ROCA 651, 5TO. SECTOR 22, BS.AS., ARGENTINA

PRESIDENTE DE LA NACIÓN  
**Dr. Carlos Saúl Menem**

MINISTRO DE ECONOMÍA Y OBRAS Y SERVICIOS PÚBLICOS  
**Dr. Roque Benjamín Fernández**

SECRETARIO DE INDUSTRIA, COMERCIO Y MINERÍA  
**Dr. Alieto Aldo Guadagni**

SUBSECRETARIO DE INDUSTRIA  
**Dr. Miguel Angel Cuervo**

DIRECTOR NACIONAL DE INDUSTRIA  
**Lic. Alberto José Valle**

SUBSECRETARIO DE COMERCIO EXTERIOR  
**Dr. Félix Peña**

COORDINADOR GENERAL DE COMERCIO EXTERIOR  
**Lic. Guillermo Feldman**

DIRECTOR NACIONAL DE GESTIÓN COMERCIAL EXTERNA  
**Lic. Juan Carlos Esteves**

DIRECTOR NACIONAL DE POLÍTICA COMERCIAL EXTERNA  
**Lic. Adrián Makuc**

SUBSECRETARIO DE COMERCIO INTERIOR  
**Ing. Silvio Peist**

DIRECTOR NACIONAL DE COMERCIO INTERIOR  
**Ing. Hugo Polverini**

SUBSECRETARIO DE MINERÍA  
**Lic. Daniel Meilán**

DIRECTOR NACIONAL DE MINERÍA  
**Dr. Miguel Angel Guerrero**

PRESIDENTE DE LA COMISIÓN NACIONAL DE COMERCIO EXTERIOR  
**Embajador Jesús Sabra**

PRESIDENTE DE LA COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA  
**Lic. Jorge Marcelo Garriga**

PRESIDENTE DEL INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA INDUSTRIAL (INTI)  
**Ing. Leónidas Montaña**

PRESIDENTE DEL SERVICIO GEOLÓGICO MINERO ARGENTINO (SEGEMAR)  
**Ing. Hugo Jorge Nielson**

DIRECTOR DE LA AGENCIA DE DESARROLLO DE INVERSIONES  
**Lic. Lisandro Barry**

COORDINADOR DE LA OFICINA DE ENLACE CON LA OCDE  
**Dr. Enrique Carrier**

DIRECTOR DEL CENTRO DE ESTUDIOS PARA LA PRODUCCIÓN  
**Lic. Pablo Goldín**

# **EL MERCADO DE MEDICAMENTOS EN LA ARGENTINA**

---

Este estudio fue realizado por un equipo de la Fundación ISALUD, dirigido por: Ginés González García e integrado por Federico Tobar, Roberto Bisang, Manuel Limeres, Claudia Madies, Matilde Sellanes, Graciela Ventura, Carlos Vassallo, Rodrigo Falbo y Lucas Godoy Garraza.

# **INDICE**

## Capítulo 1

Características generales del mercado de medicamentos

Agentes y roles

Las fallas del mercado de medicamentos

Tipología de los oferentes

Caracterización del escenario actual – internacional y nacional

Malversación de medicamentos

## Capítulo 2

Marco regulatorio y normativo

Competencias de Nación y provincias en la regulación del mercado de medicamentos

## Capítulo 3

Patentes 6

Protección a la innovación y restricción de la competencia en un mercado peculiar

## Capítulo 4

Precios

Niveles de precios y rentabilidad

Comparación de precios

Evolución de los precios

## Capítulo 5

Demanda

Patrones de morbilidad y su influencia en la demanda de medicamentos

Circuitos de circulación y financiación de los medicamentos

Instituciones de salud y demanda de medicamentos

## Capítulo 6

La estructura de la oferta de medicamentos

Rasgos generales de la industria farmacéutica mundial

Desarrollo de la industria farmacéutica regional

Mercosur y niveles de concentración de los medicamentos.

Indices de Concentración

Barreras a la entrada y conformación de los mercados

Comercio exterior<sup>1</sup>

Capítulo 7

Evidencias de conductas anticompetitivas

Análisis de factores exógenos que afectan la producción y comercialización de medicamentos

Droguerías

Mandatarias

Farmacias y Entidades gremiales profesionales

Análisis de los contratos de la industria con la Seguridad Social

Principales conductas y estrategias que afectan sobre los niveles de competitividad del mercado de medicamentos

Configuración del mercado de medicamentos en la Argentina

Anexo

Capítulo 8

Alternativas

Análisis de las herramientas desarrolladas a nivel internacional para mejorar el funcionamiento de los mercados de medicamentos.

Instrumentos

Instrumentos que actúan sobre la industria

Instrumentos que actúan sobre los farmacéuticos

Instrumentos que actúan sobre los médicos

Instrumentos que actúan sobre los pacientes

Estrategias

Impacto de las medidas

Evaluación de alternativas para el mercado de medicamentos en Argentina.

## CAPÍTULO 1

### CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL MERCADO DE MEDICAMENTOS

**El de los medicamentos es uno de los mercados de bienes más complejos.** Esto es así dada la cantidad de actores en él involucrados y por la diversidad de roles que estos asumen en el proceso que va desde la producción hasta el consumo. Algunas de sus características lo hacen difícil de comparar con otros sectores. Por su alto ritmo innovativo se asemeja al mercado informático, por la diversidad de los productos, tamaños y complejidades de las empresas productoras se podría asemejar a la industria alimenticia. Por el volumen de facturación podría ser comparable a la industria bélica. Por la cantidad de intermediaciones y en especial de actores que participan en su financiación, es muy similar al sector de servicios médicos.

**El mercado de medicamentos, como parte sustantiva de los mercados de la salud, exhibe estructuras de competencia imperfecta,** a la vez que conjuga una estrecha interdependencia con los servicios asistenciales, tanto ambulatorios como de internación. Los dos primeros rasgos señalados impiden un equilibrio óptimo de asignación de los recursos y maximización del bienestar si se los deja librado a su propia dinámica interna. La estrecha interdependencia con los mercados de servicios asistenciales de salud complica la situación en la medida que cualquier distorsión de aquellos, se trasladará magnificada al mercado farmacéutico.

Una característica fundamental de este particular mercado, compartida con los demás bienes y servicios del mercado de la salud, es que, en general, quien consume no elige, quien elige no paga y quien paga (parcialmente) es un tercero. Como consecuencia de ello existen intereses contrapuestos ya que: quien paga tendrá como objetivo minimizar sus costos; quien consume querrá lo mejor para sí sin tener a su alcance el conocimiento y quien decide se ve influenciado por la oferta, que, además de tener características concentradas, tratará de inducir a un mayor consumo.

La oferta, en búsqueda de continuas rentas diferenciales, produce condiciones monopolísticas con la ayuda del proceso de innovación. Nuevos productos, procesos y formas organizativas permiten aprovechar un conocimiento asimétrico. Estas características especiales de los mercados de salud, y del de medicamentos en particular involucran un conjunto de desafíos a su regulación. Por un lado, aparecen los desafíos tradicionales de la regulación, es decir la reducción de las fallas del mercado. Por el otro, involucran también la preocupación con la reducción de las conse-

cuencias sobre la salud y la equidad que la dinámica de producción, comercialización, y consumo de medicamentos puede generar.

## **Agentes y roles**

---

El mercado de medicamentos en Argentina involucra un conjunto de funciones de: producción, distribución, financiación, consumo y regulación. Hay un conjunto de actores o agentes que asumen diferentes roles en estas funciones.

Los agentes que actúan en la producción son fundamentalmente laboratorios medicinales y, en mínima escala, droguerías y farmacias que hacen preparaciones magistrales<sup>1</sup>. Mientras los primeros operan con un modelo de producción industrial, las segundas trabajan con un modelo artesanal. Hay en la actualidad en Argentina un total de 255 laboratorios de especialidades medicinales relevantes que están asociados a través de tres cámaras. A su vez, el número de farmacias que desarrollan recetas magistrales es reducido y, además el volumen de producción con que operan es significativamente inferior al de los laboratorios industriales. Dentro del total del mercado de medicamentos la participación de los productos artesanales es mínima. Por último, existen algunos laboratorios públicos provinciales encargados de producir medicamentos para proveer al subsistema público de salud.

Los agentes que actúan en la comercialización son las distribuidoras, droguerías y farmacias. Las distribuidoras son cuatro grandes de capital nacional y algunas pocas regionales pequeñas, hay algo más de un centenar de droguerías. Por otro lado, como responsables de la venta final al público hay en la Argentina aproximadamente 12.000 farmacias. Además, los kioscos y supermercados están incorporando un peso creciente en la venta de medicamentos OTC.

Del lado de la demanda se distinguen diferentes agentes financiadores. Por un lado agentes institucionales (obras sociales, prepagas, ministerios y secretarías de salud), por otro los propios ciudadanos que compran directamente medicamentos financiando total o parcialmente esta compra a través del desembolso directo; y por otro las mandatarias (agentes intermediarios entre los financiadores institucionales)

Hay dos tipos de consumidor de medicamentos. Uno instrumental -el médico- que es el que decide cuando y qué medicamento debe ser utilizado, y un consumidor final que es el que realmente efectúa el consumo. El usuario, o consumidor final asume un protagonismo relativo en las decisiones sobre el consumo y utilización de

---

<sup>1</sup> Entre los productos medicinales no industriales se pueden distinguir tres categorías: a) oficiales, b) oficinales, y c) magistrales. a) se trata de productos que están codificadas en la farmacopea, pueden ser elaborados por cualquier farmacéutico y expendidos sin prescripción (ejemplo: agua de alibour y diadermina), b) los oficinales son cuasimarcas, se trata de fórmulas magistrales cuyo uso se ha extendido a varias farmacias pero no figuran en la farmacopea (por ejemplo: sellos antigripales, pomada de Pacifico Díaz), c) las fórmulas magistrales son elaboradas bajo prescripción.

medicamentos ya que su libertad de acción es limitada. En el mejor de los casos puede elegir donde adquirir el medicamento, solicitar sustitutos e incluso puede hasta decidir suspender la medicación. Pero en buena parte de los casos ni siquiera resta al consumidor final este tipo de decisiones. Cuando existe cofinanciación de los medicamentos por parte de una entidad aseguradora (prepaga u obra social) la elección del vendedor resulta muy restringida para el consumidor final. Por otro lado, es frecuente que los médicos (consumidor instrumental) prescriban directamente marcas lo cual limita, al consumidor final, la posibilidad de solicitar productos sustitutos. Por último, el consumo de medicamentos puede ser a nivel de atención ambulatoria o de internación. En el primero los propios pacientes tienen alguna capacidad de decidir si van a consumir o no el medicamento pero a nivel de internación las decisiones son tomadas por la institución.

La regulación y fiscalización en el ámbito de medicamentos es competencia compartida por la Nación y las provincias. Dentro de la división interjurisdiccional del trabajo las provincias han mantenido las funciones de fiscalización y vigilancia mientras que la Nación a través de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica –ANMAT- se ha concentrado en el control de calidad y registro de productos. Sin embargo, no se ha alcanzado aún un acuerdo sobre las competencias en el ámbito de la regulación de medicamentos. En algunas provincias el registro y control de los mismos constituyen funciones no delegadas y han desarrollado legislación propia, como por ejemplo la provincia de Buenos Aires.

## **Las fallas del mercado de medicamentos**

---

El mercado de medicamentos es portador de un conjunto de fallas:

**Asimetría y asincronía de información.** Probablemente esta pueda considerarse como la más seria de las fallas del mercado de medicamentos. Desde ya que el consumidor (paciente) generalmente sabe menos que el prescriptor o el dispensador acerca de la calidad, seguridad, eficacia, valor monetario y propiedades específicas de los medicamentos que va a adquirir. Pero a su vez éstos saben menos que los laboratorios, y sobre todo disponen de la información con un “retardo” o asincronía respecto de los ámbitos internos de la farmoindustria.

Más allá de eso, existen sustanciales diferencias de información entre el resto de los actores del sector.

Pueden darse **distintos tipos de información imperfecta:**

✓ Acerca de la eficacia del medicamento: la mayor parte de los actores sabrán menos que el fabricante acerca de la real eficacia de la droga involucrada, en consecuencia los profesionales prescriptores y los consumidores dependerán, al menos parcialmente, de la información de la firma farmacéutica productora respecto de los efectos de la misma. Lo mismo vale para las contraindicaciones y efectos colaterales de los medicamentos.

- ✓ Acerca de la calidad del medicamento: la calidad y seguridad de los fármacos son temas de importancia capital constituyendo un punto crítico en aquellos países con marcos regulatorios y estructuras de control débiles.
- ✓ Acerca de la efectividad del medicamento en relación con el problema a tratar: los pacientes manejan respecto al médico prescriptor, un grado de incertidumbre mucho mayor en el que no saben cuál es el problema o enfermedad, si el medicamento prescrito es el apropiado ni cuál es el resultado concreto e individual que finalmente obtendrán de su uso. En menor medida, estas incertidumbres muchas veces las comparte el que prescribe o trata.

**Competencia limitada.** La asimetría de la información, la heterogeneidad de los productos y la relativa escasez de vendedores (monopolios, oligopolios), reducen el grado de competencia efectiva del mercado de medicamentos. Las altísimas inversiones iniciales en I&D –así como las inversiones en marketing y propaganda– implican que necesariamente los costos promedios de producción sólo se reducirán cuando se haya producido y vendido grandes cantidades de ese medicamento. No obstante, es claro que en los actuales mercados internacionales raramente podría darse un caso de monopolio clásico por lo que elevados niveles de oligopolización, distintivos del mercado farmacéutico, se generan a través de otros medios tales como:

- ✓ Protección por patentes: como capítulo final del desarrollo industrial farmacéutico y en respuesta a la demanda de los sectores intensivos en investigación y desarrollo.
- ✓ Lealtad a la marca: creada y mantenida a través del marketing que protege y conserva nichos de mercado por identidad del preparado comercial aún después de expirada la patente.
- ✓ Segmentación del mercado: ante la escasa o nula sustituibilidad de los bienes, cabría caracterizarlos como mercados claramente diferenciados según clases terapéuticas. Desde la perspectiva de la concentración técnica, el grado real de competencia de los mercados debe examinarse considerando los respectivos submercados, en una actividad donde por sus características el rasgo central es la segmentación y especificidad de los mismos. Tratándose de un mercado muy diversificado, existe un número elevado de pequeñas empresas concentradas en la producción de un producto o un número acotado de productos en el total pero importantes en el submercado que representa cada área médica o aún cada grupo terapéutico. Los altos niveles de segmentación que caracterizan al mercado hacen que tomadas por enfermedades y su tratamiento específico existen muy pocas empresas competidoras. Es probable que, en más de un caso, un solo laboratorio posea más de la mitad de ese mercado específico. Como los antibióticos no sustituyen a los cardiotónicos y estos no sustituyen a las hormonas, el grado de competencia que se entiende relacionado con los criterios de organización industrial es muy débil. Estos grupos terapéuticos constituyen el verdadero mercado y dentro de ellos hay

habitualmente muy pocas empresas y en muchas ocasiones una sola. El mercado es siempre oligopólico y muy frecuentemente monopolístico<sup>2</sup>. Un ejemplo lo constituyen los colirios, segmento de mercado en el cual recientemente dos empresas multinacionales compraron a todas las empresas nacionales que ofrecían estos medicamentos oftalmológicos.

✓ Cuanto mayor complejidad o posibilidad de diferenciación existe a nivel de producto más alta resulta la concentración existente. El perfil de la oferta nos permite verificar que cada laboratorio cuenta con un paquete acotado de productos que detentan cierto predominio en algún submercado en particular y de manera complementaria (según el tamaño) una gama mayor de fármacos de cobertura general (y menor venta) que complementa su *mix* de oferta.

✓ **Las empresas asientan sus utilidades en muy pocos productos**, lo cual constituye una limitación para la innovación y el desarrollo con su impacto negativo en términos de calidad e introduce un elemento de riesgo importante en las empresas al aumentar la exposición. Por otro lado agrega una causa adicional al avance de las protecciones patentísticas que promueven las políticas internacionales de los gobiernos nacionales de estas industrias.

✓ **Alta concentración de la oferta**. Por consiguiente podemos decir que si bien nos encontramos con un sector que tiene un número relativamente elevado - respecto de otras actividades locales - de oferentes a nivel de laboratorios, existe un alto grado de concentración de la oferta a nivel de grupos terapéuticos o indicación (enfermedad).

**Relación de agencia.** Que incluye los siguientes rasgos característicos:

✓ **La decisión de consumo del fármaco y de la marca no es tomada por su consumidor.** Más del 90% de la facturación de medicamentos es la correspondiente a los denominados productos éticos (es decir que requieren receta para su expendio, su diferenciación esta regulada por el Estado y deben cumplir normas de publicidad y responsabilidad jurídica de los productos), por consiguiente esta particularidad deja al consumidor final muy condicionado por la conducta del prescriptor quien tiene a su cargo definir el fármaco que debe consumir, la cantidad y el tiempo que durará el tratamiento, la marca comercial del mismo, lo cual constituye una virtual elección, no sólo de consumo sino de precio.

## **Tipología de los oferentes**

---

Uno de los atributos centrales de los laboratorios ha sido tradicionalmente el origen de su capital. Esta distinción se basaba en la presencia de conductas operativas

---

<sup>2</sup> Para una fundamentación de esta afirmación ver: GONZÁLEZ GARCÍA, Ginés. *Remedios Políticos para los medicamentos*. Buenos Aires. Ediciones Isalud. 1994.

internas claramente diferenciadas a la hora de fijar precios y de relacionarse con el comercio internacional.

**La participación de los laboratorios extranjeros ha ido avanzando sobre sus pares de capital nacional.** Argentina se caracterizó por tener la industria Nacional una mayor participación de ventas dentro del conjunto de la industria<sup>3</sup>, una fotografía reciente del balance entre ambos tipos de firmas da cuenta de un avance de las empresas multinacionales sobre los laboratorios de capital local a partir de 1988, a punto tal que controlan alrededor del 46,3% de la facturación del mercado, este fenómeno se da por dos vías una la adquisición de empresas y otra la recomposición de precios<sup>4</sup>. Esta dinámica se puede apreciar en el cuadro siguiente que evidencia como mientras que la participación en unidades se ha mantenido estable, para ambos sectores, no sucede lo mismo cuando comparamos participación respecto de pesos facturados.

**Tabla 1: Mercado de medicamentos en Argentina. Volumen de ventas según origen del capital de los laboratorios**

AÑO	TOTAL		NACIONALES				EXTRANJEROS			
	Mill. unid.	Mill. US\$	Mill. unid.	%	Mill. US\$	%	Mill. unid.	%	Mill. US\$	%
1991	466	2132	251	53,9	1274	59,8	215	46,1	858	40,2
1992	482	2572	270	56,0	1534	59,6	212	44,0	1038	40,4
1993	476	3136	268	56,3	1821	58,1	208	43,7	1315	41,9
1994	446	3659	253	56,7	2117	57,9	193	43,3	1542	42,1
1995	417	3600	233	55,9	2041	56,7	184	44,1	1559	43,3
1996	406	3644	219	53,9	1957	53,7	187	46,1	1687	46,3
Δ %	-12,9		-12,7				-13,0			

Fuente. Fundación ISALUD

## ***Taxonomía de productos***

**Existe un número elevado de empresas que concentran sus esfuerzos productivos en un número acotado de productos.** Por este motivo, se pueden distinguir verdaderos submercados dentro del mercado general. Estos submercados son los que representan cada área médica, las cuales son denominadas “bandas terapéuticas”.

<sup>3</sup> GONZÁLEZ GARCÍA (1994) *Op.Cit.*

<sup>4</sup> En la sección correspondiente a “oferta” se analiza la tendencia de los laboratorios extranjeros a adquirir empresas nacionales, mientras que en la sección “precios” se incluye un gráfico que expresa esta tendencia por la cual los laboratorios extranjeros avanzaron más que los nacionales en términos de los precios medios de sus productos.

En la sección demanda de este mismo informe se incluye un cuadro que muestra el *ranking* de cada submercado según volumen de unidades, ventas y precio medio. Como se puede apreciar no hay necesariamente coincidencia entre los que más se venden, los que más facturan y los de mayores precios. Los mercados donde las coincidencias son mayores corresponden a los grupos terapéuticos de Aparato Cardiovascular y Antiinfecciosos.

## **Caracterización del escenario actual – internacional y nacional**

### ***Oligopolios y monopolios en el mercado farmacéutico***

**La industria tiene un alto grado de fragmentación**, la empresa líder mundial detenta menos de un 4% del total del mercado internacional (Tabla 2). El 80% del mercado mundial está ampliamente distribuido entre aproximadamente 50 empresas. Los mercados nacionales reproducen esta situación internacional. ¿Por qué suele denominarse a la industria farmacéutica como oligopólica y monopólica, cuando presenta una muy baja concentración del mercado? Si se incluye en la dimensión el análisis por **clase terapéutica**, la situación cambia radicalmente.

**Tabla 2. Mercado mundial de medicamentos. Ranking de ventas de las 9 empresas líderes. 1998.**

Empresa	Facturación \$ Miles de millones	Participación en el mercado mundial
Merck	11,8	3,83%
Aventis*	11,6	3,77%
Astra Zeneca	10,7	3,47%
Glaxo Wellcome	10,6	3,44%
Novartis	9,1	2,95%
Pfizer	8,6	2,79%
Bristol Myers Squibb	8,5	2,76%
Smith Kline Beecham	6,6	2,14%
Sanofi Syntelabo*	6,5	2,11%
<b>Total 9 líderes</b>	<b>84,0</b>	<b>27,27%</b>
<b>Otras</b>	<b>224</b>	<b>72,73%</b>
<b>Total del mercado.</b>	<b>308</b>	<b>100,0%</b>

Obs: \* Las ventas de Aventis, Astra Zeneca y Sanofi Syntelabo fueron estimadas sobre bases de pro forma. Fuente: NC& Associates en base a HOECHST,A.G, IMS Health, Sanofi y Spectrum Reports from Decision resources, inc.

**Se registran monopolios a nivel de grupos terapéuticos.** La fragmentación global es ficticia pues dejaron de existir los remedios universales. Los medicamentos actuales tienen gran selectividad, por lo que los monopolios u oligopolios existen por grupo terapéutico. La fuerte concentración por grupos terapéuticos constituye el verdadero mercado y las empresas concurren masivamente en pocas clases. En éstas tienen un alto grado de concentración. La concentración se registra por clase terapéutica, por pocas o una sola industria, por lo que el verdadero mercado se expresa por clase terapéutica. Y en él existe poco o nula competencia, ya que cada empresa concurre en pocas clases pero con una concentración muy elevada. Tomadas por enfermedades y su tratamiento específico, existen muy pocas empresas competidoras. Es común que un solo laboratorio posea más de la mitad de ese mercado específico.<sup>5</sup>

**En algunos países la concentración es muy alta.** En Colombia, cinco (5) laboratorios controlan el 70% de los antidiarreicos, tres controlan 95% de los antidiabéticos y cuatro el 95% de los anestésicos generales, entre otros grupos terapéuticos. Tomando los primeros 74 medicamentos esenciales, casi la mitad tienen un solo proveedor. "Podemos afirmar que para muy pocos productos (principios activos, bajo igual forma genérica y bajo igual concentración) existen más de 4 fabricantes y un número considerable tiene un solo proveedor". Justamente es esta característica de dominio sobre algún grupo terapéutico lo que hace que las empresas basen sus utilidades en muy pocos productos.

En consecuencia, la tasa de retorno está basada en pocos productos monopólicos en su mercado por franja terapéutica. También plantea un riesgo para las enormes empresas que basan en tan pocos productos sus ganancias y agrega una causa adicional al avance de las protecciones patentísticas que promueven las políticas internacionales de los gobiernos nacionales de estas industrias.

**La dimensión del mercado de medicamentos de la Argentina lo ubica desde hace años entre la primer docena del *ranking* mundial.** Esta magnitud explica el orden de importancia que la industria y los gobiernos de los países de origen de dichas industrias le otorgan al marco político y económico de nuestro país. En términos relativos, el mercado nacional representó el 1.5% (1976), el 1.3% (1985) y el 1,4% (1996) de las ventas mundiales.<sup>6</sup>

---

<sup>5</sup> GONZÁLEZ GARCÍA, GINÉS. (1994) Op. Cit.

<sup>6</sup> GONZÁLEZ GARCÍA, GINÉS. Op. Cit. 1994.

## ***La demanda***

**El consumo de medicamentos en el mundo crece** a una tasa sostenida del 7 a 8% anual desde hace varios años. Sin embargo, el consumo crece anualmente a ritmo distinto, con mayor rapidez en los países desarrollados. América Latina en particular redujo su participación en el consumo de medicamentos entre los países en desarrollo del 35 al 28% entre 1976 y 1985.

**El consumo es cada vez más concentrado en los sectores de mayor poder adquisitivo.** Por otro lado, se observa una concentración del consumo, el que no se relaciona con las necesidades sanitarias sino con las posibilidades económicas. Un importante grupo de población es sobreconsumidor y otros ni siquiera tienen acceso a medicamentos esenciales.<sup>7</sup>

**Argentina integra el grupo de alto consumo.** Si bien su posición no es de las extremas, el consumo por habitante promedio está disminuido por la gran cantidad de población que no tiene cobertura de prestación farmacéutica y por lo tanto el consumo es restringido, a diferencia de los países europeos que tienen prácticamente una cobertura universal de los medicamentos. Vale decir que aún cuando algo más de dos tercios (2/3) de la población tiene cobertura. Nuestra estimación es que un cuarto de nuestra población no está teniendo acceso a los mismos. Contrastando con lo anterior, otro importante grupo de argentinos se encuentra en altísimos niveles de consumo que se enmascara en el promedio por la situación antedicha. Esto a nivel agregado significa ser el país que más gasta de América Latina por habitante, y tener no obstante un alto porcentaje de la población sin acceso asegurado a medicamentos esenciales.<sup>8</sup>

## ***La oferta***

**El gasto en medicamentos fue de 5.106 millones de dólares (1997)**<sup>9</sup>. Es difícil establecer con precisión el volumen del gasto sectorial. Sin embargo, estas cifras surgen de cálculos preliminares<sup>10</sup>. La estimación está efectuada en base a estudios

---

<sup>7</sup> GONZÁLEZ GARCÍA, GINÉS. *Op. Cit.* 1994.

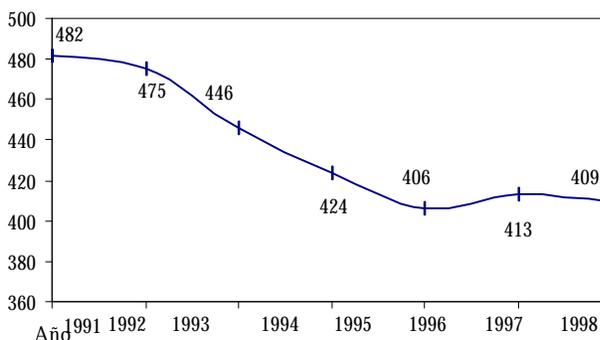
<sup>8</sup> GONZÁLEZ GARCÍA, GINÉS. *Op. Cit.* 1994.

<sup>9</sup> En este número no se considera el gasto en recetas magistrales, laboratorios provinciales y medicamentos homeopáticos. Para un detalle de la metodología de cálculo ver capítulo de Demanda en este mismo informe. Un estudio anterior (GONZÁLEZ GARCÍA, G & TOBAR, F. *Más salud por el mismo dinero*. GEL - Isalud. Buenos Aires. 1997.) estimó en 5.780 millones el gasto en medicamentos para 1995 lo cual representaba el 29% del gasto total en salud del país.

<sup>10</sup> Como resultado de este mismo estudio surgieron dudas respecto a la metodología para cálculo del gasto en medicamentos en Argentina. La principal fuente de información utilizada es el IMS que registra el total de unidades vendidas por los laboratorios con su correspondiente facturación, a ello se agregan los gastos en medicamentos de las distintas vías de comercialización por fuera de las farmacias. Sobre esos datos se construye la estimación del gasto calculando los márgenes de lucro correspondientes a droguerías y farmacias. Sin embargo, gran parte del mercado de éticos es financiado parcialmente por

propios sobre el gasto en el sector público y las ventas por fuera del circuito de comercialización de droguerías y farmacias. El porcentaje del gasto en medicamentos sobre el gasto total en salud se mantiene en un nivel alto en Argentina, por encima de cualquier país de América Latina. El gasto per cápita para el mismo año es de 165 dólares, muy por encima del resto de los países de la región. La mayor parte del mercado corresponde a medicamentos éticos. El mercado de OTC oscila alrededor del 8% del volumen total de facturación. Los gráficos siguientes expresan la evolución de las ventas desde 1991 a 1997 en base a valores de salida de droguería netos de impuesto.

**Gráfico 1: Argentina. Evolución de la venta de medicamentos. 1991-1998.** En miles millones de \$.



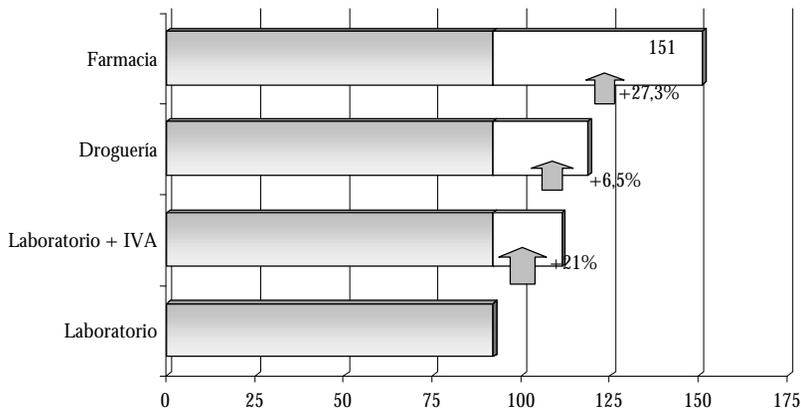
Fuente: Fundación ISALUD

En el transcurso de la década del '90 la facturación de las ventas a salida de droguería neta de impuestos se ha incrementado en un 80%, no sucede lo mismo si vemos la evolución de las unidades vendidas que para el mismo periodo han disminuido en un 11%. Todo ello está indicando que el precio medio de los medicamentos consumidos ha sufrido un fuerte incremento más allá del análisis puntual de los precios de cada medicamento.

---

obras sociales y prepagas. Se considera que el usuario paga alrededor del 55% del precio final del medicamento. Sin embargo, el otro 45% no es cubierto íntegramente por las grandes entidades aseguradoras ya que estas consiguen, en algunas áreas del país, de las minoristas descuentos que oscilan entre el 10 y el 24% del precio indicado. Por este motivo, consideramos el riesgo de que en esos 5.780 millones se esté sobreestimando ligeramente el volumen total del mercado. Este dato se atenúa con el imponderable gasto que representa la producción estatal de medicamentos vigente en varias provincias argentinas.

**Gráfico 2: Argentina. Evolución de la venta de medicamentos.1991-1998. Millones de unidades.**



Fuente: Fundación Isalud

**Tabla 3: El escenario actual: nuevas estrategias de la industria**

<b>Empresas extranjeras</b>	<b>Empresas nacionales</b>
Mayores esfuerzos de mantenimiento y <i>upgrading</i> de plantas	En relación con el grado de integración vertical de sus plantas las principales firmas parecen haber optado por reducir la elaboración de materias primas, sustituyéndolas por principios activos importados
Emprendimiento de tareas I&D en fases de farmacología clínica aprovechando los interesantes recursos profesionales a nivel nacional en cuanto a costos y capacitación.	En aquellas drogas que no de discontinuaron, se están reduciendo los esfuerzos en el tramo de la síntesis y concentrándose más en los tramos finales del proceso de fabricación
Alianzas estratégicas con firmas de capital nacional aprovechando las ventajas de comercialización y distribución de estas	Nuevas formas de asociación con empresas del sector extranjero, a través de tomas de licencias y acuerdos de <i>comarketing</i>
Acuerdos de <i>comarketing</i> con empresas nacionales aprovechando prestigio de marcas y fuerza de ventas de estas últimas	Impacto del nuevo marco regulatorio en las empresas más pequeñas en términos de cierres, fusiones y absorciones.
Avances en el proceso de estructuración y concertación en función del	Supervivencia de algunas de las empresas más pequeñas con selectividad de productos según

<b>Empresas extranjeras</b>	<b>Empresas nacionales</b>
mercado regional y en el marco del Mercosur, orientada en el mediano y largo plazo	banda terapéuticas y través de su afianzamiento en nichos de mercado y la posibilidad de contratos directos con las OS

Fuente: Fundación ISALUD

## **Malversación de medicamentos**

Tal como señala la Organización Mundial de la Salud la falsificación de medicamentos exige el establecimiento de un sistema regulatorio adecuado y vigoroso, como punto de partida esencial, para prevenir la venta de medicamentos falsificados.

En efecto, entre 1982 y 1987 dicha Organización encontró medicamentos falsificados en 28 países, aunque muchos casos no fueron confirmados o validados. En el 25 % de los 571 casos detectados, los medicamentos provenían de países desarrollados, un 65% de países en desarrollo y el 10% de fuentes no especificados.<sup>11</sup>

A continuación se destacan las estrategias de algunos países, en materia de vigilancia sanitaria y/u otras, para prevenir esta situación.

### ***Políticas de fiscalización sanitaria en Estados Unidos y Brasil en materia de medicamentos***

La vigilancia sanitaria en Brasil se efectúa sobre un número extendido de laboratorios, distribuidores, farmacias, etc., y con un número limitado de funcionarios. En Brasil de la forma en que está organizado el trabajo las autoridades sanitarias tienen cinco días para visitar cada establecimiento –farmacia, distribuidora, laboratorio, o industria alimenticia por ejemplo- y en promedio, según la organización federal los técnicos deben visitar cada dos años todos los establecimientos ligados a la industria farmacéutica, de alimentos y cosméticos, empresas de servicios de limpieza, servicios de asistencia en salud, bares, hoteles, etc. Este país tiene 2.500 funcionarios para la tarea –170 del área administrativa o gerencial - teniendo que fiscalizar 228.000 establecimientos.

En tanto que en Estados Unidos la fiscalización recae sobre los propios laboratorios y las autoridades que ejercen la vigilancia sanitaria los supervisan, sin perjuicio de reservarse la facultad de efectuar controles esporádicos. En Estados Unidos los investigadores de la FDA (Food and Drug Administration) pueden permanecer hasta 20 días en cada empresa. De las 100.000 empresas bajo su jurisdicción la FDA

<sup>11</sup> Boletín de Temas de Salud de la Asociación de Médicos Municipales. Año 5 N° 39, julio de 1998.

elige 15.000 para fiscalizar una vez al año. Para esa tarea el organismo cuenta con 1.100 funcionarios.

**Tabla 4. EE UU y Brasil Características de la fiscalización sanitaria**

<b>Característica</b>	<b>Brasil</b>	<b>EEUU</b>
Funcionarios fiscalizadores	2.330	1100
Establecimientos fiscalizados por año	12.479	116.473
Tasa registro en 1996	US\$ 12.479	US\$ 116.473
Resultados	Menor eficiencia	Mayor eficiencia
Organismo	Vigilancia Sanitaria	Food and Drug Administration
Subordinación	Federal o Estadual o Municipal	Federal
Funciones	<p><u>Federal:</u> Regula la producción Fiscaliza alimentos, medicamentos, cosméticos, elementos de limpieza y de uso hospitalario, etc. Regula el funcionamiento de las industrias que efectúan la producción citada en el ítem anterior.</p> <p><u>Estadual o Municipal:</u> Tienen subordinación de las secretarías de salud estaduais o municipales con 2.500 fiscales en todo el país que fiscalizan las empresas de medicamentos, alimentos, cosméticos que deben visitar una vez cada dos años por lo menos. Retiran del mercado los medicamentos que colocan en riesgo la salud de la población.</p>	<p>Mantiene un escritorio de reclamaciones que recibe las denuncias de los consumidores y laboratorios dando intervención a 1100 inspectores. Avala la eficacia y comprueba los efectos colaterales de nuevos productos Analiza el modo de producción y seguridad en el transporte antes que el remedio sea liberado para su comercialización Supervisa más no ejecuta la fiscalización, que queda a cargo de los propios laboratorios, una vez al año la producción y distribución de los remedios Efectúa inspecciones esporádicas a laboratorios y farmacias, cuando hay quejas. Retira del mercado medicamentos que pueden causar riesgo a pacientes</p>
¿Cómo actúan?	<p>Detectado algún problema debe denunciarse ante la vigilancia del Estado respectivo. Si son irregularidades de otros Estados debe avisarles a Vigilancia Federal, que avisa a vigilancias de otros Estados</p>	<p>El consumidor debe avisar a la Agencia de Reclamaciones de la FDA, que remite la queja a sus inspectores e inicia una investigación. Las inspecciones dependen de las distintas legislaciones de los Estados Americanos.</p>

Fuente: Elaboración propia en base a FOLHA DE S.PAULO (1998)<sup>12</sup>

<sup>12</sup> *Folha de Sao Paulo*, 2da. Edición, 30 de Julio de 1998.

**La casuística motivó la preocupación de las autoridades sanitarias brasileñas.** Los problemas comenzaron cuando pacientes con cáncer de próstata tomaron “ANDROCUR” falso al no contener suficiente principio activo, y cuando mujeres que consumieron un anticonceptivo “ del Laboratorio Schering que carecían de hormonas, quedaron embarazadas, ya que las píldoras sólo contenían harina de trigo. Así en Bello Horizonte y en Río de Janeiro varios laboratorios fueron intervenidos.

**Las recomendaciones a la población, constituyen un paso importante para detectar los casos de falsificación.** La situación creada a partir de la circulación en el mercado de falsos medicamentos, no se circunscribe a la Argentina. Brasil por ejemplo enfrenta problemas similares, lo que ha llevado a las autoridades de salud a efectuar recomendaciones a la población sobre la conducta a seguir en esos casos.

En ese sentido, el país vecino recomienda al público en general la compra de los medicamentos envasados o en caja, para poder verificar el número de lote de fabricación, fecha de fabricación y vencimiento y número de registro en el Ministerio de Salud, con el nombre completo del farmacéutico responsable, inscripto en el Consejo Regional de Farmacia y también el nombre completo del laboratorio responsable, debiendo coincidir su registro en el mismo estado en que se registra el farmacéutico.

De adquirirse medicamentos líquidos deben sus envases estar lacrados con lacre plástico o metálico y el número de lote y validez temporal del producto debe estar también en el interior de las cajas en los frascos o una cartelera interna.

Asimismo, se alerta a la población sobre el mayor riesgo para quienes compran el medicamento fuera de las cajas, por la imposibilidad de verificar la coincidencia entre los datos registrados fuera y dentro.

Además de difundir listados con los medicamentos falsificados detectados y/o números de lotes, también se incentiva a la población para que previa consulta con su médico sobre como corregir el tratamiento, denuncien que no hacen efecto por ante la Delegación de Represión de Crímenes contra la Salud Pública, para testear, investigar y probar la medicación.

**El Ministerio de Salud efectuó recomendaciones a los consumidores.** Las recomendaciones a la población fueron efectuadas por el Ministerio de salud<sup>13</sup>, a través de una cartilla de información basada en las sugerencias brindadas por la Asociación Brasileña de Industria Farmacéutica, el Consejo Federal de Medicina, el Instituto de Defensa del Consumidor y la Secretaría de Salud del Estado de Río de

---

<sup>13</sup> *O Globo*, 2ª Edición, 5 de Agosto de 1998.

Janeiro. Tres mil de estas cartillas fueron distribuidas a los consumidores en centros de salud públicos y privados y básicamente indican:

- ✓ Sólo compre medicamentos en las droguerías o farmacias y preferentemente en las que Ud. ya conoce.
- ✓ No lo haga en ferias o quioscos o donde los descuentos son muy grandes. Estos precios bajos pueden indicar que el producto tiene un origen dudoso sin garantía de calidad, o pueden los medicamentos ser robados.
- ✓ Exija siempre el recibo de compra de la farmacia y droguería donde conste el número de lote y el nombre del medicamento, el cual servirá de prueba en caso de queja.
- ✓ Si nota que el medicamento no hace efecto, o es contrario al que habitualmente produce comuníquese inmediatamente con el médico para corregir el tratamiento.
- ✓ Tampoco acepte que el prospecto sea una fotocopia, ni compre medicamentos con envoltorios o lacres rotos, sueltos, con rótulos que se sueltan fácilmente o cuyas leyendas estén borradas o raspadas.
- ✓ Cuando se aplique una inyección primero compre el producto y verifique que cumple con las condiciones precitadas y luego solicite la aplicación bajo supervisión del farmacéutico.
- ✓ Si compra un medicamento que Ud. ya conoce bien, no deje de verificar el embalaje y si fue alterada la caja, las letras el color, el formato o el nombre o si el sabor, color o forma propios del producto fueron alterados.
- ✓ En caso de tener el consumidor dificultad para verificar lo antedicho debe pedir al farmacéutico, cuyo nombre debe aparecer en una placa visible en la farmacia.

**Al tipificarse penalmente la falsificación de estos productos, desde el Ministerio de Salud, se avanzó también en la sanción de tales conductas de falsificación.** En primer lugar se instruyó a la población sobre las denuncias que deben realizar ante la policía y vigilancia sanitaria del lugar de su residencia. Si bien no se responsabiliza directamente a la droguería o farmacia responsables, en tanto pueden estar ser también víctimas de la falsificación, se los responsabiliza en la medida en que teniendo conocimiento del hecho criminal, no adopten las providencias necesarias.

**Los tipos más comunes de falsificación detectados en ese país fueron:**

- ✓ el raspado de la frase “muestra gratis” o “venta prohibida”,
- ✓ la mezcla de los líquidos con agua u otro diluyente,
- ✓ el traspaso de píldoras a frascos para impedir la verificación de la fecha de validez,
- ✓ productos totalmente falsos, sin efecto, hechos con sustancias más baratas como harina, moldeadas a la forma del medicamento.

✓ Se constataron además productos diferentes a lo que dicen los rótulos o en una cantidad menor.

**Las penalizaciones alcanzan a los establecimientos públicos y a los profesionales intervinientes en la cadena de comercialización y pueden llegar según la ley a los 30 años de prisión.** Como la sociedad brasileña en general tiende a tomar medicamentos por cuenta propia, también se trabaja en asesorarla para que no tome medicación sin necesidad y sin orientación médica.

También algunos medicamentos distribuidos por **los hospitales** son falsificados, por ello los mismos tienen que ser verificados al recibirlos de los laboratorios, distribuidores o importadores. Caso contrario por incumplimiento de la ley, puede el hospital terminar cerrado o dar lugar a condenas penales. Las dependencias públicas para comprar medicamentos sólo pueden concurrir a empresas autorizadas por el Ministerio de Salud.

Por otra parte, **las farmacias y droguerías** sólo pueden comprar medicamentos de los fabricantes o distribuidores con autorización legal para eso. Asimismo, las farmacias y droguerías sólo pueden comprar los medicamentos de fabricantes y distribuidores autorizados legalmente. **El farmacéutico** responsable es quien tiene la obligación de examinar todos los medicamentos. En caso de duda deben suspender la venta y comunicarlo a vigilancia sanitaria.

Por su parte **los laboratorios** siempre deben presentar a vigilancia sanitaria una lista de distribuidores autorizados a vender sus productos. Deben informar al Ministerio de Salud y a la policía los locales donde será vendido cada uno de sus lotes, para que puedan seguir las pistas en caso de cualquier problema. Deben informar también los nombres de quienes reciben los productos, en que cantidad y números de lotes distribuidos. Los distribuidores deben a su vez tener una lista de las farmacias, droguerías y hospitales a los que les venderán, especificando el número de lotes y cantidades negociadas. En caso de robo de la carga o queja de los consumidores deben inmediatamente comunicarlo a la policía o vigilancia sanitaria.

## ***Checho en Italia***

En Italia, se descubrió en 1993 que el Ministro de Salud y el Director Nacional de Medicamentos recibían coimas de empresas farmacéuticas para aprobar medicamentos, en tanto el segundo fue preso el primero está sometido a juicio. Además, todo el sistema cambió en tres meses.

Según el farmacólogo Gianni Tognoni, el cambio consistió en establecer un listado de medicamentos de probada eficacia, elaborado por técnicos sin vinculación alguna con la industria farmacéutica, con criterios básicos para determinar los efectos de

cada producto. Los efectores, en su conjunto se adaptaron, porque de esa manera pudieron controlar sus costos.

Además, la Dirección de Medicamentos pasó a ser técnica y no política contándose con una masa crítica de expertos que garantiza un criterio de referencia frente a los desafíos del mercado.

**Italia se alineó en la política de medicamentos de la Unión Europea.** La Unión Europea tiene, desde 1994, un registro de medicamentos. La Agencia Europea de Medicamentos emite un juicio sobre cada nuevo medicamento y partir de él, cada país evalúa si es eficaz u ofrece algo más de lo ya existente, para que sus obras sociales lo incorporen.

También en Japón, Norteamérica y Europa Occidental hay criterios sólidos para establecer reglas de aprobación de medicamentos.

### ***América Latina y Argentina***

Argentina, al igual que otros países de América Latina, registra medicamentos que no se reconocen en el mundo desarrollado y a precios más caros. Como se desprende de lo ya expuesto bajo otros títulos de este trabajo, a diferencia de lo que ocurre en el mundo desarrollado en América Latina y Europa Oriental se aprueban medicamentos que ya no se reconocen en los mercados fuertes

Además en Argentina, por ejemplo, los costos son muy elevados. La estreptoquinasa que se emplea en el infarto de miocardio cuesta US\$600, mientras en Italia el valor es de US\$100.

Las propuestas de reforma en Argentina refieren principalmente a la comercialización y registro de los medicamentos e incluso control de precios y prescripción por genéricos, pero no establecen tipos penales, referidos a la falsificación. Así, surgieron dos proyectos de ley que se encuentran a consideración de la Comisión de salud de la Cámara de Diputados (Diputado Federico Soñez - ALIANZA - y Ricardo Barrios Arrechea - ALIANZA- ) que proponen un Formulario Terapéutico Nacional, de uso obligatorio para los establecimientos públicos y las obras sociales nacionales. El mismo será preparado por expertos de las universidades nacionales, la Confederación Médica y la Confederación Farmacéutica Argentina.

Al recetar los médicos deberán hacerlo por el nombre genérico, junto a su denominación comercial, lo que permitirá al usuario elegir bajo la supervisión del farmacéutico. Ello, pese a los fracasos de los formularios que impulsaron Aldo Neri (1983/5 como Ministro de Salud, el Decreto 150 con Julio Cesar Aráoz como Ministro de Salud y en la Provincia de Buenos Aires Ginés González García). Vale

recordar, a título ejemplificador que en Estados Unidos el 55 % de las prescripciones y el 33% del valor del mercado es de genéricos por lo que el Dr. Héctor Buschiazzo, profesor de Farmacología de la Universidad de La Plata propone que los farmacéuticos ganen una suma fija en lugar de un porcentaje para que no estén alentados a vender lo más caro.

El proyecto citado, contempla la situación referida a la seguridad o eficacia de los medicamentos e incluso al control del precio y a la prescripción por genérico, pero no establece tipos penales precisos ni severas penas para los casos de infracciones legales. También contempla la prohibición de la celebración de contratos que establezcan una forma de prescripción que no sea por genéricos. El proyecto de Barrios Arrechea incluye sanciones a las infracciones como multas, clausuras suspensiones o cancelaciones de habilitaciones, comiso o retiro del mercado de los medicamentos, pero en modo alguno contempla los tipos penales, que por ejemplo incluye la legislación brasileña.

Tampoco resuelven claramente las competencias nacionales y provinciales de vigilancia sanitaria, ni las obligaciones de comunicación que deben mediar entre las partes, o la conducta que frente a la falsificación debe asumir el consumidor.

Ante la gravedad de los casos de falsificación detectados en Argentina, con drogas que tienen una importancia fundamental en el estado de salud de la población como el caso del Tegretol, es prioritaria la adopción de medidas análogas a las que se implementaron en Brasil. Resta entonces, establecer a través de una ley nacional, penas severas y responsabilidades para cada uno de los integrantes de la cadena de comercialización, así como las obligaciones que en el ejercicio del poder de policía le corresponden al Estado Nacional, Provincial y Municipal, e instruir a la población para que colabore en la detección de los casos que se presenten.

Las entidades representativas de los profesionales farmacéuticos ponen el acento para solucionar las situaciones de falsificación en la limitación o restricción de la comercialización de los medicamentos de venta libre. En principio el acento debería estar puesto en un riguroso control, sobre todos los productos farmacéuticos, quedando para una instancia ulterior, de acuerdo al resultado que arrojen las medidas precedentemente aludidas, el análisis sobre la conveniencia de eliminar o restringir la comercialización de los medicamentos de venta libre.

Por otra parte, el paquete de medidas a implementar eventualmente podrían servir de base para una mayor integración con Brasil en el contexto del Mercosur.

## CAPÍTULO 2

### MARCO REGULATORIO Y NORMATIVO

En el curso de los años '90, el marco regulatorio general del sector farmacéutico y farmacológico experimentó cambios drásticos. Estos cambios surgen en un nuevo contexto nacional caracterizado por la apertura externa de la economía, la desregulación de la actividad económica –en la cual también se incluyen la obras sociales-, el plan de convertibilidad y la desregulación el propio programa de estabilización nacional. El quiebre del modelo sustitutivo de importaciones, que durante cuatro décadas sustentara la dinámica y el perfil evolutivo del sector, supone el tránsito hacia nuevas formas de organización económico social así como rediseños estratégicos, tanto en el campo tecnoproductivo como en los tramos de distribución y comercialización.

En tal contexto y a partir de las consideraciones precedentes, surgen cinco componentes macro de las transformaciones verificadas en el marco regulatorio y que registran impactos de interés en el desenvolvimiento sectorial:

- ✓ Eliminación del control de precios en los medicamentos y márgenes.
- ✓ Simplificación del mecanismo de acceso a los nuevos registros de productos.
- ✓ Nuevo régimen legal de patentamiento.
- ✓ Proceso de apertura externa de la economía y reducción de la protección arancelaria.
- ✓ Avance en el proceso de integración del Mercosur.

**Eliminación del control de precios en los medicamentos.** Hacia el final de la década de los '80, las políticas de desregulación de los mercados y de la economía en general se traducen en el plano sectorial en la eliminación del régimen de control de precios y su consiguiente liberación, quebrando la tradición de más de una década de precios controlados de diversas maneras (máximos, regulados o concertados). Esta medida central se inscribe en un contexto caracterizado por la supresión de regulaciones específicas para las inversiones extranjeras y la liberalización del mercado cambiario y de los flujos internacionales de capital.

**Eliminación de trabas a la importación** de medicamentos y principios activos provenientes de países que dispusieran de controles de calidad de la misma o mejor medida que los nacionales. El objetivo buscado era presionar sobre el alza de los precios domésticos de los medicamentos, a través de la ampliación y liberalización de las franquicias de importación, tanto a los laboratorios como a las droguerías y farmacias. A tal fin se modificó la normativa de registro de nuevos productos y la

Secretaría de Salud Pública disponía de 30 días luego de la presentación de un medicamento importado, para expedirse acerca de la procedencia y otorgamiento del permiso de importación, transcurrido dicho lapso, la ausencia de dictamen implicaba que los productos en cuestión podían comercializarse libremente. El Decreto 908/91 establecía asimismo que todo medicamento que se estuviera comercializando en el país y se encontrara registrado a nivel nacional, quedaba automáticamente registrado. El Ministerio de Salud y Acción Social disponía de un plazo máximo de 40 días para expedirse y autorizar el registro de toda especialidad medicinal, vencidos los cuales, el producto era registrado en forma automática.

**Nuevos puntos de venta.** No obstante, el mecanismo puesto en marcha distó de lograr los objetivos buscados y, en 1991 se iniciaron negociaciones entre el gobierno y la industria a fin de lograr un acuerdo tendiente a la contención de los precios del sector, que contradecían francamente en su evolución a la estrategia antinflacionaria. A fines de ese mismo año, y en la misma línea de acción, se sancionó el Decreto N° 2284/91, inaugurando una nueva fase del programa de desregulación donde el mismo pasaba a desempeñar un papel más protagónico dentro de las políticas públicas de corto y largo plazo<sup>14</sup>. Este decreto, en lo tocante exclusivamente al mercado farmacéutico autoriza la venta de todas aquellas especialidades medicinales OTC o de venta libre en comercios que no fueran exclusivamente farmacias y permitió además la instalación de nuevas farmacias.

**Importación directa.** Además permitió la importación de medicamentos a los laboratorios, farmacias, droguerías, hospitales públicos y privados y obras sociales, simplificando asimismo los trámites necesarios a tal fin, al modificar las estructuras arancelarias vigentes.

✓ Sanción del Decreto 150/92 –texto ordenado de acuerdo a las modificaciones de los decretos 1890/92 y 177/93- y su reglamentación por Resolución conjunta 470/92 y 268/92 de los Ministerios de Economía y de Salud y Acción Social, profundizando el proceso de apertura externa y desregulación del sector. Con el mismo se pretende ampliar la oferta potencial de medicamentos y lograr la regulación del mercado fundamentalmente a través de la libre elección del consumidor, vale decir potenciando las posibilidades reguladoras de la demanda sobre la oferta.

Las principales disposiciones que introduce la norma se refieren a:

**Simplificación del mecanismo de acceso a los nuevos registros de productos.** Una de las más importantes innovaciones introducidas por el consabido Decreto 150, consiste en otorgar la inscripción automática en el Registro del MSAS, de todos

---

<sup>14</sup> Rojo, p. & Canosa, A "El Programa de desregulación del Gobierno argentino", *Boletín Informativo Techint* N° 269, Enero - marzo 1992.

aquellos medicamentos autorizados en los siguientes países: Alemania, Austria, Bélgica, Canadá, EE.EE, Japón, Suecia, Confederación Helvética, Reino Unido, Israel, Francia, Países Bajos, Dinamarca, España e Italia, con el simple y único requisito de presentar la certificación de autorización vigente en los países de origen y su correspondiente certificado de comercialización efectiva en los mismos. Los objetivos implícitos en tal política eran agilizar los trámites de autorización previa para la comercialización de los medicamentos tanto de origen nacional como importados, aprovechando instrumentalmente la capacidad de evaluación y control de las autoridades sanitarias de países líderes, favorecer la competitividad y transparencia de un mercado que seguía mostrándose indisciplinado ante los intentos regulatorios en pro de la estabilidad y en lo posible, disminuir la edad promedio de la canasta de medicamentos comercializados.

***Modificación de las formas de prescripción y expendio de medicamentos genéricos:*** Esta interesante modificación del marco normativo pretende al igual que en otros países, cumplimentar un doble propósito:

- ✓ Promover el avance de los productos genéricos por sobre aquellos de marca e influir favorablemente en la contención de los costos en el área de la salud<sup>15</sup>.
- ✓ Influir positivamente sobre la demanda a nivel de los médicos, farmacéuticos y consumidores-pacientes brindando una mayor y mejor información<sup>16</sup>.

Fundamentalmente el Decreto establece la obligatoriedad del uso de nombres genéricos "en todas las prescripciones de profesionales autorizados a prescribir medicamentos", "en todos los textos normativos", "rótulos, prospectos o cualquier documento utilizado por la industria farmacéutica par información médica o promoción de las especialidades medicinales". A ello agrega que "Los centros de expendio de medicamentos deberán ofrecer al público las especialidades medicinales que correspondan a cada nombre genérico prescripto". Es de destacar no obstante, que el poder de los *lobbies* corporativos se hizo sentir al diluir el efecto buscado a través de su modificación por el decreto 177/93, donde se terminó recurriendo al subterfugio de la doble firma del médico habilitándolo de esta manera a recetar productos con nombres de fantasía o citando explícitamente el nombre de los laboratorios.

***Apertura comercial al exterior:*** A través del Art. 14, se autoriza a laboratorios, clínicas y sanatorios privados, obras sociales, farmacias y droguerías a importar

---

<sup>15</sup> Al respecto cabe observar que existió un antecedente en Argentina que fue la Política de Medicamentos de la Provincia de Buenos Aires iniciada en 1989 que cuenta con Ley y Decretos que consagran el listado terapéutico obligatorio para el sector Público y el Instituto de Obra Médico Asistencial (IOMA).

<sup>16</sup> BISANG, R., BURACHIK, G. & KATZ, J., "Hacia un nuevo modelo de organización industrial. El sector manufacturero argentino en los años 90", Alianza, Ed. CEPAL/United Nations University Press, Bs. As., 1996.-

aquellas especialidades medicinales que figuren inscriptas en el Registro. Dicha importación seguirá operativamente las normas del régimen de despacho a plaza sin autorización de uso. La inspección correspondiente por la autoridad sanitaria se cumplimentará dentro de los cinco días de arribo al país, luego de la notificación de su llegada a depósito a lo que está obligado el importador. Una vez cumplido lo precedente, las autoridades disponen de 30 días corridos para expedirse, al término de los cuales el importador está habilitado para comercializar el producto.

Además se agrega la liberación de la exportación de especialidades medicinales y otros productos de la industria farmacéutica y por último se dispone que los importadores podrán reenvasar localmente (en laboratorios autorizados), productos importados a granel para su posterior expendio y venta fraccionada.

### ***Proceso de apertura externa de la economía y reducción de la protección arancelaria***

La estructura arancelaria fue modificada en dos etapas: a fines de 1990 y en 1991. Con esta norma se eliminó toda protección arancelaria a la mayoría de los productos, sean materias primas o productos finales. Sólo un reducido número de productos permanece con un arancel del 11%<sup>17</sup>.

En síntesis, las medidas de mayor impacto en lo relativo a la desregulación del mercado de las especialidades medicinales son las relacionadas a la liberación plena de la fijación de precios finales, la mayor permisividad de las importaciones y la agilización de trámites aduaneros y de autorizaciones de comercialización local, así como la simplificación de trámites para el registro, producción, prescripción y venta de medicamentos, pudiendo afirmarse que todos ellos hacen eje en la regulación desde la oferta.

### ***Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica***

- ✓ La A.N.M.A.T. es un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional creado el 20/8/92 mediante Decreto N° 1490, como parte de la revisión y adecuación de las funciones básicas que debe prestar el Estado y en cumplimiento de objetivos sanitarios de las Políticas Sustantivas de Salud dispuestas por el P.E.N. mediante Decreto N° 1269/92.
- ✓ Depende de las normas y directivas que le imparte la Secretaría de Políticas de Salud y Regulación Sanitaria del Ministerio de Salud y Acción Social.

---

<sup>17</sup> BURACHIK, G Y KATZ, J., "Apertura económica y desregulación en el mercado de medicamentos", Ed. Alianza - CEPAL- IDRC, Bs. As., 1997.-

Posee un régimen de autarquía económica y financiera y su jurisdicción comprende todo el territorio nacional.

✓ Sus objetivos se orientan a controlar la calidad de todos los productos que hacen a la salud humana, teniendo competencia en todo lo referido a su control y fiscalización sobre:

✓ Drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías médicas.

✓ Alimentos acondicionados, incluyendo insumos específicos, aditivos, colorantes, edulcorantes e ingredientes utilizados en la alimentación humana, los productos de uso doméstico y los materiales en contacto con los alimentos.

✓ Los productos de higiene, tocador y cosmética humana y drogas y materias primas que los componen.

Sus **Actividades** comprenden:

**Registro de productos** La reinscripción establecida por el Decreto 150/92 permitió el reordenamiento de un Registro histórico de medicamentos, entonces integrado por más de 40000 certificados (a partir de 1920). Merced a los modernos sistemas informáticos de los que está dotado, desde 1995 la aprobación y registro de nuevas especialidades medicinales promedia los 4 meses de tramitación. Cuenta asimismo con una moderna y completa Base de Datos Informatizada y disponible en la Web, que comprende el Listado Nacional de Medicamentos Autorizados para su Comercialización y de empresas productoras.

**Inspecciones:** a nivel nacional e internacional (*laboratorios que solicitaron exportar a la Argentina*). A nivel nacional las inspecciones integrales a laboratorios farmacéuticos aumentaron de 50 en 1992 a 1200 en 1995, detallándose abajo las inspecciones realizadas en el extranjero entre 1993 y 1995 para autorizar exportaciones a la Argentina:

Cuba	Brasil	Chile	Corea	Méjico	Australia	Colombia	Paraguay
8	15	3	1	4	2	1	1

**Vigilancia:** Actualmente está en vigencia el Programa Nacional de Farmacovigilancia, aceptado e incorporado desde 1994 al Centro Internacional de Monitoreo de Drogas de la OMS y su par de vigilancia alimentaria, ambos gestionados en un Programa institucional de Calidad Total.

**Control de la calidad de los productos:** La fiscalización es abordada según tres ángulos, en una gestión totalmente informatizada:

- ✓ Registro informatizado en base de datos de empresas y productos
- ✓ Inspecciones especialmente a empresas para garantizar las buenas prácti-

cas de manufacturas.

✓ Vigilancia de los productos ya aprobados para controlar su calidad (Fase IV de farmacovigilancia).

## ***La ANMAT y el registro de medicamentos***

La ANMAT realiza un análisis racional de cada medicamento, exigiendo en principio tres propiedades fundamentales:<sup>18</sup>

✓ Que posea eficacia. Es decir que produzca el efecto beneficioso esperado sobre la salud, que sea capaz de realizar las acciones que se buscan de él. Es una condición absoluta. Si un medicamento no tiene el efecto que se pretende, no hay ninguna razón para administrarlo, por barato o inocuo que sea.

✓ Que tenga inocuidad o seguridad, o dicho de otra manera, que no tenga efectos adversos o no deseados. Es una condición relativa, porque todos los medicamentos tienen un riesgo de provocar efectos no deseados.

✓ Que sea elaborado con la debida calidad, respetando normas internacionales (documento DAP/86. 3(8) de la OMS), de tal manera, que asegure el cumplimiento de sus propiedades de eficacia e inocuidad y no agregue efectos indeseables.

Como la inocuidad es sólo una aspiración casi imposible de cumplir en la realidad, porque no sólo ningún medicamento, sino que prácticamente ninguna sustancia es absolutamente inocua, se pueden admitir efectos adversos en un medicamento, siempre que sus beneficios para el paciente sean muy superiores a ese riesgo. La misión de las autoridades al permitir el uso de un medicamento para el cuidado de la salud es la de establecer que sus propiedades de eficacia e inocuidad, hagan posible indicaciones que signifiquen para el paciente, en determinadas condiciones clínicas, beneficios substancialmente mayores que los riesgos a los que es sometido por su administración

La legislación vigente que regula la actividad de la ANMAT, le asigna la facultad de efectuar controles en todo el ámbito de la República ante una situación de emergencia sanitaria,, pero no la habilita a efectuarlas en situaciones de rutina.

El papel de la ANMAT en el tema medicamentos se concentra en la regulación y control de la elaboración de las especialidades farmacéuticas autorizadas por parte de productores, también debidamente autorizados y controlados. En razón de ello, efectúa aproximadamente 1300 inspecciones anuales. Sin embargo, la ANMAT no se ha circunscripto al cumplimiento de sus tareas técnicas, sino que también, ha sugerido modificaciones a la legislación vigente, a fin de posibilitar un mayor con-

---

<sup>18</sup> BAZERQUE, Pablo, "El registro de medicamentos y la crotovina", Boletín ANMAT 2, 1996.

trol sobre la cadena de comercialización de los medicamentos, lo que dificultaría la concreción de diversas maniobras delictivas. En tal sentido ha estimulado la interacción de los profesionales de la salud con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia ya que la notificación ante la llamativa falta de eficacia de un producto, o de la aparición de efectos adversos inesperados, pueden determinar la neutralización a tiempo de maniobras delictivas.

Además, como el pagador tampoco suele ser el consumidor, ni siquiera éste pone control alguno en lo que se le prescribe o en lo que adquiere, a menos que el financiador establezca criterios de selección de medicamentos, precios de referencia y/o algunos otros instrumentos moderadores que orienten el gasto.

## **Competencias de Nación y provincias en la regulación del mercado de medicamentos**

---

**El marco normativo en materia de medicamentos es muy complejo.** El marco regulatorio<sup>19</sup> en materia de medicamentos al tutelar distintos bienes jurídicos y ser gestado en el contexto de una forma de gobierno federal, como la Argentina, es profuso, heterogéneo, complejo y poco integrado, dando lugar a desarticuladas y superpuestas competencias nacional y provinciales e incluso dentro del mismo gobierno federal. En un país con una forma de gobierno federal, como la Argentina, determinar la competencia en materia de medicamentos obliga a un minucioso análisis acerca de las potestades que corresponden a las autoridades locales y nacionales, en mérito a que la cuestión tiene tres vertientes. Por un lado aquella que considera como bien jurídico tutelado a la salud, al entender que tales sustancias son productos de consumo impostergable e importancia para el desarrollo del sistema sanitario en su conjunto; por el otro, la económica, que se preocupa entre otras cosas por como la sociedad está financiando los medicamentos, así como de la transparencia y derechos a un trato equitativo que surgen de la contratación que tiene como objeto a los mismos. Además, con la reciente sanción de la Ley de Patentes, adquiere relevancia la tercer vertiente que es la consideración del derecho de propiedad intelectual, respecto del producto farmacéutico, del proceso de desarrollo y elaboración.

Así la producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización e importación de medicamentos está regulada bajo la jurisdicción de distintas autoridades nacionales

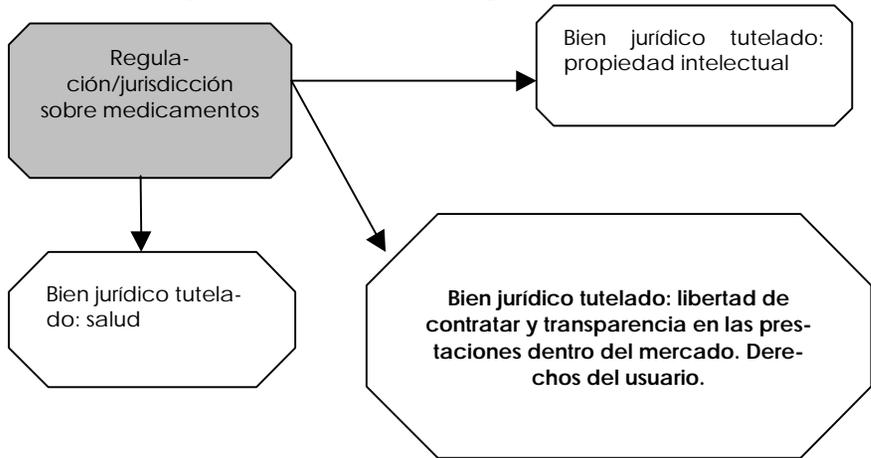
---

<sup>19</sup>El derecho norteamericano prefiere hoy hablar de *poder de regulación*, en lugar de poder de policía, para designar la emisión administrativa de normas diferenciándola de la específica legislación, producida por una legislatura representativa. La doctrina argentina ha optado, según el autor, por seguir el criterio de consagrar un derecho administrativo al servicio de la autoridad y el poder, en detrimento de los derechos individuales, como premisa de qué es y para que deba servir el derecho administrativo. GORDILLO, Agustín (1998) "Tratado de derecho administrativo, Tomo 2: la defensa del usuario y del administrado". Fundación de Derecho Administrativo, Buenos Aires, Argentina.

y/o provinciales, según el bien jurídico que cada una de ella deba tutelar. Como lo ilustra el

Gráfico 3: la cuestión puede abordarse desde distintos ángulos.

### Gráfico 3. Bienes jurídicos tutelados en la regulación de medicamentos



Fuente: Fundación ISALUD

Por ello, partiremos para el tratamiento del tema de los preceptos, no sólo de la Constitución Nacional, que acoge la forma federal<sup>20</sup> de Estado, sino también de algunas provinciales que resultan paradigmáticas, por reflejar las distintas situaciones que se verifican en el interior del país, para luego considerar las leyes y otras normas que en su consecuencia se han dictado, así también como la conducta asumida por las autoridades de aplicación nacionales y locales respecto de los distintos agentes que en las respectivas jurisdicciones actúan como productores, comercializadores, etc.

**El acceso a los medicamentos, como parte del derecho a la salud, está implícito en la Constitución Nacional y algunas provinciales.** Nuestro derecho positivo refleja la actual tendencia al reconocimiento constitucional expreso del derecho a la salud - incluyendo en algunos casos el derecho a los medicamentos

<sup>20</sup> La *Forma Federal de Estado* importa una relación entre el poder y el territorio, en cuanto el poder se descentraliza políticamente en base física, geográfica o territorial. El federalismo es la forma opuesta a la unitaria que centraliza territorialmente el poder del Estado. El *derecho federal* es el que emana del *Estado Federal* y puede distinguirse en a) el que emana del gobierno federal (art. 31 de la Const. Nac.) y prevalece sobre el provincial incluyendo las normas de derecho común del Congreso aunque no sea federal en sentido estricto, b) *el que abarca la federación o derecho infrafederat*: Rige las relaciones del gobierno federal con las provincias o las relaciones interprovinciales. BIDART CAMPOS, Germán J. (1997) "Tratado de Derecho Constitucional Argentino" Tomos I, II y IV.

como bien social básico- y a la descentralización política, a favor de las competencias provinciales. Si bien el derecho fundamental de preservación de la salud es de reciente reconocimiento expreso en nuestro derecho positivo, fue aceptado implícitamente en el Preámbulo Nacional y en el artículo 33 de la constitución Nacional, hasta el momento de su última reforma, sin perjuicio de la expresa previsión del derecho al acceso a la salud de algunas Constituciones Provinciales. A partir de la reforma Constitucional de 1994, lo ha reconocido expresamente nuestro derecho positivo nacional, en sus artículos 42, 75, así como al conceder rango constitucional a Tratados Internacionales como la Declaración Universal de los Derechos Humanos, entre otros.

Por otra parte, la mayoría de las Constituciones Provinciales tienen cláusulas expresas que obligan a respetar el derecho a la salud. Las mismas son reflejo del Constitucionalismo Social<sup>21</sup>, mediante el cual siguiendo el criterio técnico científico aportado por la Organización de las Naciones Unidas, a partir de 1985 algunas Provincias se adelantan a introducir el derecho a la salud en sentido amplio, anticipándose incluso a la propia Constitución Nacional, lo que por otra parte, evidencia la tendencia a la descentralización política que prevalece en general.

La Constitución de San Juan, por ejemplo, en su artículo 61 contempla que el Estado garantiza el derecho a la salud y asigna a los medicamentos el carácter de bien social básico contemplando el deber de garantizar por ley el fácil acceso a los mismos. En el mismo sentido, la Constitución de Río Negro prevé que la salud es un derecho esencial y un bien social que hace a la dignidad humana y establece que los medicamentos son un bien social básico y fundamental.

En especial, cabe citar la Constitución de la Provincia de Buenos Aires que en su artículo 36 reconoce entre los derechos sociales de sus ciudadanos el de la salud, agregando que el medicamento en su condición de bien social integra ese derecho y que la Provincia a los fines de su seguridad, eficacia y disponibilidad asegura en el ámbito de sus atribuciones, la participación de profesionales competentes en su proceso de producción y comercialización.

---

<sup>21</sup> Constitucionalismo social: El campo constitucional ha recogido las nuevas relaciones de poder e intereses sociales. Ver: SPOTA, Alberto Antonio; DEMARÍA MASSEY, María E.; EZCURDÍA, Patricia E. Z. y ABATTI, Enrique Luis (1994) " Patentes medicinales, licencia para la producción y comercialización de medicamentos a cambio de un *royalty* razonable, fundamentación normativa y jurisprudencial" Editorial Astrea, Buenos Aires, Argentina. SEGOVIA lo identifica con el constitucionalismo post- industrial que políticamente implica el intervencionismo, la planificación y la consolidación de la tecnodemocracia. Se enrolaron en él, las Constituciones de Weimar, México las europeas inter- guerras de Austria y España, y después de la segunda guerra mundial las de Luxemburgo, Alemania Federal, Turquía, Grecia y la reformada de España. Asimismo se cuentan las Latinoamericanas de Costa Rica, Venezuela, Colombia y Paraguay.

A continuación se presentan las previsiones que contienen las Constituciones Nacional y Provinciales con relación al derecho a la salud, y específicamente a medicamentos, así como a las competencias nacionales y provinciales en salud.

**Tabla 5: Reconocimiento de las Constituciones Nacional y Provinciales del derecho a la salud y a los medicamentos como bien social básico**

Constitución	Artículos	Año de dictado / reforma	Derechos reconocidos
Nacional	Preámbulo y artículo 33	1853	Reconocimiento implícito
	41 y 75. Tratados internacionales	1994	Salud en sentido amplio (derecho individual y de la comunidad) Se lo protege en las relaciones de consumo
Buenos Aires	36	1994	Definición amplia El medicamento en su condición de bien social integra ese derecho y la Provincia a los fines de su seguridad, eficacia y disponibilidad asegura en el ámbito de sus atribuciones, la participación de profesionales competentes en su proceso de producción y comercialización
Chaco	33	1957	Acceso a la salud
Chubut	52 y 53	1994	Desarrolla programas con relación a los medicamentos
Formosa	58 y 59	1957	Acceso a la salud
	80	Reforma de 1991	Reconoce el derecho a la salud del hombre y la sociedad comunal y propone implementar la atención primaria de la salud con el espíritu de la justicia social. Entre los mecanismos para lograr ese objetivo enuncia: tareas de prevención y asistencia, capacitación de efectores, planificación,.....control de prestaciones médico sanitarias y toda otra acción intersectorial. Incluye a ese fin el uso de los efectores de un vademécum medicamentoso adecuado a las patologías regionales
Misiones	39	1957 (reformada 1969)	Acceso a la salud
Santa Cruz	57	1957	Acceso a la salud
Catamarca	64 y 65	1988	Promoción del derecho a la salud del hombre y la sociedad. Implementación del seguro de salud y su atención Reconoce derecho a la salud al trabajador, a la niñez y a la ancianidad
Córdoba	59	1987	Definición amplia: bien natural y social....al más completo bienestar psicofísico, espiritual,

Constitución	Artículos	Año de dictado / reforma	Derechos reconocidos
			<p>ambiental y social. Lo garantiza como derecho pero promueve la acción del individuo y la comunidad. Se reserva el poder de policía. Sistema con universalidad de cobertura e incluye el control de riesgos biológicos sociales y ambientales de todas las personas. Asegura también el uso de tecnología y de recursos terapéuticos</p>
Corrientes	---	1993	No lo incluye
Jujuy	21	1986	<p>Definición amplia. Asegura ese bien público a todos los habitantes y compuls a las personas o entidades de cualquier clase a colaborar con la autoridad sanitaria. Derecho de la persona a no ser obligado a tratamiento sanitario determinado, salvo lo dispuesto por ley.</p>
La Rioja	57	1986	<p>Definición amplia. Reconoce la función social de los trabajadores de la salud, refiere a la naturaleza de los medicamentos con contenido similar a la Constitución de San Juan y la importancia de la investigación. Derecho a la atención sanitaria gratuita, igualitaria, integral y regional.</p>
Río Negro	59	Después de 1985	<p>Definición amplia. Universalidad de cobertura Medicamentos considerados bien social básico y fundamental. Encomienda a la autoridad pública la implementación de un vademécum y la medidas tendientes a que los habitantes tengan un acceso seguro a los fármacos.</p>
Salta	40 y 41	1986	<p>Definición amplia Su preservación constituye un deber de cada persona y su cuidado compete al Estado. El Estado elabora el plan de salud provincial con la participación de los sectores interesados, además de coordinar con la nación y las otras provincias las políticas pertinentes.</p>
San Juan	61	1986	<p>Definición amplia. Pone a cargo del Estado garantizar ese derecho a toda persona sin ningún tipo de limitaciones, sin perjuicio de poner el cargo a la sociedad, el estado y los particulares de asegurar ese bien público. Asigna a los medicamentos el carácter de bien social básico y el Estado debe garantizar por medio de una ley el fácil acceso a los fármacos.</p>

Constitución	Artículos	Año de dictado / reforma	Derechos reconocidos
			Reconoce como función social la actividad de los profesionales de la salud y propende a la investigación y tratamiento interdisciplinario para la solución de la problemática de la salud.
San Luis	57	1987	Definición amplia Define el sistema de salud Responsabiliza al Estado, la sociedad y toda otra persona para contribuir a crear las condiciones económicas, sociales y psicológicas favorables que garanticen ese derecho. Considera a los medicamentos como bien social básico y fundamental y procura el fácil acceso a ellos
Santiago del Estero	22	1986	Todo habitante tiene derecho a la salud, la asistencia médica y servicios sociales adecuados
Tierra del Fuego	14	1991	Garantiza a toda persona el derecho a la salud, la integridad psicofísica y moral y la seguridad personal
Tucumán	125	Después de 1985	La provincia ha de procurar las medidas y recursos para asegurar la atención de la salud física y espiritual de todos y además la protección de la vida desde su concepción. Implementará la política sanitaria con la nación, las otras provincias o instituciones privadas. Se reserva el poder de policía.

Fuente: Elaboración propia sobre la base de Constituciones Provinciales y Spota (1994)

La actividad de la Administración Pública Nacional o Provincial se concreta en hechos y actos jurídicos o no, cuya validez depende de que la actividad correspondiente haya sido desplegada por el órgano actuante, dentro del respectivo círculo de sus atribuciones legales, lo que en derecho administrativo se denomina la "competencia". La misma, es un elemento esencial del acto administrativo que da validez a la actuación del órgano administrativo y que por lo tanto debe surgir de una norma "expresa"<sup>22</sup>.

La competencia de cada órgano y poder del Estado nace de la Constitución como resultado del principio de separación de poderes –entre los Poderes Legislativo, Ejecutivo y Judicial- y de nuestra forma de gobierno federal, como producto de la delegación efectuada por las Provincias - que son preexistentes a la Nación- a esta última.

<sup>22</sup> MARIENHOFF, Miguel (1982) *Tratado de Derecho Administrativo, tomo I*, Editorial Abeledo Perrot, Buenos Aires, Argentina.

**Las provincias detentan el mayor poder regulador y de control.** En ejercicio de tales facultades delegadas a la Nación, se han dictado leyes nacionales que tienen por objeto la protección de la salud, en todo el territorio del país (comunes - art. 75 inc. 12 Const. Nac.-), mientras que las provincias se han reservado el ejercicio del poder de policía en sentido estricto. Pueden citarse como ejemplo de las primeras: la Ley de profilaxis de enfermedades venéreas, la Ley de ejercicio de la medicina, la Ley de Farmacia, la Ley de SIDA, etc.

Ahora bien, sabemos que conforme nuestra Constitución Nacional, las Provincias conservan todo el poder no delegado<sup>23</sup> por medio de ella al Gobierno Federal y el que expresamente se hubieren reservado por medio de pactos especiales, al momento de su incorporación (art. 121 Cont. Nac.), Por ende, no pueden celebrar tratados parciales de carácter político, ni expedir leyes sobre comercio o navegación interior o exterior, ni establecer aduanas parciales, ni acuñar monedas, ni establecer bancos con facultad para emitir billetes sin autorización del Congreso Federal, ni dictar los códigos de fondo - Civil, Penal, etc. - (art. 126 Const. Nac.).

En materia de salud, las provincias se han reservado el poder de policía<sup>24</sup> de orden local y de regular en consecuencia ya que allí es donde más eficaces son las normas dictadas para garantizar la seguridad, salud e integridad física de sus ciudadanos, por la proximidad con el objeto de la regulación. Como contrapartida en el orden nacional, al menos en relación con los medicamentos, la protección de la salud se realiza fundamentalmente mediante normas de carácter administrativo que establecen controles principalmente sobre la fabricación y presentación de los productos en el mercado.

En efecto, la Ley de Medicamentos, la Ley de Farmacia, expresamente determinan cual es su ámbito de aplicación (el que queda circunscripto al ámbito del territorio federal o al tráfico interprovincial o internacional de medicamentos en el primer caso - Ley local<sup>7-</sup>, y que comprende a todo el territorio nacional en el segundo- ley común<sup>25-</sup>). En tanto respecto al registro, fiscalización y control cuando no se afecta

---

<sup>23</sup> *El poder no delegado*, reservado al gobierno local es el más extenso, porque es indefinido, y comprende todo lo que abraza la soberanía del pueblo. El poder general es limitado y se compone en cierto modo de excepciones. sólo es de su incumbencia lo que está escrito en la Constitución, todo lo demás es de las Provincias. ALBERDI, Juan Bautista "Las bases".

<sup>24</sup> BIDART CAMPOS (1997) *Poder de Policía en sentido estricto Doctrina Europea: Poder del Estado que se ejerce nada más que en orden a la protección de la salubridad, la moralidad y seguridad pública, restringiendo derechos individuales para hacer concretos derechos objetivos. Facultad propia de los gobiernos provinciales y el gobierno federal lo ejerce sólo cuando le fue conferido o es consecuencia de facultades constitucionales. A diferencia del mismo, el Poder de Policía en sentido amplio (doctrina europea) abarca además de las razones aludidas el bienestar general, razones económicas, confort, salud, educación, etc.; equivale a habla de poder del Estado y según lo ha entendido la Corte Suprema de Justicia es propio del Estado Federal ( arts. 14 y 28 de la Const. Nac.)*

<sup>25</sup> En nuestro derecho constitucional el poder legislativo es el encargado de la creación legislativa. Si bien de acuerdo al art. 31 de la Constitución las leyes nacionales son "supremas", en tanto fueron dicta-

el tráfico interprovincial o internacional las provincias tienen sus propios registros o mecanismos de control, y autoridades de aplicación. Tales son los casos de las Provincias de Buenos Aires, Santa Fe, Río Negro, etc.

Por ejemplo, la Provincia de Buenos Aires, dictó su propia Ley de Medicamentos N° 11.405/93 y que regula el registro, fabricación, fraccionamiento, evaluación de calidad, almacenamiento, abastecimiento, distribución, comercialización, prescripción, dispensación, propaganda en su jurisdicción. La misma establece que sólo podrán realizarse esas actividades previa fiscalización y control del Ministerio de Salud y Acción Social de la Provincia y que en los medicamentos cuya inscripción se solicite debe rotularse el nombre genérico del principio activo, autorizando la dispensa y prescripción de medicamentos genéricos, al par de establecer el formulario terapéutico de la Provincia de Buenos Aires, de uso obligatorio para los efectores públicos, los de la obra social provincial y de los respectivos efectores públicos o privados adheridos a sus sistemas.

La Provincia de Buenos Aires tiene también su propia reglamentación de la Ley de Farmacia en el territorio provincial (Ley N° 10.606), prohibiendo la dispensa fuera de ellas aún cuando se trate de venta libre y autoriza su habilitación, siempre que exista entre ellas una distancia no inferior a 300 metros, salvo las excepciones allí pautadas.

---

das dentro de las atribuciones que la misma Constitución asigna al Congreso, sino hay una directa incompatibilidad entre la ley provincial y la ley nacional, debe mantenerse la vigencia de la ley provincial. La ley provincial debe ceder cuando exista incompatibilidad o cuando el ejercicio de la atribución respectiva le esté expresamente prohibida a las provincias o haya sido conferida exclusivamente al Gobierno Nacional. El congreso puede legislar sobre todas las actividades de la administración, y existe una zona de reserva legislativa que sólo el congreso puede estatuir y no la administración. Las leyes nacionales se clasifican en *Leyes federales*: Atañen a la existencia y organización del Estado nacional, como las de ciudadanía, bancos, marcas, presupuesto nacional. se aplican en todo el territorio de la Nación y son competencia de los tribunales federales, aunque los conflictos de intereses que ellas regulen se produzcan en las provincias. Las *Leyes comunes* también tienen ámbito de vigencia en todo el territorio nacional y son sancionadas por el Congreso en ejercicio de las facultades del art. 75 inc. 12 de la Const. Nac., como los códigos de fondo (civil, penal, comercial, etc.) y las leyes que los integran (matrimonio civil, arrendamientos rurales, locaciones urbanas, etc.), en jurisdicción provincial son aplicadas por los jueces de la provincia respectiva. Las *Leyes locales* son las que dicta el congreso por el art. 75 inc. 30 de la Const. Nac. para la Capital de la nación y para el cumplimiento de los fines específicos de los establecimientos de utilidad nacional en el territorio de la república, preservando el poder impositivo y de policía a las provincias. Las *Leyes- Convenio* entre la nación y las provincias para hacer posible la Coparticipación 8art. 75, inc. 2 de la Const. Nac., su Cámara de origen es el Senado, no puede ser reglamentada, ni ser modificada unilateralmente por las partes, ya que es un verdadero convenio Nación- provincias y necesita la aprobación de las provincias. Las *Leyes por delegación* del art. 76 de la Const. Nac. limitada a determinadas materias de administración o emergencia pública tienen plazo para su ejercicio. DROMI, Roberto (1995) "*Manual de Derecho Administrativo*". Ediciones Ciudad Argentina. Buenos Aires, Argentina.

**Tabla 6: Síntesis del criterio de distribución de competencias y relaciones entre la Nación Argentina y sus Provincias según la Constitución Nacional y su incidencia en materia de Medicamentos**

Relaciones	Competencias	Artículos	Incidencia en materia de medicamentos
Relación de subordinación	Supremacía federal para que las partes sean congruentes con el todos	5, 31, 110	Leyes federales: ley suprema
Relación de participación	Reconoce a las provincias el derecho de colaborar en la formación de decisiones del Gobierno Federal		Composición del Senado con representantes Provinciales. Constitucionalismo concertado
Delimita las competencias propias del Estado Federal y de las provincias			
Relación de coordinación	Conservadas por las Provincias	104, 124	<p>Dictar su propio derecho público interno: incluyendo los impuestos directos</p> <p>Dictar las Constituciones Provinciales conforme el artículo 5 afianzando la autonomía provincial (art. 123). Deben subordinarse a la Constitución Federal, leyes del Congreso, Tratados Internacionales, y toda otra norma emanada del gobierno federal en cuanto tal.</p> <p>Se dan sus propias instituciones locales, eligiendo sus gobernantes sin intervención del Gobierno Federal.</p> <p>Crear regiones para el desarrollo económico y social (art. 124).</p> <p>Celebrar tratados internacionales bajo ciertas condiciones (art. 124).</p> <p>El poder de policía restringido a los conceptos de salud, higiene y moralidad pública.</p> <p>Ejercer poder de policía e imposición en los establecimientos de utilidad nacional en el territorio de la república 875 inc. 30)</p>
	Delegadas al gobierno nacional	Explicitamente a distintos órganos del gobierno federal. 67 inc. 27, 75, 85, 86, 99100, 17, 114, 115, y 116 <sup>26</sup>	<p>Dictar los códigos de fondo o derecho común y las leyes federales o especiales (67, 68 y 100)</p> <p>Los Gobernadores son agentes naturales del Gobierno Nacional (art. 110).</p> <p>Promover políticas diferenciadas que tiendan a equilibrar el desigual desarrollo de las provincias y regiones (75 inc. 3).</p> <p>Aprobar o desechar los nuevos tratados internacionales incorporados a la reforma, normas dictadas por organismos supranacionales y tomar conocimiento de los celebrados por las</p>

<sup>26</sup> *Pacto Federal para el Empleo, la Producción y el Crecimiento*. Celebrado 12 de Agosto de 1993 entre el Presidente de la Nación y los Gobernadores Provinciales.

Relaciones	Competencias	Artículos	Incidencia en materia de medicamentos
			provincias (75 incs. 22, 24 y 124). Fijar límites provinciales y resolver conflictos interprovinciales. Legislar medidas de acción positiva que garanticen la real igualdad de oportunidades y de trato el pleno goce y ejercicio e los derechos que reconoce la Constitución (75 inc. 23). Ejercer la administración general del país (85 inc. 1 y 100). Control judicial de constitucionalidad en sede federal.
		Implicitas del Congreso (75 inc. 2)	Surgen de la necesidad de ordenar con eficacia y unitariamente determinadas cuestiones que quedarían obstaculizadas si correspondieran a las provincias y siempre que provoquen necesidad o conveniencia por inherencia con las competencias del Estado Federal.
	Concurrentes entre los órdenes gubernamentales	41,75 inc. 2, 17, 18, 19 primer párrafo, 67 inc. 16, 107 y 125	Necesaria participación de las asociaciones de consumidores y usuarios y de las provincias, en los organismos de control, en la prevención y solución de conflictos y marcos regulatorios de los servicios públicos de competencia nacional (art. 42). Regular impuestos indirectos. Promover su industria.
	Compartidas (requieren la voluntad de órdenes gubernamentales como la Ley convenio). Derecho infrafederal: tratados interprovinciales, leyes convenio entre el estado federal y las provincias.	75 inc. 2	De coparticipación, el órgano fiscal federal las transferencias de competencias, funciones o servicios. Prevalen sobre el derecho provincial si los tratados requieren aprobación del congreso, las leyes convenio requieren adhesión de las provincias o si los convenios deben convalidarse por las autoridades
	Excepcionales	Gobierno Federal 67 inc. 2, 75 inc. 2	
		Gobiernos provinciales 18, 126	Dictar los códigos de fondo hasta tanto los dice el Gobierno Nacional. Darse sus propias instituciones y elegir sus autoridades.
	Prohibidas	A las provincias	Las delegadas
		A la Nación	Conservadas por las provincias
		A todos los gobiernos	Entre otras violación a declaración de derechos y garantías reconocidas constitucionalmente

Fuente: Elaboración propia sobre la base de textos constitucionales y Bidart Campos (1997)

**La desregulación del mercado de medicamentos requirió la concertación entre el Gobierno Nacional y las provincias.** Según lo que surge de la tabla 5 el Congreso Nacional en ejercicio de la competencia que le fue delegada por las Provincias al Gobierno Nacional, dictó las Leyes de Medicamentos y de Farmacia, para su aplicación en el territorio federal y toda la Nación respectivamente, pero para la implementación de la desregulación económica y del Decreto 150 en todo el país y por ende, a las respectivas jurisdicciones provinciales se ha recurrido al mecanismo de la concertación<sup>7</sup>. Ello, siempre que no se afecte el comercio internacional o interprovincial, en tanto han quedado reservados a la esfera de competencia del gobierno nacional.

**Algunas provincias autorizan y registran, a través de sus propias autoridades sanitarias, la fabricación de sus propios medicamentos, que se elaboran para el consumo local, y que en consecuencia, no están registrados en el ANMAT.** Por su parte, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica –ANMAT- creada por una ley común, es la autoridad de control de calidad, farmacovigilancia y registro interno e internacional de medicamentos con jurisdicción en todo el territorio nacional, respetando el poder de policía provincial a menos claro está que se afecte el tráfico interprovincial o internacional, o por razones de gravedad.

No obstante, la Ley establece que es la ANMAT la autoridad de aplicación, algunas provincias parecen fundar en el ejercicio del poder de policía (en sentido estricto) reservado entre sus competencias, para regular controlar y fiscalizar las actividades de producción o elaboración con destino al comercio local y sólo en medida en que dichos productos se comercialicen fuera del ámbito de la provincia, reconocen a la ANMAT como la autoridad de aplicación que puede requerir a los gobernadores de provincia que actúen como sus agentes naturales para hacer cumplir las leyes nacionales (art. 128 Const. Nac.).

En el se sintetizan las normas más relevantes en materia de medicamentos vigentes y que consideran como principal bien jurídico tutelado la salud.

**Tabla 7: Principales normas nacionales sobre medicamentos que tutelan fundamentalmente la salud**

Ley	Decreto	Resolución	Fecha	Ambito de aplicación	Autoridad de aplicación	Tema
16463 de Medicamentos			4/8/64	Territorio del Gob. Federal o con destino al comercio interprovincial	Ex ministerio de Asistencia Social y Salud Pública	Tutela la salud pública y la economía del consumidor. Rige la importación, exportación, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de drogas, productos químicos, medicamentos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en esas operaciones.
	Decreto 9763		2/12/64	Agrega con destino a la importación o exportación o en los casos en que las provincias soliciten su acción en sus jurisdicciones		Reglamento
Ley 17.565 de Farmacia			5/12/67	Todo el territorio nacional respetando el poder de policía de las provincias encargadas de su aplicación	En territorio federal la ex Secretaría de Estado de Salud Pública	Rige la actividad farmacéutica en todo el territorio de la república
	Decreto 7123		15/11/68			Reglamentario
Ley 19541 y 19579			1970			Sustituyó los arts. 53 y 15 de la Ley de Farmacia
	Decreto 815		5/10/82			Fija plazos para poner en venta medicamentos autorizados según el art. 5 de la ley 16.463
	Decreto 2284 Desregulación económica		31/10/91	En todo el territorio Nacional. No obstante no contó con la adhesión de todas las provincias, en materia de farmacias y medicamentos		Normas para la dispensa, importación y exportación de medicamentos. Dejó sin efecto algunos aspectos referidos a la comercialización y responsabilidades por la tenencia y distribución de medicamentos establecidos por la Ley de Farmacia
	Decreto 150		20/1/92	Idem al anterior. El Pacto Federal para el Empleo, la Producción y el Crecimiento del 12 de agosto de 1993 entre el Pte. De la Nación y los Gobernadores Provinciales propicia	En control y fiscalización sanitaria la Secretaría de Salud. En registro, importación, exportación y comercializa-	Adecua las normas legales referidas al registro, elaboración, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos con el objeto de compatibilizar dichas actividades con las reformas estructurales

El mercado de medicamentos en la Argentina

Ley	Decreto	Resolución	Fecha	Ámbito de aplicación	Autoridad de aplicación	Tema
				la adhesión de las provincias al Decreto 150 y el reconocimiento de los controles y registros federales y provinciales en materia de medicamentos.	ción la Secretaría de Salud conjuntamente con la Secretaría de industria y comercio (MEOy SP9	derivadas de la desregulación económica. Deroga arts. 3,9 a 34, 26 y 40 del Decreto 9763, y al Decreto 908/91-
	Decreto 1890		15/10/92	Idem Decreto 150	Idem Decreto 150	Modifica los artículos 3, 4 y 5 del Decreto 150/92 sobre plazos y exigencias para el registro de medicamentos. Sustituye el 10,12 y 20 sobre la autoridad de aplicación en materia de control y fiscalización sanitaria: Secretaría de Salud y del registro, importación, exportación y comercialización conjuntamente con la Secretaría de Industria y Comercio.
		Res. Conjunta 998/92 MS y AS y 748/92 . MS y AS y 748/92 MEO-ySP	13/8/92	Idem decreto 150	Idem decreto 150	Modifica su similar 470/92 y 268/92, que reglamenta el Decreto 150. Aprueba nuevo texto ordenado del Decreto 150.
	Decreto 177		9/2/93	Idem Decreto 150	Idem Decreto 150	Modifica arts. 3 y 5 del decreto 150/91 sobre información y requisitos para establecer la categoría que corresponde a cada trámite de registro. Sustituye art. 10 sobre obligatoriedad del uso de nombres genéricos. Sustituye arts. 14 y 15 sobre entes autorizados a importar medicamentos. Incluye una segunda nómina de países para los que rige la rubricación del registro e importación de medicamentos, cumpliendo con las normas del decreto
	Decreto 1490		20/8/92	Todo el territorio nacional	ANMAT	Creación del ANMAT
	Decreto 2790		29/12/92	Idem Decreto 1490	Idem Decreto 1490	Aprueba estructura del ANMAT. Control, fiscalización y farmacovigilancia
	Decreto	6/10/93	Idem decreto	Idem decreto 1490		Modifica su similar 2790/92

Ley	Decreto	Resolución	Fecha	Ámbito de aplicación	Autoridad de aplicación	Tema
	2048		1490			
	Decreto 1299		26/11/97	Comercio de especialidades medicinales autorizadas por el Ministerio de Salud y Acción Social, que se efectúe en jurisdicción nacional o con destino al tráfico interprovincial	Ministerio de Salud y Acción Social	Regula etapas críticas que conforman la cadena de comercialización de medicamentos, laboratorios, empresas de distribución, farmacias venta al público. Crea la base única de datos de establecimientos. Reglamenta la Ley de medicamentos (16463)
		Resolución 538/98 MSy AS	13/7/98	Regula distribuidoras que operen en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial o entre las provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires	ANMAT	Regula el funcionamiento de las empresas de distribución de especialidades medicinales y medicamentos que actúen por cuenta y orden de laboratorios elaboradores y/o importadores de dichas especialidades. Crea el Registro Nacional de Establecimientos Distribuidores de Especialidades medicinales en el ámbito del ANMAT
		Resolución de la Secretaría de Política y Regulación de Salud	B.O. 24/8/98	Ámbito de aplicación de la desregulación	Dirección Nacional de Fiscalización Sanitaria	Regula la habilitación y funcionamiento de las farmacias. Derogó su similar N° 55/92 de la ex Secretaría de Salud y el art. 1 de la resolución n 113/97 de la Sec. De Política y Regulación de Salud

Fuente: Fundación ISALUD. Elaboración propia sobre la base de los textos legales respectivos

**La regulación de las farmacias es heterogénea en el país.** La competencia con relación a las farmacias, está relacionada con la dificultad para definir la actividad del farmacéutico como titular del consultorio de expendio, que como tal elabora el medicamento y percibe un honorario, o como empleado jerárquico de un negocio de otros, que vende un producto elaborado y por ello cobra un precio<sup>27</sup>. Ciertamente es que el farmacéutico cada vez realiza una actividad menos profesional, desde el punto de vista funcional, y que la regulación en la materia fue en un principio nacional con la Ley de Farmacia, pero con la desregulación económica cada provincia ha decidido si se adhería o no a la desregulación de la actividad. Algunas provincias, tal es el caso de Mendoza, por ejemplo, han decidido adherir a la Ley de Farmacia de la Nación, dictando su propia reglamentación, a través de una ley provincial. En el mismo sentido, la Provincia de Buenos Aires o Santa Fe tienen su propia Ley.

<sup>27</sup> LORENZETTI, Ricardo Luis (1998) "La empresa médica", Rubizal- Culzoni Editores, Buenos Aires, Argentina.

Pero, la dificultad se ha planteado con la desregulación económica y el dictado del Decreto 150, al que no todas se adhirieron, o que dio lugar a pronunciamientos judiciales sobre su inaplicabilidad, por ejemplo en Santa Fe. Por ello, reconocer la base económica de la actividad farmacéutica quizás allanaría el camino para comenzar a solucionar la cuestión y soslayar las dificultades que se presentan cuando en este aspecto quiere la autoridad nacional tener injerencia en la regulación de la actividad profesional, que se reservaron las autoridades locales.

**Es factible formular desde la Nación, políticas de medicamentos que involucren al farmacéutico.** Si bien, la regulación del ejercicio profesional podría tener como objeto la actividad principal del farmacéutico con responsabilidad en la custodia del medicamento y las complementarias de asesoramiento al paciente, control del expendio y de recetas, etc., y se mantendría en cabeza de las autoridades provinciales. Es distinto si se considera la actividad del farmacéutico como vendedor del medicamento, cuya regulación incide en el mercado del mismo. Nótese que de acuerdo a las decisiones que en este aspecto se adopten, por ejemplo con la desregulación de la actividad y el abaratamiento de este producto, puede inducirse al aumento del consumo, sin que sea deseable socialmente el incremento indiscriminado. Se trata de una importante falla del mercado que la regulación debe contemplar, a través del ejercicio de la policía económica<sup>28</sup> y que, con sustento en la protec-

<sup>28</sup> DROMI (1998) *Policía Económica*: Todos los órganos del Estado ejercen policía en el concepto de fiscalización. El estado debe intervenir en la economía con el propósito de lograr el equilibrio en las relaciones económicas, estableciendo una racional utilización de los medios de producción y una equitativa distribución de la riqueza. La intervención estatal es directa en el sector público de la economía al planificar su accionar y en las empresas públicas y directa o directiva en el sector privado de la economía. La competencia es concurrente entre nación y provincias, ya que el art. 125 de la Const. Nac. faculta a las provincias a promover su industria, lo que les sirve de sustento para limitar, prohibir, regular controlar etc. La intervención gradual del estado en materia económica barca el siguiente orden de fiscalización: a) *Policía Financiera*: reglamentación de las actividades financieras y manejo monopolístico del instrumento del tipo de cambio único: la moneda, está a cargo de una entidad descentralizada del Estado el Banco Central de la República Argentina. Los bancos al igual que las compañías de seguros no son empresas privadas de interés simple, sino empresas privadas afectadas al interés público como las compañías de seguros. b) *Policía del trabajo*: la sanción de las normas de fondo corresponde al gobierno nacional, pero la fiscalización es concurrente. c) *Policía Industrial*: Interviene el estado dirigiendo, orientando, regulando, fiscalizando sustituyendo o ejecutando él la actividad industrial. Fija zonificación industrial, protección del medio ambiente, fiscalización de materias primas, de volúmenes de producción y de fabricación, otorgando habilitaciones, licencias, patentes, etc. y controlando la calidad. d) *Policía comercial*: Interviene en forma reglamentaria y directa y ha llegado a constituir verdaderos monopolios oficiales al asumir la comercialización de determinados productos, comprende el comercio exterior, el interprovincial y el interior. Los dos primeros corresponden a la Nación y el último a las Provincias. El Estado debe controlar la comercialización teniendo en cuenta tres objetivos: tutela patrimonial del consumidor, tutela de la salud pública y la lealtad comercial. La regulación de la comercialización comprende distintos grados de fiscalización. A saber: *de oferta y precio* mediante el gobierno de marcas y patentes, control, de calidad, de pesos. y medidas, de publicidad, de expendio, abastecimiento, el gobierno del monopolio, *de compra y venta*: fijación de horarios para el comercio en general y en particular para farmacias, supermercados, etc., fomento de exportación *antidumping* para evitar concentraciones, de impuestos, tasa, etc. *De pago* mediante el control de divisas, plazos y formas de pago, intereses, reintegros, subsidios, etc. *de comercio interno* para proteger la seguridad, salud e intereses económicos de los consumidores, como en las Constitucio-

ción constitucional que en la relación de consumo se garantiza a los consumidores ó usuarios, debería ser el punto de partida para prevenir la situación, desde el ámbito nacional, que conforme la ley de defensa del consumidor es la autoridad competente, en la materia.

Como el medicamento es una mercancía que puede afectar la salud es incluido en las Leyes de Defensa del Consumidor, Defensa de la Competencia y Lealtad Comercial. La cuestión se encuentra desde 1994 sujeta al mandato impuesto por el art. 42 de la Constitución Nacional, que expresamente consagra que “los consumidores de usuarios y servicios tienen derecho en la relación de consumo a la protección de la salud, seguridad e intereses económicos; a una información adecuada y veraz, a la libertad de elección y a condiciones de trato equitativo y digno...”.

La Ley 24.240, de defensa del consumidor, que es orden público, y regula la “relación” de consumo (concepto más amplio que el “contrato” de consumo), además de regular cuestiones propias de los códigos civil, de comercio y el derecho administrativo, también tiene previsiones de contenido procesal civil y comercial. Cabe precisar que la propia ley en su artículo 3 expresa que se integra con las normas generales y especiales aplicables a las relaciones jurídicas antes definidas, en particular las de defensa de la competencia y de lealtad comercial. En ese sentido, la ley de medicamentos 16.463 es tuteladora de los derechos de los consumidores y usuarios.

Resulta útil atender que la ley no se preocupa sólo por los intereses económicos del consumidor, sino que también por su seguridad, integridad física y salud (art. 5) y que considera la responsabilidad solidaria que le cabe a los distintos integrantes de la relación de consumo –productor, elaborador, comerciante, importador, distribuidor, etc.- (art. 40).

La ley en comentario designa como autoridad nacional de aplicación a la Secretaría de Industria y Comercio, sin perjuicio de consignar que los gobiernos provinciales y la Municipalidad de la Ciudad de Buenos Aires actuarán como autoridades locales de aplicación ejerciendo el control y vigilancia sobre su cumplimiento (art. 41), pudiendo la autoridad nacional actuar concurrentemente en la vigilancia, contralor y juzgamiento de la misma, aunque las presuntas infracciones ocurran exclusivamente

---

nes de San Juan y Córdoba. *De comercio* externo: fiscalizaciones de procedencias, e inspecciones de exportaciones protegiendo el prestigio de mercaderías de origen nacional, *de intercambios compensados* Operación recíproca de importación y exportación controlada por el estado. Algunas de estas actividades del poder de policía mercantil van en vías de desaparecer o fueron derogadas por la desregulación (decreto 2284/91, ratificado por ley 24.037 o sustituidas por una re-regulación o desburocratización en esas materias. *d) Policía Fiscal* La recaudación tributaria ya no es la regulación de la relación prestacional con los usuarios sino de la administración (fisco) y administrado (contribuyente), es de competencia nacional y provincial propia de cada ámbito, los órganos nacionales de recaudación, fiscalización y control son DGI y Administración Nacional de Aduanas.

en el ámbito de las provincias o de la municipalidad, lo que no puede hacer es actuar exclusivamente (art. 42).

Ello, guarda coherencia con el art. 65 de la misma ley, que prescribe que es de orden público y rige en todo el territorio nacional considerando los derechos de los usuarios y consumidores esenciales para la paz jurídica y justicia, como uno de los fundamentos de nuestra organización política, aclaración que despeja toda duda de que se trate de una norma de poder de policía de orden local, circunscripta al ámbito de la Capital Federal, muy por el contrario es de carácter nacional, no obstante las provincias pueden dictar normas tuteladoras de los usuarios y consumidores, que no alteren, supriman o restrinjan en perjuicio de los tutelados, sus derechos.

La siguiente tabla refleja las diferentes leyes que el orden nacional regulan la materia.

**Tabla 8: Principales normas nacionales que tutelan al consumidor o la libre competencia y que inciden en materia de medicamentos**

Ley	Dec.	Fecha	Ámbito de aplicación	Autoridad de aplicación	Tema
22.262		1 de agosto de 1980	Refiere a todo el mercado nacional, por lo que es todo el país	<b>Comisión Nacional de Defensa de la Competencia</b> en el ámbito de la Secretaría de Estado de Comercio y negociaciones Económicas Internacionales	<b>Defensa de la Competencia</b> -Prohíbe los actos o conductas que relacionados con el intercambio de bienes y servicios que limitan, restrinjan o distorsionen la competencia o constituyan el abuso de una posición dominante en el mercado de modo que pueda resultar perjuicio para el interés económico general
22.802		5 de mayo de 1983	Todo el país	<b>Secretaría de Comercio</b> o la que en lo sucesivo pudiera reemplazarla es la autoridad nacional para territorio nacional o comercio interjurisdiccional y puede actuar concurrentemente en la vigilancia y contralor con las autoridades locales.. <b>Los gobiernos provinciales, y la Municipalidad de la Ciudad de Bs. As. control y vigilancia de su</b>	<b>Lealtad comercial:</b> Rige la correcta identificación y requisitos mínimos de frutos, productos y servicios no comprendidos por otras leyes a comercializar en el país, la publicidad y promoción mediante premios. Además el lugar, forma y características de las indicaciones de los mismos Pauta los deberes de informar y garantizar al consumidor y prevé la obligación de la autoridad

Ley	Dec.	Fecha	Ámbito de aplicación	Autoridad de aplicación	Tema
				<b>cumplimiento.</b> (Modificado por 24.240)	de aplicación de establecer un procedimiento para las quejas de las personas presuntamente perjudicadas
24.240		1994	Todo el territorio nacional	<b>Secretaría de Industria y Comercio</b> , sin perjuicio de consignar que los <b>gobiernos provinciales y la Municipalidad de la Ciudad de Buenos Aires actuarán como autoridades locales</b> de aplicación ejerciendo el control y vigilancia sobre su cumplimiento (art. 41), <b>pudiendo la autoridad nacional actuar concurrentemente en la vigilancia, contralor y juzgamiento</b> de la misma.	<b>Defensa del Usuario</b> Es orden público Regula la “relación” de consumo (concepto más amplio que el “contrato” de consumo), además de regular cuestiones propias de los códigos civil, de comercio y el derecho administrativo, No se preocupa sólo por los intereses económicos del consumidor, sino que también por su seguridad, integridad física y salud (art. 5) Considera la responsabilidad solidaria que le cabe a los distintos integrantes de la relación de consumo – productor, elaborador, comerciante, importador, distribuidor, etc.-
	1798	1994			Reglamentario
24.787		26-3-97 promulgada parcialmente	Todo el país		Modifica la 24.240 y refiere a la oferta de bienes y servicios por catálogo y a empresas prestatarias de servicios públicos domiciliarios.

Fuente: Elaboración propia sobre la base de los textos legales respectivos.

**La multiplicidad de normas e instituciones condiciona la capacidad reguladora.** Es un hecho que quienes resultan demandados en virtud de estas normas recurren muchas veces a planteos de incompetencia para dilatar o evitar su aplicación. Ahora bien, debería compatibilizarse entonces la Ley de defensa del consumidor con las previsiones que sobre el particular contienen las leyes de defensa de la competencia y de lealtad comercial, atribuyendo a un mismo órgano en el ámbito nacional y provincial la misión de aplicarlas, y consensuando un criterio rector para

dilucidar las competencias, jurisdicciones y procedimientos, quizás sería útil recurrir a ese fin a un convenio multilateral entre la Nación y las provincias<sup>29</sup>.

La diversidad y heterogeneidad de todos los textos normativos comentados al evidenciar las distintas competencias de las autoridades, con facultades para intervenir en la materia de acuerdo a potestades concedidas por el derecho constitucional formal y material (Tabla 6), obligan no sólo a considerar la necesidad de lograr la adhesión de las provincias al sistema implementado por tales leyes, sino también en el orden nacional, a la cooperación y coordinación que debe existir entre el Ministerio de Salud y Acción Social y el de Economía, Obras y Servicios Públicos y que tiene su antecedente en las resoluciones conjuntas que en materia de medicamentos se dictaron para reglamentar el Decreto 150 del Poder Ejecutivo Nacional.

La Constitución Nacional, en su artículo 42, protege a los consumidores y usuarios en la relación de consumo a la protección de la salud, seguridad, e intereses económicos, a una información adecuada y veraz, a la libertad de elección y a condiciones de trato equitativo y digno y la obligación que impone a las autoridades (todas) de proveer a la protección de esos derechos, a la educación para el consumo, a la defensa de la competencia contra toda forma de distorsión de los mercados, al control de los monopolios naturales y legales, entre otros. Obviamente que los contenidos de las legislaciones provinciales reconocen en una buena medida estos derechos y que la adopción de algunas de las alternativas antes propuestas y/u otras permitirían mejorar la tutela de los mismos.

---

<sup>29</sup> FARINA, Juan M (1998) “Defensa del consumidor y del usuario, comentario exegetico de la Ley 24.240 y del Decreto Reglamentario 1798/94” Editorial Astrea. Buenos Aires, Argentina.

## CAPÍTULO 3

### PATENTES

#### **Protección a la innovación y restricción de la competencia en un mercado peculiar**

---

**El mercado mundial involucra altas inversiones en I&D.** Las tareas de investigación y desarrollo vuelcan gigantescas inversiones en los “conductos o líneas” de drogas en diversas etapas de desarrollo en laboratorio donde una de cada aproximadamente 10.000 moléculas resulta finalmente aprobada, a un costo promedio a la salida del “conducto” de más de 300 millones<sup>30</sup>. El “nacimiento” de una droga exitosa marca el comienzo de otra verdadera carrera para las compañías farmacéuticas, que deben recuperar y multiplicar los gastos de I&D, no sólo de esa molécula ganadora, sino de todas aquellas que quedaron en el conducto.

**Existen innovaciones no innovativas.** Sin embargo, no todos los nuevos productos son innovativos ni todas las innovaciones requieren del desarrollo de nuevas moléculas. Pequeñas variaciones al radical químico de una droga que no modifica su acción terapéutica pero permite la idea de la novedad, las increíbles combinaciones de dos o más drogas conocidas presentadas como un nuevo producto, o búsquedas a partir de radicales químicos distintos que finalizan actuando de igual forma que otro conocido previamente, son los más comunes mecanismos de las “novedades”, algunas simplemente de nombre, otros mezclando fármacos conocidos para presentar “nuevos” productos<sup>31</sup>.

**El mercado no respeta límites nacionales.** El mercado farmacéutico como tal no existe delimitado geográficamente o localmente, sino que existen muchos mercados farmacéuticos referidos a productos no sustitutivos que necesitan trascender las estrechas fronteras del país de origen y generar cuasi monopolios globalizados internacionalmente que le permitan vender las suficientes toneladas del medicamento, aprovechando economías de escala en la producción y la comercialización.

La industria farmacéutica no es muy intensiva en capital y depende de una tecnología que en determinadas fases productivas es fácilmente copiable. Esta ausencia de barreras naturales o técnicas a la entrada de competidores potenciales se busca compensar erigiendo barreras institucionales tales como las marcas, la comercialización y muy especialmente las patentes. A título ilustrativo, vale comentar que un día

---

<sup>30</sup> Ver: “Modern Alchemists” en: *The Economist*. Febrero de 1998, páginas 21-8.

<sup>31</sup> GONZÁLEZ GARCÍA (1994). *Op.Cit.* Página 21.

de demora después que se ha solicitado la patente de un medicamento promedio, cuesta aproximadamente \$1 millón en ventas protegidas<sup>32</sup>.

### ***Antecedentes internacionales***

**Estados Unidos y la CEE están interesados en el patentamiento.** Las iniciativas para modificar la legislación sobre patentes vigente en la mayor parte de los países latinoamericanos tiene su origen principal en los EE.UU., muy particularmente, en la década de los años ochenta, como respuesta las demandas de los sectores intensivos en Investigación y Desarrollo, entre los cuales queda incluida la industria farmacéutica. Los reclamos de esta última se canalizan a través de la Asociación de Productores Farmacéuticos (PhRMA- Pharmaceutical Research Manufacturers of America) que nuclea a las empresas más importantes del sector.

**Medicamentos es uno de los pocos rubros industriales donde EE.UU aún mantiene ventajas comparativas.** La presión de la industria y el hecho de que los EE.UU. sea un exportador neto de tecnologías llevó a que a principios de 1986, la "Declaración de la Administración sobre Protección de los Derechos de Propiedad Intelectual de los Estados Unidos en el exterior", expresara alarma por la pérdida relativa de competitividad internacional de la industria norteamericana, especialmente en los sectores de alta tecnología y más particularmente a la industria farmacéutica recomendando que para recuperar su vitalidad, dichos sectores debían lograr una protección adecuada en el resto del mundo.

Al respecto cabe recordar que EE.UU. condiciona los flujos comerciales hacia dicho país a la adopción, por parte de los países exportadores, de una eficaz protección de la propiedad intelectual. Para ello, dotaron a su legislación de instrumentos para imponer restricciones al comercio de los países que no cumplieran con tales requerimientos. Así, tienen ese objetivo la Sección 337 de la Ley de Aranceles de 1930 y la Sección 301 de la Ley de Comercio de 1974, según las enmiendas introducidas por la Ley de Comercio y Aranceles de 1984, y la Ley General de Comercio Exterior y Competencia de 1988. La Sección 301 se aplica fundamentalmente en situaciones en las que las exportaciones de los EE.UU. son perjudicadas por prácticas desleales. Entre otros, las investigaciones realizadas en el marco de la Sección 301 se dirigen contra los países que violan los derechos de propiedad intelectual. En esos casos, las represalias se aplican contra las importaciones del país transgresor y pueden instrumentarse a través de la imposición de derechos, impuestos o directamente restricciones cuantitativas. A la vez, los bienes sobre los que recaen estas medidas no necesariamente tienen que estar relacionados con la industria sujeta a la investigación. Ello cumple con un doble propósito; por un lado, es una simple represalia para los países infractores y, por otro, se procura aprovechar la presión que

---

<sup>32</sup> GONZÁLEZ GARCÍA (1994). *Op. Cit*

los exportadores que se vean afectados ejerzan localmente a sus gobiernos para que se reconozcan los derechos de propiedad intelectual. A partir de la estrategia desplegada por los EE.UU., la posición de la mayor parte de los países desarrollados frente al tema de la propiedad intelectual se ha venido endureciendo y aproximándose a las iniciativas norteamericanas.

Los derechos de propiedad intelectual están protegidos internacionalmente por acuerdos administrados por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (WIPO). Uno de los acuerdos más importantes es la Unión Internacional para la Protección de la Propiedad Industrial, conocida como Tratado de París, que data de 1883, y establece una normativa para la protección de las patentes industriales. Dicho acuerdo fue firmado por noventa y ocho países, entre ellos, Argentina. Entre sus aspectos más importantes el tratado señala *"todos los países a los que se aplica el presente Convenio se constituyen en Unión para la protección de la propiedad industrial"* (artículo Iro.), y define que la protección de la propiedad intelectual tiene por objeto **las patentes de invención**, los modelos de utilidad, los dibujos o modelos industriales, las marcas de fábrica o de comercio, las marcas de servicio, el nombre comercial, y las indicaciones de procedencia o denominaciones de origen (artículo 2'). Asimismo, otra de sus normas establece que los adherentes del acuerdo se benefician con el principio de "trato nacional". Es decir, no existe discriminación contra extranjeros entre los países signatarios.

Después de diversas iniciativas realizadas a fines de la década de los años setenta, los países desarrollados lograron incluir, por primera vez, el tema de los derechos de propiedad intelectual en la Ronda Uruguay del GATT iniciada en 1986. Además de negociarse la reducción de las barreras al comercio y el libre acceso a los mercados, se incluyó un grupo específico de negociación relacionada con este tema. Su incorporación en la agenda de la Ronda Uruguay implicó reconocer que la falta de una adecuada y suficiente protección a los derechos de la propiedad intelectual generaba un subsidio encubierto a las empresas de los países que sostenían políticas de desprotección en la materia. Ese proceso culminó con el Tratado de TRIPS- GATT de abril de 1994, denominado Acuerdo Multilateral de Marrakesh, que fue refrendado por Argentina mediante la Ley 24425 de diciembre de 1994, y reglamentado por el Decreto 621/95, de abril de dicho año. Este tratado, denominado "Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, incluido el comercio de mercancías falsificadas", contiene siete partes, y sus principios más importantes son los siguientes:

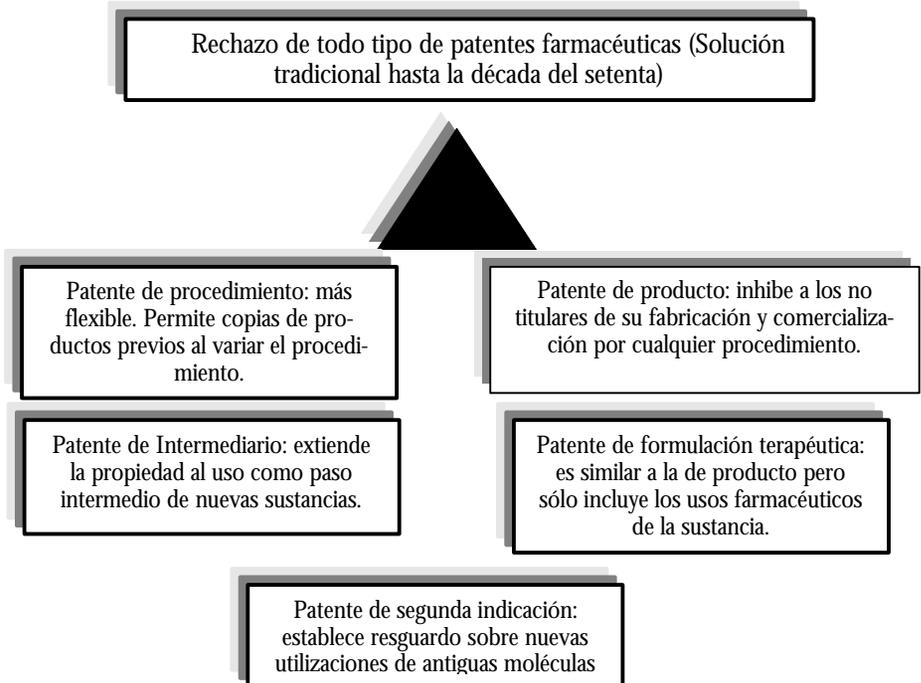
- ✓ Las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Las patentes así obtenidas, como sus derechos, se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tec-

nología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.

✓ Las compilaciones de datos o de otros materiales, en forma legible, que por razones de selección y disposición de sus contenidos constituyan creaciones de carácter intelectual, serán protegidas como tales.

✓ La protección conferida por una patente no expirará antes de que haya transcurrido un período de veinte años, contados desde la fecha de presentación de la solicitud.

### Opciones de regímenes de patentabilidad



Fuente: Elaboración propia en base a González García, G. "Remedios políticos para los medicamentos". 1994.

**Tabla 9: Disputa nacional en torno a la Ley de Patentes**

<b>Puntos de conflicto</b>	<b>Situación actual</b>	<b>Lobby laboratorios nacionales</b>	<b>Lobby empresas transnacionales</b>
Periodo de transición hasta la vigencia plena de la nueva Ley.	Durante 5 años los nuevos productos están exentos de protección y los laboratorios no pagarán regalías al exterior.	Tratan de imponer el criterio fijado por el GATT de un lapso transicional de 10 años	Consideran que no debe existir ningún periodo transicional
Admisión del pipeline innovativo” en dicho periodo transicional	Se trataría de incluir bajo protección a las nuevas moléculas en proceso de investigación y aún no insertas en el mercado, atendiendo que los tiempos de I&D actuales se extienden casi 10 años con muy altos costos de inversión.	Algunos estarían en condiciones de patentar sus nuevos productos al cabo de algunos años. Les interesa que se excluya	Dado que el proceso de I&D es de aprox. 10 años, les resulta vital que sus nuevas moléculas en I&D sean protegidas ese periodo transición.
Importación vs. Fabricación local de productos	En Argentina se derogó la obligatoriedad de la producción local (en tanto Brasil la mantiene e insiste en su posición dentro del Mercosur)	Pretendían que la sola importación de producto s/ producción local no debería habilitar a la protección patentaria.	Sostienen la no exigencia de fabricar el producto patentado en el ámbito local.
Inclusión o no de una cláusula de licencia obligatoria en el texto de la ley	El Estado a través del INPI, Instituto Nacional de Propiedad Industrial, ente autárquico creado por la ley para tratar en el tema y puede otorgar licencia a uno/s productores en caso de emergencia sanitaria por desabastecimiento o situac. de monopolio virtual, en forma compulsiva	CILFA expresa su desacuerdo con la competencia y facultad del INPI en casos de monopolio, que entiende deberían ser tratados por la Comisión de Defensa de la Competencia	Directamente sostienen que en situaciones como las descriptas, el poder judicial no puede mantener ni ordenar medidas cautelares.
En síntesis los laboratorios nacionales apoyan la Ley y argumentan que la misma condice con el marco normativo del GATT, y dada su influencia al respecto dudan de la posibilidad real de sanciones económicas			
Los laboratorios extranjeros consideran que la situación hace del país un lugar inseguro y no confiable para realizar inversiones ya que no protege la propiedad intelectual. La PhRMA solicitó a USA sanciones económicas a la RA			

Fuente: Fundación ISALUD.

**Tabla 10: Diferencias normativas en el contexto del Mercosur**

Los cuatro países signatarios (Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay), formalizaron un acuerdo sectorial direccionado a la potencial creación de un registro común de drogas y medicamentos para evitar en la práctica trabas para arancelarias a la importación y generar posiciones unificadas en defensa de los intereses sectoriales en relación con el marco regulatorio implementado por los distintos gobiernos.		
Desarmonías normativas	Argentina	Brasil
Obligatoriedad de la producción local	Derogada	La mantiene ya que posicionó su política patentaria como eje del desarrollo regional del N y NE del país a través de sist. de desgravaciones impositivas
<i>Royalties</i>	Se comenzarán a pagar en 5 años de sancionada la ley	Se comienzan a pagar inmediatamente de reglamentada
Protección del <i>Pipeline</i> innovativo	No cuentan con ninguna protección hasta el 2000	Los protege reconociendo las patentes otorgadas en el exterior a las nuevas moléculas aún si no fueron comercializadas
Microorganismos	No considera materia patentable a las plantas, animales y procesos biológicos para su reproducción	Reconoce como patentables a los microorganismos modificados genéticamente

Fuente: Fundación ISALUD.

**Con la Ley de patentes la regulación se torna aún más difícil.** La nueva ley de patentes viene a complicar todavía más este escenario introduciendo una nueva autoridad de aplicación y reafirmando en materia de propiedad intelectual – industrial- la competencia del gobierno nacional. La Ley no exige de cumplir con la Ley 16.463 para la autorización de elaboración y comercialización de productos farmacéuticos en el país, debiendo el INPI y la autoridad sanitaria observar que se respeten los derechos exclusivos de comercialización. Resulta ser la propia Constitución Nacional la que tipifica el derecho de la propiedad intelectual, al reconocerlo como

un derecho que tiene todo autor o inventor de una obra, a su condición de propietario exclusivo de la obra o invento por el plazo que le acuerda la Ley.

De este modo, ese derecho queda caracterizado a diferencia del derecho de dominio sobre otros bienes por una limitación temporal, que el Poder legislativo fijó en veinte años, al reemplazar la antigua Ley de Patentes de Invención 111 que databa de 1984, con su similar - Ley 24.425 promulgada el 23 de Diciembre de 1994, que aprobó el Acuerdo TRIPs-. Vale recordar que ya por Leyes 17.251 de 1965 y 1966, se habían ratificado la Convenciones de Berna y de París, en materia de propiedad intelectual e industrial respectivamente.

El Acuerdo TRIPs crea la Organización Mundial de comercio (OMC) y fija los estándares mínimos para la protección de la propiedad intelectual que todos los países miembros deben cumplir y prevé expresamente como principio fundamental que las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.

Las excepciones al principio de patentabilidad están expresamente estipuladas y son:

- ✓ Cuando la explotación comercial en un país deba impedirse para proteger el orden público, la moral, la vida, la salud o daños graves al medio ambiente, salvo que esta exclusión no se haga porque meramente está prohibida por su legislación.
- ✓ Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales
- ✓ Pueden excluirse las plantas, los animales y los procesos esencialmente biológicos para su producción.

La patente confiere derechos exclusivos tanto a los titulares de productos como de procedimientos, aunque admite medidas gubernamentales contra el ejercicio abusivo de los mismos, siempre que sean compatibles con el Acuerdo, que pueden consistir en excepciones limitadas de los derechos exclusivos otorgados o concederse usos sin autorización del titular de derechos o licencias obligatorias.

Por el Acuerdo un país que se vale del período de transición para su aplicabilidad no puede en su transcurso introducir normas o prácticas que disminuyan la compatibilidad de las existentes con el Acuerdo mismo. Así por ejemplo, en el caso de las patentes de procesos farmacéuticos que por ley 111 eran patentables en la Argentina, no puede la nueva legislación limitar la protección a las mismas.

Luego, las Leyes 24.481 y sus modificatorias 24.572 y 24.603 crean el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI), como organismo autárquico en el Ministerio de Economía, Obras y Servicios Públicos. Es autoridad de aplicación de la Ley de

patentes de invención, de la de marcas y de transferencia de tecnología. La última norma mencionada derogó la Ley 111, aunque los procesos farmacéuticos siguen tutelados por el Acuerdo.

Las solicitudes de patentamiento de productos farmacéuticos pudieron presentarse desde el 1 de Enero de 1995 (Dec. 260/96), pero recién las solicitudes serán otorgadas a partir del 24 de octubre del 2000 (ley 24.572). Si bien la Ley no aclara qué sucede hasta entonces el Decreto 260/96 anexo II determina que durante ese período deben otorgarse derechos exclusivos de comercialización hasta que se otorgue o deniegue la patente. Vencido el plazo de transición el aludido decreto autoriza a terceros que están haciendo uso del invento sin autorización del titular a continuar con la explotación abonando una retribución justa y razonable (decisión que es duramente cuestionada por los laboratorios extranjeros, entendiéndose que viola el Acuerdo).

Son patentables por veinte años improrrogables a partir del momento de la presentación de la solicitud, las invenciones productos y procedimientos farmacéuticos siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Las acordadas por la Ley 111 conservan la vigencia concedida hasta su vencimiento (15 años).

Se acuerdan al INPI amplias facultades para establecer excepciones y para otorgar licencias compulsivas, que según el Acuerdo debe limitarse al abastecimiento interno (falta del producto en el mercado), el usuario debe primero intentar obtener una licencia de carácter voluntario, bajo condiciones comerciales razonables, el titular de la patente debe ser remunerado de acuerdo al valor económico de su autorización.

El Acuerdo también trata las causales de situación de emergencia nacional y licencias compulsivas para corregir prácticas anticompetitivas, debidamente comprobadas y que desaparecidas las causas que dieron origen a estos usos la autorización cesa<sup>33</sup>.

**La compatibilización de las normas comentadas y la integración de las competencias ya comienza a vislumbrarse por ejemplo en el Decreto vigente que reglamenta la Ley de Patentes.** Efectivamente, el art. 44 del Decreto, compatibiliza sus normas con la Ley 22.262 y hace recaer en su autoridad de aplicación, la determinación, de oficio o a pedido de parte, de la existencia de una práctica anticompetitiva, dictaminar sobre la pertinencia de la concesión de la licencia obligatoria y opinar sobre las condiciones en las que debiera ofrecerse. El INPI resolverá sobre las solicitudes fundadamente y el Poder Ejecutivo otorgará las licencias obligatorias

---

<sup>33</sup>SPOTA (1994) la explotación de la patente, es decir su producción y comercialización, no debe importar en los hechos un monopolio que impida o grave inapropiadamente el uso y beneficios de las medicinas.

con causa, con la intervención del MEO y SP y el MS y AS , en el marco de las competencias que les asigne la Ley de Ministerios. Por otra parte, la solicitud de autorización de la elaboración y comercialización de productos farmacéuticos debe realizarse por ante el MS y AS.

Asimismo, cabe considerar los plazos que la Constitución Nacional ha puesto a toda la delegación legislativa efectuada al poder ejecutivo que fenecerá el 24 de agosto de 1999<sup>34</sup>, lo que obliga a prever que ocurrirá con las normas de ese carácter, vigentes.

**La regulación de los medicamentos exige una convocatoria interjurisdiccional e intersectorial.** Frente a los conflictos de competencia o planteos de incompetencia que pueden suscitarse por la heterogeneidad de normas, jurisdicciones y autoridades aludidas, la solución debería basarse en el reconocimiento de la necesidad de complementar los enfoques sanitario y económico<sup>35</sup>, aceptando que la política de medicamentos y de la salud en Argentina, como en todo el mundo, es parte de nuestra política industrial y a partir de allí, aplicarse institutos del constitucionalismo y derecho administrativo moderno, tales como la colaboración dentro del propio Poder Ejecutivo o la concertación y el principio de lealtad federal<sup>36</sup> entre los gobiernos nacional y provincial.

De ese modo, registramos antecedentes de tales mecanismos dentro del mismo Poder Ejecutivo en la colaboración entre los Ministerios de Salud y Acción Social, alcanzado a través de las Resoluciones Conjuntas que reglamentaron el Decreto 150, o en la colaboración que impone entre las autoridades competentes la ley que creó el INPI, siempre dentro del marco de la Ley de Ministerios; por otra parte, entre el Gobierno Nacional y los Gobiernos Provinciales por medio de mecanismos

---

<sup>34</sup> GORDILLO (1998) A partir del 24 de agosto de 1999 El autor se pregunta como se piensa, entre otras cosas, regular la tutela de la salud y el medio ambiente, los productos farmacéuticos, etc., ya que ese es el plazo que pone a la delegación administrativa la Constitución Nacional. Desde 1994 la autoridad de aplicación sólo puede ser una agencia reguladora independiente, con participación de los usuarios, régimen de audiencias públicas, sin avocación, intervención, ni alzada. La Constitución ahora sólo autoriza la delegación legislativa al ejecutivo en cuestiones de administración (por ende, no para regular la actividad de los particulares) y mediando emergencia. Esas leyes a su vez deben tener plazos determinados y no pueden prorrogarse sine die. (Cláusula transitoria Octava y arts. 29 y 36).

<sup>35</sup> Esto implica que el Estado actúa financiando, proveyendo o regulando. El contenido regulatorio de la política de medicamentos es siempre muy fuerte, cualquiera sea el grado de protagonismo del Estado o el sistema político que tiene cada país.

<sup>36</sup> BIDART CAMPOS (1997) *El federalismo concertado* – Pedro Frias- El proceso se inicia con el federalismo de negociación en 1958, una década después es de concertación, y tiende al arreglo interjurisdiccional de distintas numerosas cuestiones para viabilizar un federalismo posible, sobre la base contractuales tiende a integrar organismos mixtos, con la participación de gobierno federal y provincial. En el derecho administrativo cuando hay intereses provinciales en juego esa área planifica y resuelve. *El principio de lealtad federal* impone evitar el abuso de competencias de los gobiernos nacional y provinciales, deben tenerse en cuenta los intereses del conjunto federal para alcanzar cooperativamente la funcionalidad de la estructura federal in totum. Ante competencias dudosas deben prevalecer los intereses y las necesidades de toda la federación y la buena fe. Ambos principios presumen la cooperación recíproca entre el gobierno federal y las provincias.

de concertación<sup>37</sup>, mediante el desarrollo de relaciones y entes interjurisdiccionales<sup>18</sup>, tales como el Pacto Federal para el Empleo, la Producción y el Crecimiento de 1993. A ese fin debe destacarse ante todo que la responsabilidad de la protección de la salud de los consumidores y usuarios en la relación de consumo está impuesta por la Constitución Nacional a todas las autoridades.

Asimismo, en este marco, la jurisprudencia registra antecedentes que reconocen la competencia de la Secretaría de Comercio e Inversiones para actuar en jurisdicción de la Provincia de Buenos Aires. El fallo recaído en 1996, en sede de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Penal Económico, sala A, en los autos “CENCOSUD S.A. s/ infracción Ley 22.802” reconoce la competencia de la Secretaría de Comercio como autoridad con competencia para actuar en todo el país, incluso en el caso de hechos que afecten exclusivamente el comercio local.

### ***Alternativas de protección de la propiedad industrial***

La discusión de las alternativas para la protección de la propiedad industrial se ha centrado en determinar fundamentalmente en qué medida el Estado nacional en el ejercicio de su poder de policía - en sentido amplio -, alcanza un equilibrio ponderado entre los efectos del dominio y sus consecuencias y los equilibrados intereses y necesidades de la comunidad toda y de cada uno de sus integrantes.

**La industria farmacéutica extranjera<sup>21</sup>, que propugna un derecho de patentes sin limitaciones, sostiene que la misma es imprescindible para estimular la investigación**, asegurando a los innovadores potenciales la expectativa de vender su producto a un precio que les permita recuperar los gastos de investigación y desarrollo y como expresión de la aceptación del conocimiento como un recurso central en la economía de avanzada, así como en que la ley de patentes estimula la competencia, al facilitar la incorporación al mercado de un producto que antes no existía, alentando a los competidores en la búsqueda de nuevos caminos

Además sostienen la improcedencia del uso del término monopolio con relación a la naturaleza del derecho de inventor, en tanto ese concepto se usa para definir a un mercado en el cual un solo productor vende un producto, que carece de sustitutos y

---

<sup>37</sup>BIDART CAMPOS (1997) *La posible regla federal*- Pedro J. Frías- tendencia a incorporar en las constituciones Provinciales una cláusula federal que permita a la provincia en ejercicio de su autonomía ejercer una serie de facultades tales como prestar los servicios territorialmente divisibles que no se atribuyan a otra jurisdicción, gestionar en el área internacional sus intereses propios, sin perjuicio de la política extranjera delegada en el gobierno nacional, concertar el cumplimiento de los fines interjurisdiccionales no políticos mediante relaciones gubernamentales, acuerdos y regiones en que sea parte, asociarse a sistemas de coparticipación impositiva y procurarse compensar las repercusiones negativas de las políticas sociales, negociar su participación en todo que gestione poderes concurrentes o regímenes concertados y en las empresas interjurisdiccionales o del estado nacional que exploten sus recursos (la Constituciones de Salta, Córdoba, Río Negro, Tierra del Fuego tienen cláusulas federales inspiradas en Frías)

en el que el ingreso de nuevos competidores está obstruido por altas barreras. Ello, por cuanto el sistema de patentes crea sólo la posibilidad de excluir a otros de un producto o procedimiento específico, durante un tiempo limitado y que el monopolio, conlleva la posibilidad de excluir cualquier otro producto o procedimiento del mercado y que raramente un único producto equivale a un mercado.

Este sector entiende que la prevención de dichas prácticas se debe hallar en el marco de las modernas doctrinas de normas anti-trust y de defensa de la competencia, que no se limitan a restringir la concurrencia en los mercados o atacar determinadas consecuencias no deseadas de la estructura no competitiva de la oferta, sino que regulan la forma en que se constituye y actúa tal estructura. Recuerdan entonces que la ley de defensa de la competencia sólo prohíbe los actos restrictivos si son contrarios al interés general, rechazando el principio de la ilegalidad per-se y sostienen que la ley de patentes es el único incentivo eficiente de la inversión en investigación y desarrollo, para la generación de nuevos conocimientos.

Así, objetan el artículo 44 de la Ley de patentes que permite reclamar la autorización de una patente sin el consentimiento del titular, cuando la autoridad competente determine que ha incurrido en prácticas anticompetitivas, por entender que no deben confundirse ambos conceptos y además el marco evidente de inseguridad jurídica que crea en los titulares de tales derechos, ante el margen de discrecionalidad que se le otorga a la autoridad de aplicación y la ambigüedad de las situaciones que lo autorizan, que por otra parte considera son ajenas a la normativa específica en la materia y al derecho común<sup>38</sup>: fijación de precios comparativamente excesivos respecto de la media de mercado, la negativa de abastecer al mercado en condiciones comerciales razonables y el entorpecimiento de actividades comerciales razonables.

Critica entonces la industria internacional la falta de claridad en que entiende la legislación nacional incurre al reconocer licencias compulsivas, aún con el intento de reglarlo en el anexo II del decreto 260/96, por entenderlo insuficiente, y considerar que se trata de una amenaza latente al derecho de propiedad del titular, lo que dicen afecta la oferta y en definitiva el interés general.

Además les llama la atención los plazos perentorios que la ley fija y que son causa de declaración de abandono, desistimiento o denegatoria, que contienen procedimiento más exigentes que la ley de procedimientos administrativos, así como la pobreza de recursos y restricciones que la ley contempla en sede judicial y que se haya dotado al INPI de amplias facultades para otorgar este tipo de licencias y no para prevenir falsificaciones e imitaciones.

---

<sup>38</sup> ROSANSKY. Mimeo. 1996

**En contraposición con tales aseveraciones la industria nacional<sup>39</sup> destaca que las limitaciones al derecho de patentes no son más que la necesaria adecuación de la Ley de Patentes Argentina a las previsiones del Acuerdo TRIPS.** sobre la base de varias consideraciones entre las que cabe citar:

- ✓ Que el propio Acuerdo TRIPS reconoce la necesaria aplicación de otros acuerdos internacionales de propiedad intelectual, entre los que citan al Convenio de París. Este adquiere relevancia, en tanto establece principios fundamentales como el trato nacional y el principio de prioridad, los derechos mínimos que los Estados deben respetar en materia de propiedad industrial, así como los mecanismos para la prevención de abusos que puedan resultar del ejercicio de los derechos, por parte de los titulares de patentes, dentro de los cuales menciona la falta de explotación local de inventos. En consecuencia, los laboratorios nacionales indican que la ley Argentina receptó, complementó y precisó estas normas.
- ✓ Que expresamente el Tratado TRIPS contiene normas de procedimiento para la prevención y solución de diferencias entre los estados miembros (Parte I y V del Acuerdo), ratificando la necesidad de los países miembros de ajustarse a normas internacionales de conductas preestablecidas, comprometiéndose a desistir del uso de medidas unilaterales, que de generalizarse convertirían la convivencia internacional en una mera ilusión, destacando por caso, la Ley de comercio de E.E. U.U, por la cual dicho país pretende atribuirse el rol de juez y parte en los conflictos comerciales, en los que se considera afectado, y que por ello nunca tuvo legitimidad ni sustento legal en el plano internacional.
- ✓ Que las características del marco interpretativo del Acuerdo TRIPS permiten concluir que el mismo no establece derechos absolutos a favor de los titulares de patentes por las razones que se exponen a continuación:
- ✓ La protección patentaria no es el fin último del acuerdo, sino un objetivo intermedio, toda vez que el primero consiste en fomentar la transferencia de tecnología y reducir las distorsiones y obstáculos al comercio internacional (Ver Preámbulo del Acuerdo).
- ✓ Subordina la protección de los derechos de propiedad intelectual a otros objetivos de la política pública, favoreciendo el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones (Preámbulo y arts. 8 y 9 del Acuerdo). De esta forma la protección de la salud pública, la nutrición de la población o la promoción del interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socio - económico y tecnológico, habilitan a los países miembros a modificar sus leyes y reglamentos, n la medida que sean compatibles con las previsiones del Acuerdo.
- ✓ Reconoce la existencia de derechos de otros sectores sociales, propugnando

---

<sup>39</sup> CHALLÚ, Pablo & LEVIS, Mirta(1996) , “Adecuación de la Ley Argentina de Patentes al Gatt”, Editorial Abeledo Perrot, Buenos Aires, Argentina.

do el equilibrio entre estos y los de los titulares de las patentes admitiendo, entonces que la combinación de las excepciones con los requerimientos de descripción de invenciones reflejan el objetivo fundamental de la ley, que es promover y no impedir un mayor avance de la ciencia y tecnología (art. 7 del Acuerdo).

✓ Que en aras de dicho equilibrio y la consecución de otros objetivos, el acuerdo contempla posibles conductas abusivas de los titulares de patentes y autoriza la utilización de medidas para prevenirlas y corregirlas (art. 8 y Convenio de París)

✓ En consecuencia no puede sostenerse que en base al Acuerdo TRIPs los titulares de patentes detentan derechos exclusivos sobre sus invenciones, ya que esto no encuentra sustento legal ni en el Tratado comentado ni en los demás vigentes en la materia.

✓ El diferente grado de desarrollo de los países signatarios requiere la adecuación de sus legislaciones a sus distintas realidades. Incluso el Acuerdo requiere a los países desarrollados del OMC proveer incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados, con el fin de que estos puedan establecer una base tecnológica y viable.

✓ El Acuerdo les confiere amplitud a los países signatarios para que legislen en la materia, según sus propios sistemas y prácticas jurídicas (Preámbulo y art. 1º)

✓ El Acuerdo establece estándares mínimos de la protección conferida, pero les da la posibilidad de ampliarlos (art.1º)

**A la luz de la controversia suscitada la Argentina optó por un ejercicio razonado del poder de policía que el Acuerdo TRIPs. Le reconoce a los estados miembros,** para equilibrar los efectos de la propiedad privada, sobre patentes medicinales, destinadas a la salud humana, con intereses generales de la comunidad y sus integrantes, marginando los monopolios de producción y comercialización y reconociendo al dueño de la patente el pago de una contraprestación razonable<sup>18</sup>. Solución que en principio no agravia la subsistencia del derecho de dominio en sus efectos, ni perjudica la continuidad de la patente y por ende, fomenta el interés por el progreso científico, al par que explícita y representa el reconocimiento de utilidades razonables para el titular de la patente. Se adecua la solución entonces, a la normativa internacional en materia de derechos humanos<sup>24</sup> y también al acuerdo TRIPs<sup>25</sup>.

Según podemos observar de la simple lectura de las normas que recientemente y hasta el momento se han dictado en materia de medicamentos y de las Constituciones Provinciales que le han acordado a tales productos el carácter de derecho social básico, nuestro derecho positivo ha optado por reconocer tal naturaleza social de los fármacos, por lo cual el Estado se encuentra entonces fuertemente comprometido a cuantificar el riesgo de un costo abusivo del medicamento que lo vuelva inal-

canzable para los estratos más pobres, en prevenir que la patente no afecte la libre competencia con el consiguiente peligro de caer en prácticas monopólicas, sin desatender el reconocimiento de la importancia del apoyo de la industria farmacéutica en general, para estimular la producción y satisfacer las necesidades del mercado local.

### ***Identificación de fortalezas, debilidades, amenazas y oportunidades del marco regulatorio de medicamentos***

En base a lo expuesto precedentemente podemos identificar como principal debilidad del marco regulatorio, la incapacidad para integrar los distintos componentes que conforman su objeto y por ende, de alcanzar la coordinación institucional horizontal y vertical que específicamente se requiere en materia de medicamentos, por la importancia de los derechos subjetivos y de interés general a tutelar, aunque como fortaleza pueden destacarse los avances que se advierten al aplicar institutos del constitucionalismo y derecho administrativo moderno, tendientes a lograr una mayor integración y concertación que permita al Estado, tutelar los derechos de la sociedad en su conjunto y contar a la vez con el apoyo de la industria farmacéutica.

A continuación (Tabla 11) se enuncian las principales fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas detectadas del marco regulatorio de medicamentos en Argentina, considerando los derechos principalmente tutelados por el mismo.

**Tabla 11: Fortalezas- Oportunidades- Debilidades - Amenazas del marco regulatorio de medicamentos**

	Tutela de la salud	Tutela de la economía	Tutela de la propiedad intelectual	En general
<b>FORTALEZAS</b>	Reconocimiento de la función social del medicamento (implícitamente en el orden nacional y explícitamente en algunos regímenes provinciales) Creación de la ANMAT para efectuar registros, controles y farmacovigilancia Registro según eficacia, inocuidad y calidad siguiendo normas internacionales	Reconocimiento constitucional de la relación de consumo de medicamento y protección del derecho a la salud del usuario	Reconocimiento constitucional al derecho de la propiedad intelectual, y su compatibilización con los derechos de la sociedad en su conjunto.	Incorporación de mecanismos modernos para avanzar en la protección del usuario y sus derechos- a la salud, la economía y el interés general, sin desatender los incentivos a la industria

	Tutela de la salud	Tutela de la economía	Tutela de la propiedad intelectual	En general
DEBILIDADES	Falta de coordinación institucional: Dificultades del Gobierno Nacional para ejercer controles en el interior del país. Heterogeneidad de normas y actividades a regular.	Falta compatibilizar la Ley de defensa del usuario, con sus similares de defensa de la competencia y lealtad comercial	Ambigüedad en la reglamentación y dificultades de la autoridad reguladora para anticiparse a las estrategias de la industria	Ineficacia de las medidas adoptadas para prevenir incrementos de precios, oligopolios o monopolios o avances en la cadena de comercialización
AMENAZAS	Superposición y heterogeneidad de normas que dificultan el control Dificultad para compatibilizar la tendencia a la descentralización con la necesidad de ejercer el control y registro desde el orden nacional	Incapacidad para generar respuestas articuladas y organizadas ante las estrategias de la industria, que avanza en la cadena de comercialización	Fuerte presión de los intereses sectoriales involucrados, que condiciona sus inversiones	Las fuertes presiones de los grupos interesados y la desarticulación de los distintos niveles de decisión administrativa atentan contra una solución concertada y organizada, que dote de equilibrio a las relaciones a las relaciones jurídicas concertadas entre los particulares
OPORTUNIDADES	Aplicación de Políticas preventivas de la salud en base a la interacción de los profesionales de la salud con sistema nacional de farmacovigilancia Apertura comercial al exterior y reducciones arancelarias para los efectores de salud	Amplias facultades de control reconocidas a la autoridad de aplicación en todo el territorio nacional. Incluso se registran antecedentes jurisprudenciales en ese sentido	Posibilidad de implementar con los otros estamentos del Poder ejecutivo competentes en la materia estrategias comunes, para prevenir situaciones anticompetitivas per se.	Posibilidad para implementar conjuntamente con la ley de patentes la prescripción por genéricos, fortalecer los controles del estado, incluso respecto de prácticas anticompetitivas, a través de mecanismos de integración horizontal y vertical

Fuente: Elaboración propia

## CAPÍTULO 4

### PRECIOS

El análisis de precios de los medicamentos puede involucrar diferentes dimensiones. Por un lado, se puede observar su composición, es decir cómo se forman los precios finales y la incidencia que registran los diferentes insumos y factores intermedios. Por otro lado, el examen de los niveles actuales de precios del país –que se observa a través de los precios medios y del precio de los productos líderes en ventas-. Además, un examen de la evolución reciente de los precios. Por último, se pueden establecer comparaciones con otros países involucrando las tres dimensiones anteriores.

### Niveles de precios y rentabilidad

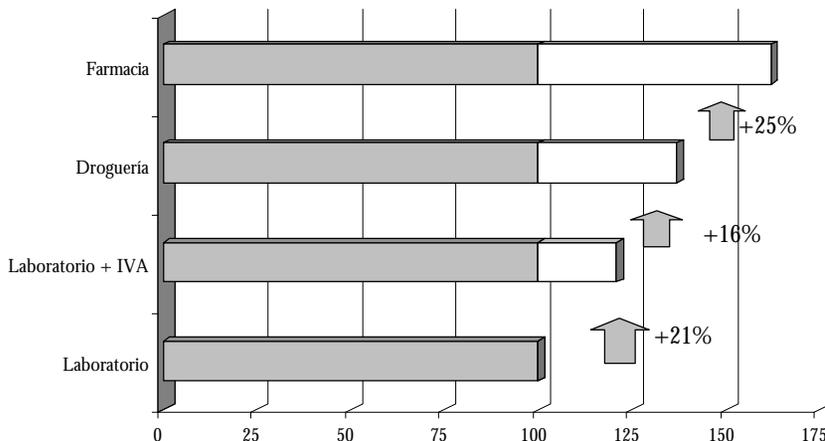
---

Existe una serie de dificultades particulares en el análisis de precios de medicamentos. En primer lugar es necesario observar el proceso de formación de precios. Es decir, la participación de cada actor en el proceso de producción - circulación. En segundo lugar, el análisis exige recaudos con respecto a la comparabilidad o identidad de los medicamentos. En tercer lugar, un análisis completo requiere observar tanto la evolución de los precios locales como comparaciones internacionales.

### *¿Cómo se conforman los precios?*

**Existe un proceso teórico de formación de los precios de medicamentos.** Podemos observar en el Gráfico 4 la participación desagregada de cada sector de la cadena de producción - comercialización, vemos así como partiendo del valor de salida de laboratorio tomado como base 100, se le van adicionando ya sea impuestos como márgenes de utilidad de los distintos componentes de la cadena y llegamos a un precio que está de alguna manera institucionalizado 175, que es el del manual farmacéutico o agenda Kairos, y sirve de referencia e indicativo para la seguridad social. Los descuentos ofrecidos en los distintos eslabones de la cadena también utilizan como referencia este valor final.

**Gráfico 4: Proceso teórico de conformación de precios de medicamentos en Argentina (salida de laboratorios base 100).**

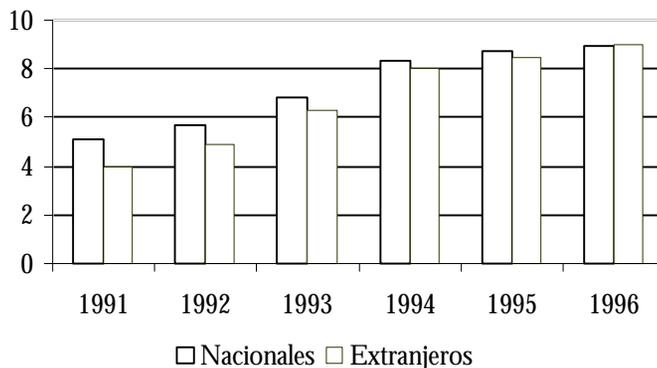


Fuente: Fundación ISALUD.

**Existe un proceso real de formación de precios.** Sin embargo, en la realidad, los actores que participan en esta cadena de comercialización realizan descuentos a sus clientes. Por un lado, en algunos casos, los laboratorios venden con descuentos que promedian el 8%. En segundo lugar, las droguerías ceden parte de sus márgenes teóricos de utilidad. Y por último, las farmacias también practican descuentos. En el caso de las farmacias los descuentos son tanto a los compradores institucionales, como a los clientes individuales. Los descuentos practicados son diferentes.

En el gráfico siguiente se recompone la misma cadena con los márgenes que hoy el mercado está manejando, llegamos así a un valor de precio final promedio que orilla los 151 o sea un 15% menos que el teórico.

**Gráfico 5: Proceso real de conformación de precios de medicamentos en Argentina (salida de laboratorios base 100)**



Fuente: Fundación ISALUD.

**Hay una serie de obstáculos metodológicos para la comparación de precios.**

Resulta difícil efectuar comparaciones porque, puede haber diferencias de principio activo, de origen de principio activo, de excipientes, de forma farmacéutica (comprimidos, comprimidos de liberación retardada –retard-, etc.), de concentración, de tamaño de envase, etc. Si es el producto original del laboratorio investigador, o si es una copia (genérico con marca) o sin marca. Si existe protección de patente de producto y si está vigente la patente. Diferencias de status regulatorio, medicamentos de prescripción (éticos) o de venta libre (OTC). Diferencias de financiación, cubierto o no por la seguridad social y en qué porcentaje. Si es medicación en internación o ambulatoria.

Por último y no menos importantes diferencias de métodos de fabricación, si se siguen o no GMP (buenas prácticas de manufactura), de métodos de control de calidad. Es habitual que se declame el seguimiento de GMP y severos controles de calidad, pero la realidad no es siempre coincidente. En estos momentos en Chile hay un fuerte debate por problemas de calidad en ciertas partidas de medicamentos, por la falta de exigencias y controles por parte de las autoridades sanitarias<sup>40</sup>. Como ha sido señalado, en Argentina es función de la ANMAT garantizar la buena calidad de cualquier producto del mercado.

<sup>40</sup> "Chile to regulate pharmaceutical market", *Scrip*, July 10th 1998.

## ***¿Cómo se conforman los precios en otros países?***

Antes de efectuar cualquier comparación internacional de precios nos parece oportuno efectuar un análisis comparativo de la estructura de conformación de precios entre los distintos países, aquí podemos observar además cómo independientemente del margen de utilidad de los distintos sectores, el impuesto que se cargue sobre los fármacos jugará un papel bastante significativo. Vemos como países con fuerte financiamiento estatal han implementado una carga impositiva diferencial para medicamentos de venta libre y de éticos, estos últimos por estar financiados por el Estado tienen una carga impositiva menor que los primeros.

**Tabla 12: Análisis comparado de estructura de precios. 1996. Argentina, Brasil y países europeos**

<b>País Venta</b>	<b>Precio Margen</b>	<b>Precio al público + IVA</b>	<b>Precio de venta de laboratorio</b>	<b>Margen mayorista</b>	<b>Margen farmacias</b>	<b>IVA</b>
Argentina		100%	60,90	4,80	21,5	12,8
Brasil		100%	58,10	11,18	30	0
Alemania		100%	55,30	8,80	22,70	13,2
Bélgica		100%	56,56	8,33	29,24	5,67
Dinamarca		100%	55,30	4	20,70	20,0
España		100%	59,90	8,20	29	2,9
Francia Reembolsables		100%	63,50	6,80	27,50	2,1
Francia No reembolsables		100%	61,50	6,59	26,65	5,2
Holanda		100%	58,10	11,60	24,60	5,7
Italia Prescripción		100%	61,47	6,88	23,39	8,26
Italia OTC		100%	56,30	6,72	21,01	15,97
Reino Unido Prescripción		100%	87,50	7,50	5	0
Reino Unido OTC		100%	50,20	6,80	28,10	14,9
Noruega		100%	56,50	5,90	19,60	18,00
Suecia		100%	68,20	2,80	29	0,00
Suiza		100%	56,70	8,80	34,50	0,00

Fuente: Elaboración propia en base a: Argentina y Brasil, IMS . Países europeos, EFPIA y Scrip.

Así como vimos que para Argentina la estructura de formación del precio de venta requiere un estudio pormenorizado, lo mismo ocurre con los países europeos. El ingreso de las farmacias europeas se forma con márgenes fijos o regresivos (a mayor precio menor margen) y honorarios fijos y variables.

**El peso de los laboratorios en la formación de precios varía mucho de país a país.** En la Tabla 12 se presenta la estructura de formación de precios de once países europeos, Argentina y Brasil. En el caso de Brasil la estructura corresponde a la informada por la auditoría internacional IMS, similar al proceso teórico de formación de precios en Argentina. Vemos que el precio de venta del laboratorio incide desde un mínimo de 50,2% (OTC, Reino Unido) hasta un máximo de 87,5% (prescripción, también Reino Unido). La media para los 13 países es de 60.4% (Argentina 60.9%).

**Aunque el margen de los mayoristas también varía su dispersión es menor.** Fluctúa desde un mínimo de 2.8% (Suecia) hasta un máximo de 11.6% (Holanda). La media de los 13 países es de 7.5% (Argentina 4.8%). El margen de farmacias varía desde 5% (Reino Unido, prescripción) hasta 34.5% (Suiza). La media de este grupo de países es de 24.5% (Argentina 21.5%).

**No hay unidad de criterios, a nivel internacional, con respecto al gravamen impositivo adecuado para los medicamentos.** La incidencia del impuesto al valor agregado fluctúa desde 0% en Suiza, Suecia, Brasil y Reino Unido, hasta un máximo de 20% en Dinamarca. En el caso del Reino Unido el 0% de IVA es para los productos de prescripción, los cuales están cubiertos por el Sistema Nacional de Salud (NHS). Los OTC, cuyo consumo es decidido por el usuario final, reciben un tratamiento diferente, dado que el IVA incide en un 14.9% sobre el precio final. Algo similar ocurre en Italia donde este impuesto pesa solo 8.26% para los productos éticos y 15.97% en los OTC. La media de la incidencia del IVA en los 13 países para los productos de prescripción es de 7.8% (Argentina 12.8%). La media de Italia y Reino Unido para los OTC es de 15.4%.

Como conclusión de esta muestra de 13 países, podemos decir que en la formación de la estructura del precio final al público en Argentina, la incidencia del precio de venta del laboratorio es igual a la media de los 13 países, el margen mayorista está por debajo de la media y que el margen de farmacia y el IVA la superan, por lo menos en lo que al precio teórico se refiere acentuándose aún más si miramos la conformación "real" de los precios.

## **Comparación de precios**

---

**Se puede comparar el precio medio (de los envases vendidos) en diferentes países.** Dado que es la única cifra disponible internacionalmente con bases de cálculo uniformes y por lo tanto que pueden ser tomadas en cuenta a la hora de las

comparaciones. Acotando de esta manera el sesgo a la limitación que ofrece el tamaño de los envases<sup>41</sup>, que, para productos idénticos pueden variar de país en país. Debe observarse que el precio medio que se analiza es el correspondiente a las unidades vendidas.

**Argentina es el país de mayor precio promedio en América Latina.** Cómo se observa en el cuadro a continuación, todos los países de la región registraron precios inferiores a los de nuestro país. En algunos casos (como México, Ecuador, Chile y Colombia) los precios medios son un tercio de los argentinos, en Venezuela llegan a un cuarto. Incluso los precios medios argentinos se sitúan por debajo de los de algunos países industrializados como Italia, Reino Unido, España y Francia. Los precios medios nacionales solo son superados por los de Estados Unidos, Alemania y Canadá.

**Tabla 13: Precios medio en diversos países. 1995. Precios “salida de droguería” - US\$ corrientes - 1 US\$ = 1\$**

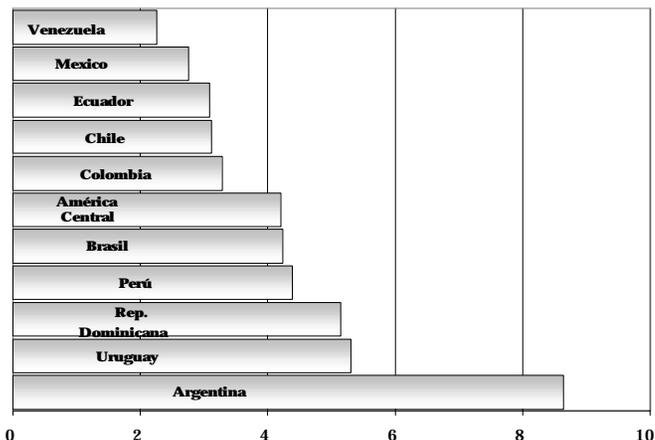
América Latina		Otros Países	
Argentina	8.63	Estados Unidos	13.51
Uruguay	5.27	Alemania	11.74
Rep. Dominicana	5.14	Canadá	10.98
Perú	4.38	Reino Unido	8.27
Brasil	4.23	Australia	6.55
América Central	4.19	Italia	6.12
Colombia	3.27	Francia	5.11
Chile	3.11	España	4.95
Ecuador	3.07	Corea del Sur	3.00
México	2.74		
Venezuela	2.24		

Fuente: Fundación Isalud en base a “Panorama sectorial”. *Gazeta Mercantil*. Diciembre de 1997.

En el Gráfico 6 se representan las diferencias entre los países en los precios medios de los medicamentos.

<sup>41</sup> Además aunque en menor medida es necesario señalar restricciones en las comparaciones debidas a la política cambiaria. Es decir la revaluación o devaluación de la moneda del país de origen con respecto al dólar (especialmente en España entre 1991-93).

**Gráfico 6: América Latina. Comparación de los precios medios en diversos países. 1995**



Fuente: Fundación Isalud

**A mayor cofinanciación mayor tamaño tienen los envases.** Como ejemplo, Argentina por el extendido sistema de cobertura de medicamentos por parte de Obras Sociales y Prepagas, tiende a los envases de mayor tamaño por diversas razones. En Uruguay está muy difundido el sistema de Mutuales, que a primera vista puede parecerse al sistema argentino, pero que tiene una gran diferencia. El paciente/consumidor debe abonar un *ticket* moderador para acceder al medicamento. Las Mutuales, presionan a los laboratorios para que el precio del medicamento se acerque lo más posible al valor de *ticket* moderador. Esto se logra en buena medida con envases más pequeños. Si en Argentina el envase de mayor salida de un antibiótico tiene 16 comprimidos, en Uruguay seguramente tendrá la mitad, 8 comprimidos. Lo mismo para productos crónicos (10 o 15 comprimidos, en vez de los habituales 30 y 60 comprimidos de Argentina).

En los restantes países de América Latina no está difundida la cobertura de medicamentos, por lo menos para pacientes ambulatorios que representan entre el 80 y el 90% del mercado de medicamentos. El paciente paga el 100% del precio de su bolsillo, por lo que es habitual el predominio de envases chicos.

**Se puede comparar la evolución de los precios medios en diferentes países.** Además de la análisis comparativo estático se puede realizar uno dinámico contemplando series históricas, o al menos variación entre dos o más años. Desde esta perspectiva se comprueba que el precio medio en Argentina viene aumentando progresivamente desde 1991 pasando de 4,58 a 9,42 en 1998.

Los cuadros siguientes demuestran la evolución de los precios medios en Argentina y luego en España. En ellos se puede apreciar que entre 1991 y 1996 el precio medio de los productos argentinos se incrementó en 96% mientras que en España fue solo de un 32%. Cuando el análisis se detiene en los productos éticos se verifica que la variación en Argentina fue de un 90% mientras en España alcanzó el 30%. En ambos países los OTC fueron los que más incrementaron sus precios aunque las proporciones son muy diferentes, mientras en Argentina el aumento fue del 140%, en España solo un 36%.

**Tabla 14: Argentina. Evolución del precio medio. 1991-1998. Precios salida de droguería en U\$S corrientes**

Año	Total	Etico	OTC	Nuevos
1991	4.58	5.06	2.13	8.41
1992	5.34	5.75	3.33	9.98
1993	6.60	7.14	3.82	10.97
1994	8.21	8.84	4.53	11.58
1995	8.63	9.10	4.78	15.87
1996	8.98	9.62	5.12	14.76
1997	9.30	9.95	5.24	10.22
1998	9.42	10.11	5.25	12.92

Fuente: Elaboración propia en base IMS. 1998 año móvil a Abril 1998. Nota: Facturación de droguería, sin IVA, dividido por el nro. de cajas

**Tabla 15: España. Evolución del precio medio. 1991-1996. -Precios “salida de droguería” en U\$S corrientes**

Año	Total	Ético	OTC
1991	3.93	4.43	1.49
1992	5.20	5.84	1.90
1993	3.85	4.32	1.44
1994	4.46	4.95	1.69
1995	4.95	5.51	1.94
1996	5.18	5.76	2.03

Fuente: Elaboración propia en base a IMS. Nota: Facturación de droguería, sin IVA, dividido por número de cajas

**Tabla 16: Precios medios en Argentina y Brasil .1995 vs. 1998. Precios “salida de droguería” - U\$S corrientes - 1 U\$S = 1\$**

	Precio medio 1995	Precio medio 1998	1995 vs.1998
Argentina	8.63	9.43	9.3%
Brasil	4.23	5.66	33.8%
Argentina Vs Brasil	+104.0%	+66.3%	-35.5%

Fuente: Elaboración propia en base a IMS, Scrip, Gazeta Mercantil y Australian Pharmaceutical Manufacturers Association (APMA)

A partir de 1996 en Brasil comienza un proceso de liberación paulatina de precios. Esto hace que los precios medios de Brasil se acerquen a los de Argentina. De todos modos el ritmo de aumento de precios en Brasil se está moderando, por lo que es poco probable que alcancen el nivel de precios de Argentina. Como vimos anteriormente, en esto pesa también el mayor tamaño del envase “promedio” del mercado argentino impulsado por la cobertura de Obras Sociales que reduce el pago de bolsillo.

**El mercado brasileño es mayor y más barato que el argentino.** El mercado brasileño de medicamentos es dos veces más grande en valores que el mercado argentino y tres veces más grande en unidades. El precio medio de los laboratorios internacionales en Argentina es en general superior al de sus pares en Brasil.

**Tabla 17: Argentina y Brasil. Laboratorios internacionales líderes. Comparación del precio medio. 1998. Precios “salida de droguería”**

	Argentina	Brasil	Argentina Vs Brasil
Mercado Total			
Millones de US	3858.7	7778.0	-50.4
Millones de unidades	409.3	1373.6	-70.2
Precio medio - U\$S	9.43	5.66	+66.7
3. Roche	9.00	4.99	+80.4
4. HMR	11.26	4.59	+145.3
6. Novartis	10.62	5.45	+94.9
7. Bayer	5.56	10.28	-45.9
8. Boehringer Ing.	7.84	4.21	+86.2
9. BMS	10.31	7.18	+43.6
14. GlaxoWellcome	9.09	6.76	+34.5

Fuente: Elaboración propia en base a IMS, año móvil a Abril 1998. Argentina PHARMA (PHARMACEUTICAL RESEARCH MANUFACTURERS OF AMERICA), Brasil PMB. Nota: Facturación de droguería, sin IVA, dividido por número de cajas.

Como vimos en el cuadro anterior el precio medio del mercado de medicamentos en Argentina es 66.3% superior al precio medio en Brasil (IMS, Abril 1998). Al observar estos nueve casos específicos, vemos que en cinco el precio en Argentina supera al precio en Brasil. En cuatro casos el precio en Brasil es superior al de Argentina.

También podemos observar como a excepción de uno, los restantes seis laboratorios internacionales tienen precios medios muy superiores en Argentina. Las diferencias van del 34 al 145,3%.

**Tabla 18: Argentina y Brasil. Productos originales líderes. Comparación del precio al público julio 1998<sup>42</sup>**

	Argentina	Brasil	Arg. Vs. Br. %
Bayaspirina (Bayer) 500 mg x100	6,50	10.32	-37.0
Voltaren (Novartis) 50 mg x 15	17,75	5.76	+208.0
Novalgina (HMR) 500 mg x 50	16,65	10.38	+60.4
Lexotanil (Roche) 3 mg x 50	9,56	13.97	-31.6
Zocor (MSD) 10 mg x 30	53,85	48.59	+10.82
Tegretol (Novartis) 200 mg x 60	30,49	16.00	+90.6
Redoxon (Roche) 2 g x 30	16,87	18.64	-9.5
Amloc (Pfizer) 5 mg x 20	21,63	28.12	-23.1
Klaricid (Abbott) 250 mg x 12	27,90	35.03	-20.4

Fuente: Elaboración propia en base a: Argentina, Agenda Farmacéutica Kairos, Julio 1998. Brasil, Revista Farmacéutica Kairos, Julio 1998.

Los productos pertenecientes a laboratorios internacionales permiten comparar los precios del mismo producto en distintos países. Los productos de laboratorios nacionales generalmente se comercializan solo en el país de origen, no permitiendo esa comparación.

En la Tabla 18 se consignan precios al público de presentaciones de nueve productos pertenecientes a laboratorios de investigación, en Argentina y en Brasil. Se trata de precios al público y no de precios medios. Para poder efectuar la comparación se procedió a estandarizar los tamaños de los dos países.

Los nueve productos fueron seleccionados por ser líderes en el mercado argentino.

<sup>42</sup> Precios al público incluyendo IVA (Arg.) - US\$ corrientes - 1 US\$ = 1\$ = 1.17 Real. Algunas presentaciones de Brasil convertidas a sus equivalentes en Argentina.

Para los tres productos que pueden ser considerados “nuevos” (Zocor, Amloc y Klaricid) por ser los de más reciente lanzamiento (1991 y 1992), aunque poco significativas, ambos tienen precio de venta más bajo en Argentina que en Brasil. En el caso de los seis productos “no nuevos”, con tiempos en el mercado desde 22 años (Voltaren) hasta casi un siglo (Bayaspirina), las diferencias de precios con Brasil son mucho más marcadas, no marcando una tendencia ya que en el caso de la Bayaspirina -37% y el Voltaren +208%.

El distinto comportamiento de los precios entre productos nuevos y productos con más años en el mercado nos muestra que en el caso de los productos nuevos los precios responden a políticas globales marcadas por la casa matriz. De ahí la casi homogeneidad de precios entre Argentina y Brasil.

Para los productos con más años en el mercado, los precios actuales son el resultado de políticas locales de la filial del laboratorio y de mecanismos de controles de precios (Brasil).

## **Evolución de los precios**

**Los productos nuevos ingresan con valores muy superiores al precio medio de mercado.** El sostenido crecimiento de los precios está estrechamente vinculado con la estrategia competitiva de las empresas del sector, que consiste en introducir permanentemente nuevos productos, los que en general son colocados a precios superiores a los que se encuentran comercializándose. Cabe tomar como ejemplo lo ocurrido en 1996 donde el precio medio de los productos nuevos en Argentina fue \$14,76 lo que representaba el 69% por encima del precio promedio. El cuadro siguiente presenta un índice que demuestra como evolucionaron los precios medios de los medicamentos en el transcurso de la década. A pesar de que no se dispone de datos sobre los precios medios de los lanzamientos para los dos últimos años, se puede apreciar

**Tabla 19: Argentina. Evolución de los precios medios de los medicamentos. Período. 1991-1998. Índice 1991 = 100**

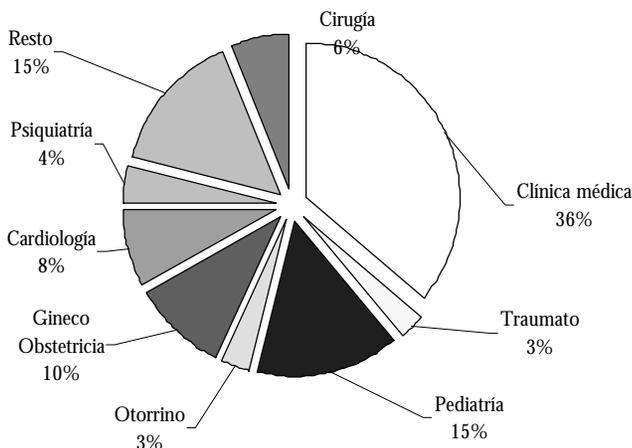
Año	Total	Eticos	OTC	Nuevos
1991	100	100	100	100
1992	117	114	156	119
1993	144	141	179	130
1994	179	175	213	138
1995	188	180	224	189

Año	Total	Eticos	OTC	Nuevos
1996	196	190	240	175
1997	203	197	246	121
1998	206	200	246	154

Fuente: Fundación Isalud

**Los precios medios de los laboratorios extranjeros han sufrido un incremento superior al de los nacionales.** Como se puede observar en el gráfico siguiente, aunque los niveles iniciales de los precios de los laboratorios argentinos eran superiores, la curva evolutiva de los laboratorios extranjeros registró una pendiente mayor llegando a igualar los niveles de los nacionales.

**Gráfico 7: Argentina. Evolución del precio medio de los laboratorios nacionales y extranjeros. 1991-1996**



Fuente: Fundación ISALUD.

**Desde 1991 los productos líderes registraron un incremento superior al 60%.** Cómo se puede observar en el cuadro siguiente, desde que rige la convertibilidad, el precio al público de los 15 productos líderes registró un gran incremento. Sin embargo, se registra una fuerte estabilización de los precios a partir de 1995. Desde esa fecha solo se incrementa el precio de la Bayaspirina que es un producto de venta libre.

**Tabla 20: Argentina. Evolución del precio al público de los 15 Productos líderes.1991-1998.****Precios al público incluyendo IVA - US\$ corrientes - 1 US\$ = 1\$**

Producto@ Laboratorio-presentación –año de lanzamiento	1991	1995	1996	1997	1998	Variación
Lotrial (Roemmers) 10 mg x 50. 1984	15.71	18.35	18.35	18.35	18.35	17%
Amoxidal (Roemmers) 500 mgx16. 1973	7.33	12.83	12.83	12.83	12.83	75%
Taural (Roemmers) 150 mg x60. 1982	16.51	26.14	26.14	26.14	26.14	58%
Sertal Cpto (Roemmers) gr x50	10.68	16.88	16.88	16.88	16.88	58%
Bayaspirina (Bayer) 500 mg x 100	3.86	5.54	5.85	6.27	6.50	68%
Voltaren (Novartis) 50 mg x 15. 1976	10.46	17.75	17.75	17.75	17.75	70%
Ibupirac (Searle-Sintyal). 400 mg x 10. 1986	2.38	4.56	4.56	4.56	4.56	92%
Novalgina (HMR) 500 mg x 50	9.93	16.65	16.65	16.65	16.65	68%
Lexotamil (Roche) 3 mg x 50. 1974	4.57	9.56	9.56	9.56	9.56	109%
Alplax (Gador). 1 mg x 30. 1992	5.65	9.50	9.50	9.50	9.50	68%
Zocor (MSD. Sidus) 10 mg x 30. 1992	n.d.	53.85	53.85	53.85	53.85	
Tegretol (Novartis) 200 mg x 60, 1966	17.79	30.49	30.49	30.49	30.49	71%
Redoxon (Roche) 2 g x 30	10.43	16.87	16.87	16.87	16.87	62%
Amloc (Pfizer) 5 mg x 20. 1991	n.d.	21.63	21.63	21.63	21.63	
Klaricid (Abott). 250 mg x 12. 1991	20.49	27.90	27.90	27.90	27.90	36%

Fuente: Elaboración propia en base a: Precios 1991 y 1998, Agenda Farmacéutica Kairos mes de Julio. Precios 1995, 1996 y 1997, Agenda Farmacéutica Kairos mes de Diciembre. Año de lanzamiento de los productos, IMS<sup>43</sup>

**La demanda bien estructurada puede condicionar los precios.** Si analizamos el comportamiento de los precios en la presente década, vemos como entre 1991 y 1994 los mismos sufrieron un significativo incremento, mientras que para el período 1995 1998 observamos un cierto estancamiento de los mismos, sobre todo los incorporados en el vademécum del PAMI.

Todos los productos de venta bajo receta, que fueron incluidos en el convenio entre la industria farmacéutica y el PAMI tienen “congelados” sus precios al nivel vigente en Septiembre de 1994. Esto es válido para todas las formas farmacéuticas y todas las presentaciones que estaban en el mercado en el momento de la firma del acuerdo. Este acuerdo de “pseudo-congelamiento” se cumple en la mayoría de los casos.

Los nuevos productos y las nuevas formas o presentaciones, para ser incluidas dentro del convenio Industria - PAMI - droguerías- farmacias deber ser aceptados dentro del mismo, lo cual es objeto de negociación entre las partes interesadas.

<sup>43</sup> Las posiciones de ranking (1, 2, 3...) corresponden al total del producto, no solamente a la presentación aquí detallada.

**Tabla 21: Argentina. Variación en el precio de los productos líderes. 1995 – 1998. Precios “salida de droguería” - U\$S corrientes - 1 U\$S = 1\$**

	1995	1998	Var %. 1995-1998
<b>15 Productos Líderes</b>			
Ventas - Mn. de U\$S	316.6	368.2	+16.3
Unidades - Mn.	39.2	42.5	+8.2
Precio Medio - U\$S	8.07	8.67	+7.4
<b>Restantes 7000 Productos</b>			
Ventas - Mn. de U\$S	3283.4	3490	+6.3
Unidades - Mn.	377.9	366.8	-2.9
Precio Medio - U\$S	8.69	9.52	+9.5
<b>Total Mercado</b>			
Ventas - Mn. de U\$S	3600	3858.7	+7.2
Unidades - Mn.	417.1	409.3	-1.9
Precio Medio - U\$S	8.63	9.43	+9.3
<b>Market Share (U\$S)</b>			
Top 15	8.8	9.5	+8.0
Restantes 7000	91.2	90.5	-0.8
Total Mercado	100	100	
<b>Market Share (Unidades)</b>			
Top 15	9.4	10.4	+10.6
Restantes 7000	90.6	89.6	-1.1
Total mercado	100	100	

Fuente: Elaboración propia en base a: IMS 1998 año móvil a Abril 1998.

**Tabla 22: Argentina. Variación del precio medio de los 15 Productos líderes. Enero/Abril 1995 – Enero/Abril 1998. Precios “salida de droguería” – U\$S corrientes – 1U\$S = \$1**

	<b>1995</b>	<b>1998</b>	<b>Var. %95/98</b>
Total 15 Productos Líderes	8.07	8.67	+7.4
Lotrial(Roemmers)	8.14	8.07	- 0.9
Amoxidal(Roemmers)	6.79	7.02	+3.4
Taural (Roemmers)	12.68	12.81	+1.0
Sertal cpto NF(Roemmers)	8.42	8.53	+0.9
Bayaspirina (Bayer)	3.31	4.23	+27.8
Voltaren (Novartis)	15.14	14.93	-13.3
Ibupirac (Searle-Sintyal)	6.03	6.61	+9.6
Novalgina (HMR)	10.00	10.35	+3.5
Lexotanil (Roche)	6.29	6.62	+5.3
Alpax (Gador)	6.48	6.83	+5.4
Zocor (MSD)	31.8	33.05	+3.7
Tegretol (Novartis)	15.68	19.60	+25.0
Redoxon (Roche)	6.86	6.88	+0.3
Amloc (Pfizer)	20.7	21.91	+5.6
Klaricid (Abbott)	14.03	21.95	+56.4

Fuente: Elaboración propia en base a Manual Farmacéutico.

A pesar del “pseudo-congelamiento” de precios, el precio medio (facturación dividida por el número de cajas) de los 15 productos líderes creció 7.4% de 1995 a 1998.

Algunas de las causas de este incremento las podemos definir como:

- ✓ Los productos de venta libre (Bayaspirina) siguieron incrementando sus precios.
- ✓ Modificaciones en el *mix* de ventas de los productos de receta, favoreciendo a las presentaciones de mayor tamaño o mayor concentración (por ejemplo, más comprimidos por envase o comprimidos con más mg). En todos los casos el precio por mg de droga no aumenta, lo que aumenta es el consumo. Esto se ve claramente en los casos de Amloc y Klaricid.
- ✓ La influencia ejercida por la incorporación de nuevos productos los que tienen un precio medio superior, empujando el precio medio de todo el mercado de \$8.63 en 1995 a \$9.52 en 1998, es decir +9.3%.

**Tabla 23: Argentina. Los 15 laboratorios líderes. Evolución del precio medio. 1995 vs. 1997. Precios “salida de droguería” - U\$S corrientes - 1 U\$S = 1\$**

Laboratorio	1995	1997	Var % 1995/1997
1. Roemmers	7.97	8.69	+9.0
2. Bago	9.20	9.81	+6.6
3. Roche	7.76	8.88	+14.4
4. HMR	10.65*	11.11	+4.3
5. Sidus (+MSD)	12.05	12.58	+4.4
6. Novartis	10.02*	10.47	+4.5
7. Bayer	4.65	5.48	+17.6
8. Boehringer Ing.	7.09	7.73	+9.0
9. BMS	9.42*	10.17	+8.0
10. Gador	7.19	7.51	+4.4
11. Montpellier	8.51	8.60	+1.1
12. Phoenix	11.87	12.53	+5.6
13. Beta	16.08	15.76	-2.0
14. GlaxoWellcome	8.70	8.97	+3.1
15. Temis Lotalo	13.11	12.90	-1.6

Fuente: Elaboración propia en base a: IMS. Nota: Facturación de droguería, sin IVA, dividido por número de cajas

**Tabla 24: Argentina. Evolución laboratorio líderes. 1995 vs. 1997. Precios “salida de droguería” - US\$ corrientes - 1 US\$ = 1\$**

	1995	1997	Var % 95/97
<b>15 Laboratorios Líderes</b>			
<b>Ventas - Mn. de US\$</b>	1780.7	1891.1	+6.2
Unidades - Mn. -----	201.3	201.4	-----
Precio Medio - US\$	8.85	9.39	+6.1
<b>Restantes +185 Laboratorios</b>			
Ventas - Mn. de US\$	1819.3	1948.7	+7.1
Unidades - Mn.	215.8	211.5	-2.0
Precio Medio- US\$	8.43	9.21	+9.2
<b>Total Mercado</b>			
Ventas - Mn. de US\$	3600.0	3839.8	+6.7
Unidades - Mn.	417.1	412.9	-1.0
Precio Medio - US\$	8.63	9.30	+7.8
<b>Market Share (US\$)</b>			
Top 15	49.5	49.2	+0.6
Restantes 7000	50.5	50.8	+0.6
Total Mercado	100.0	100.0	
<b>Market Share (Unidades)</b>			
Top 15	48.3	48.8	+1.0
Restantes	51.7	51.2	-1.0
Total mercado	100.00	100.00	

Fuente: Elaboración propia en base a: IMS. Nota: Facturación de droguería, sin IVA, dividido por número de cajas

**Tabla 25: Evolución y comparación de precios de medicamentos en Argentina y EE.UU.- Evolución de precios 1991-1998.Productos Originales y Productos Copia<sup>44</sup>**

Principio Activo (vencimiento) de patente EE.UU.	1991	1998	Var. 91/98	Indice EE.UU =100
<b>Alprazolam (91) 1 mg x 30 comp.</b>				
Original en EE.UU.	22.30	21.11	-2.3%	100
Original en Argentina	6.05	6.43	+6.3%	30
“Copia” en Argentina	4.68	6.2	+34.2%	30
<b>Atenolol (93) 100 mg x 100 comp.</b>				
Original en EE.UU.	11.0	146.3	+31.8%	100
Original en Argentina	8.44	24.8	+34.6%	17
“Copia” en Argentina	5.08	23.50	+55.8%	16
<b>Diclofenac (93) 50 mg x 60 comp.</b>				
Original en EE.UU.	46.50	54.25	+16.5%	100
Original en Argentina	27.40	41.96	+53.1%	77
“Copia” en Argentina	24.17	30.19	+24.9%	56
<b>Diltiazem (92) 60 mg x 100 comp.</b>				
Original en EE.UU.	68.75	86.40	+25.7%	100
Original en Argentina	11.90	12.58	5.4%	14
“Copia” en Argentina	13.26	14.27	+7.6%	16
<b>Enalapril (vigente) 10 mg x 100 comp.</b>				
Original en EE.UU.	81.63	106.05	+31.0%	100
Original en Argentina	25.44	26.98	+6.0%	25
“Copia” en Argentina	23.08	24.27	+5.1%	23
<b>Glibenclamida (94) 5 mg x 60 comp.</b>				
Original en EE.UU.	27.46	39.38	+43.4%	100
Original en Argentina	5.37	9.63	+79.3%	24
“Copia” en Argentina	4.05	7.92	+95.5%	20
<b>Ketoconazol (vigente) 200 mg x 100 comp.</b>				
Original en EE.UU.	240.05	306.8	+27.8%	100
Original en Argentina	36.10	90.87	+151.7	30

<sup>44</sup> EE.UU.: precios AWP (Average Wholesale Price), “salida de droguería”. Argentina: precio “salida de droguería” = precio público x 0,6612. Presentaciones en Argentina convertidas a su equivalente en EE.UU.

Principio Activo (vencimiento) de patente EE.UU.	1991	1998	Var. 91/98	Indice EE.UU =100
			%	
"Copia" en Argentina	26.65	65.74	+146.7 %	21
<b>Ranitidina (&lt;98) 150 mg x 60 comp.</b>				
Original en EE.UU.	84.23	99.2	+17.8%	100
Original en Argentina	21.95	21.60	-1.6%	22
"Copia" en Argentina	11.76	17.28	+46.9%	17
<b>Tamoxifeno (&lt;96) 10 mg x 100 comp.</b>				
Original en EE.UU.	72.94	163	+123.6 %	100
Original en Argentina	25.36	69.38	+173.6 %	42
"Copia" en Argentina	23.12	43.86	+89.7%	27

Fuente: Elaboración propia en base a: EE.UU: PDR Genéricos 1998 y Red Book 1991 (tomado de CHALLÚ, P. "Patentamiento de productos farmacéuticos", Buenos Aires 1991). Argentina: Agenda Farmacéutica Kairos, Julio de 1991 y Julio de 1998.

**Tabla 26: Argentina y Estados Unidos - Evolución de precios 1991/1998. Productos Genéricos y Productos Copia<sup>45</sup>**

Principio activo	1991	1998	Var. 91-	Indice 1998
<b>Allopurinol 100 mg x 100 comp.</b>				
Genérico en EE.UU.	10.20	9.48	-7.1%	100
Copia en Argentina	5.70	8.62	+51.2%	91
<b>Amoxicilina 500 mg x 500 comp.</b>				
Genérico en EE.UU.	145.42	173.71	+19.4%	100
Copia en Argentina	163.75	265.09	+61.9%	153
<b>Cefalexina 250 mg/5 ml x 100 ml</b>				
Genérico en EE.UU.	5.96	12.07	+102.5%	100
Copia en Argentina	7.78	10.54	+35.5%	87

<sup>45</sup> EE.UU.: precios AWP (Average Wholesale Price), "salida de droguería". Argentina: precio "salida de droguería" = precio público x 0,6612. Presentaciones en Argentina convertidas a su equivalente en EE.UU.

<b>Principio activo</b>	<b>1991</b>	<b>1998</b>	<b>Var. 91-</b>	<b>Indice 1998</b>
<b>Diazepam 5 mg x 100 comp.</b>				
<b>Genérico en EE.UU.</b>	8.2	11.92	+43.3%	100
Copia en Argentina	9.52	11.60	+22.1%	97
<b>Ibuprofeno 400 mg x 100 comp.</b>				
Genérico en EE.UU.	12.87	10.65	-17.2%	100
Copia en Argentina	16.44	26.45	+60.9%	248
<b>Furosemida 40 mg x 100 comp.</b>				
Genérico en EE.UU.	8.76	6.60	-24.7%	100
Copia en Argentina	5.50	10.82	+96.7%	164
<b>Propranolol 40 mg x 100 comp.</b>				
Genérico en EE.UU.	11.23	14.05	+25.1%	100
<b>Copia en Argentina</b>	6.90	7.20	+4.3%	51
<b>Teofilina 300 mg x 100 comp.</b>				
<b>Genérico en EE.UU.</b>	21.9	21.21	-3.1%	100
<b>Copia en Argentina</b>	24.84	44	+77.1%	207

Fuente: Elaboración propia en base a : EE.UU.: PDR Generics 1998 y Red Book 1991 (tomado de Challú, P. "Patentamiento de productos farmacéuticos", Buenos Aires 1991). Argentina: Agenda Farmacéutica Kairos, Julio de 1991 y Julio de 1998.

**En Estados Unidos los precios crecieron de forma sostenida.** En las tablas anteriores se muestra la evolución en EE.UU., de los precios de medicamentos de marca originales (con y sin patente vigente) y la evolución de los precios de un grupo de productos genéricos.

De la observación de las tablas se desprende que los precios de ambos tipos de medicamentos crecen todos los años. Los precios utilizados AWP (mayoristas promedio), son los publicados por laboratorios y mayoristas, y constituyen los precios de referencia para los pagos a farmacias por parte de las HMO, Medicaid, Medicare, etc. A partir de estos precios de referencia cada organización de Managed Care (privada o estatal), negocia descuentos importantes.

En el caso de los productos originales de marca, en 1997/1998 los descuentos tienden a reducirse y los precios suben todos los años, tanto para los productos que todavía tienen protección patentaria, como para aquellos que la perdieron, estos últimos son los que tienen competencia de genéricos.

**Los genéricos son siempre más baratos.** Al comparar los precios de los genéricos en los Estados Unidos con los precios de las copias en Argentina (genéricos con

marca), en la mitad de los casos las **copias argentinas son más caras que los genéricos norteamericanos.**

**La selección de los genéricos en Estados Unidos es muy rigurosa.** Para los genéricos es necesaria una aprobación previa. La severa autoridad sanitaria de los EE.UU., la FDA, aprueba los productos genéricos y los califica en función de ensayos de bioequivalencia. Aquellos que demuestran fehacientemente que son “equivalentes” al producto de investigación original, reciben la calificación “A”, que quiere decir terapéuticamente equivalente. Si no lo demostró recibe una calificación “B”, que quiere decir que no está probado que sea terapéuticamente equivalente.

Estas calificaciones son publicadas en el Red Book (la guía de precios AWP de todos los productos) y sirven de guía al farmacéutico para sustituir con un grado mayor o menor de seguridad al producto original de mayor precio por un genérico más económico.

En otros países del primer mundo el circuito de aprobación-calificación de genéricos está menos desarrollado, aprobándose en su mayoría genéricos que no han demostrado ser terapéuticamente equivalentes.

**Las compras institucionales consiguen precios decrecientes.** Aunque los precios AWP publicados crecen, los efectivamente pagados por las instituciones como Hospitales, HMO, etc. se redujeron todos los años, entre 1991 y 1997. Esto llevó a la industria de genéricos en EE.UU. a serios problemas y una fuerte consolidación. Esto afecta tanto a las empresas independientes como a las subsidiarias de las grandes casa farmacéuticas de investigación.

En 1998, Mylan la empresa de genéricos líder de mercado, redujo fuertemente sus descuentos porque marchaba hacia la quiebra. En realidad no modificó sus precios AWP, solo redujo sus descuentos. Algunas HMO protestaron y fueron a los periódicos diciendo que Mylan aumentó hasta 558% sus precios (sic).

Esto nos da una idea de la magnitud de los descuentos que se otorgan a las HMO y los hospitales (que no son publicados y son el resultado de negociaciones bilaterales entre el productor de genéricos y cada HMO y grupo de compras)

Los descuentos favorecen indirectamente al paciente con cobertura de seguro de salud, en la medida que se reduce su pago de bolsillo (vimos que cayó de 61% en 1991 a menos de 40% en 1995).

El problema es para aquellos pacientes que no tienen seguro (unas 40 millones de personas), porque para ellos tanto los genéricos como los productos de marca son cada vez más caros.

**Los productos originales tienen precio más elevado en EE.UU. que en Argentina.** Por otro lado, los genéricos de EE.UU. parecen tener precios inferiores o similares a los productos de copia argentinos, pero probablemente una HMO pague menos en EE.UU. que una Obra Social en Argentina por productos con patente vencida.

En ambos países quién más se beneficia es el comprador institucional y no el consumidor individual.

El gran crecimiento en unidades de los genéricos en EE.UU. (40% de las recetas) y sus precios en caída (solo 8% del mercado en valores) no han permitido contener el gasto en medicamentos que en estos años (96/97/98) crece casi un 10% anual

El gasto es impulsado por la mayor cobertura de medicamentos ambulatorios (más barato para el paciente) que brindan las HMO, porque han aprendido que la no cobertura implica que el paciente se pasa a otra empresa de seguro, o finaliza ingresando a una guardia hospitalaria por falta de tratamiento, generando un gasto muchísimo más grande que el que se quiso evitar.

### ***Estrategias Oficiales con relación a los precios***

Al ser el Estado en sus diversas formas (nacional, provincial, municipal), un poderoso monopsonio del mercado de medicamentos, es casi natural que los gobiernos de los países desarrollados implementen mecanismos directos o indirectos de controles de precios.

**Los niveles de regulación son heterogéneos.** La United Nations Industrial Development Organisation (UNIDO) encontró que entre 23 países miembros de la OCDE, 11 tienen controles limitados o ningún control y 12 controles más importantes. Los objetivos perseguidos en materia de precio - gasto son dos: garantizar el acceso de la población al medicamento y controlar el gasto en medicamentos (que es financiado vía impuestos).

**A menor regulación mayor precio medio.** En los países europeos con precios no regulados (Dinamarca, Holanda, Alemania) o poco regulados (Reino Unido), el precio medio es elevado. En los países con fuertes regulaciones (Francia, Bélgica, Italia, España), el precio medio es menor, pero el consumo en unidades muy elevado<sup>46</sup>. En todos los casos la mayor intervención no logra contener el creciente gasto total, pero sí, momentáneamente, reducir el precio medio de los medicamentos.

---

<sup>46</sup> Reporte del U.S. Foreign Commercial Service, "France Pharmaceuticals", Industry Sector Analysis, 1997.

**La falta de éxito de las regulaciones - desregulaciones lleva a las autoridades responsables a negociar periódicamente acuerdos globales.**

**Argentina sigue las tendencias regionales de desregulación, precio medio y volúmenes en unidades.** En América Latina, en la década del 80, bajo el predominio de fuertes controles de precios, alta inflación y economías cerradas el precio medio se situaba en 1.50 U\$S por unidad. A partir de 1990, con políticas de liberación de precios, baja inflación y estabilidad cambiaria, el precio medio de América Latina alcanzó los 4.20 U\$S. El mercado de medicamentos creció 136% entre 1989 y 1994, casi totalmente por efecto precio, dado que el volumen en unidades permaneció mayormente estable en el orden de 4.000 millones de unidades anuales<sup>47</sup>

**En términos del mercado global el precio de los medicamentos tiende a crecer.** El gasto en medicamentos (y probablemente el precio medio) tiende a crecer. El crecimiento del precio medio que vemos en España (y en Argentina), es una característica de largo plazo del medicamento. El gasto en medicamentos tiende a crecer en términos absolutos en la mayoría de los países (en porcentaje dentro del gasto de salud su peso puede variar en más o en menos).

**No hay soluciones universales al problema de los precios.** En general las disposiciones gubernamentales producen ahorros de una sola vez. Luego sigue la tendencia al crecimiento del gasto total en medicamentos. Debajo de todo esto se encuentra el envejecimiento de la población, la difusión de productos innovadores de alto precio.

**Aunque los precios de los productos líderes permanecen estables el precio medio en Argentina viene creciendo de forma sostenida.** Debemos remarcar la siguiente paradoja en el mercado argentino: Mientras el número de unidades (presentaciones) vendidas disminuye, el monto total de facturación de la industria aumenta. Esto evidenciaría un incremento de los precios promedios. Sin embargo, como hemos visto en los cuadros los precios se han mantenido estables, al menos desde 1994 en adelante.

¿Cómo explicar esta situación? Por un lado por la incorporación de nuevas especialidades y por otro por cambios operados sobre la composición de *mix* de ventas de cada laboratorio. Como se ha destacado al comienzo de este informe, en el mercado de medicamentos “quién consume no decide y quién decide no paga”, y no sólo eso, sino que, todo el esfuerzo de marketing de los laboratorios se concentra sobre quienes deciden; en Argentina los laboratorios invierten aproximadamente el 15% de sus ingresos en A.P.M. Por otro lado, encontramos una gran fragmentación de la demanda, motivo por el cual los compradores con mayor fuerza de negociación

---

<sup>47</sup> “The Pharmaceutical Industry”, FDI News, vol. 1, number 12, 1996. Foreign Investment Advisory Service, World Bank.

pueden minimizar sus costos y por lo tanto no se tiene en cuenta al consumidor, quien se encuentra solo frente al precio y desembolsando el 50 % del valor “teórico” de los precios.

### ***Comparación de los precios de los medicamentos con igual principio activo.***

De un análisis efectuado sobre un trabajo presentado en el Congreso de El Cairo Sobre Medicamentos<sup>48</sup> tomando como base los principios activos de los medicamentos líderes del mercado y observamos:

- ✓ en 12 principios activos de un total de 10.000 aprobados e incluidos en los listados de la ANMAT en el mercado argentino, concentramos alrededor del 20% de la facturación total de la industria.<sup>49</sup>
- ✓ A menor concentración de principio activo el precio se incrementa, lo mismo ocurre con presentaciones en forma inyectable, las cuales tienen un precio ponderado sustancialmente mayor al resto.
- ✓ En Argentina se consumen dosis más altas que las recomendadas mundialmente, esto hace que para el tratamiento de las enfermedades el costo en nuestro país sea más alto que en otros lugares, como consecuencia ya no sólo de los precios sino también del elevado consumo.

### ***Comparación de costos de un tratamiento con la presentación más económica versus la más cara***

Teniendo en cuenta las significativas diferencias de precios existentes entre distintas presentaciones con principios activos que podríamos llamar equivalentes a continuación esbozamos los distintos costos de los tratamientos para algunas patologías comunes<sup>50</sup>.

---

<sup>48</sup> GONZÁLEZ GARCÍA, Ginés y VENTURA, Graciela, Análisis Comparativo de la Regulación y Financiamiento de los Medicamentos., Buenos Aires, 1998

<sup>49</sup> Debemos hacer notar que las cifras expuestas de pesos de venta corresponden a valores salida de la industria más margen mayorista

<sup>50</sup> COMRA/ OPS-OMS. *Formulario Terapéutico Nacional*. Ediciones Comra. Buenos Aires 1995.

**Tabla 27. Argentina. Variación en el costo del tratamiento de enfermedades seleccionadas según el medicamento utilizado. 1997**

Patología	Duración	Droga	Tratamiento más económico	Tratamiento más caro
Hipertensión	1 MES	Enalapril	\$6,00	\$10,99
Varicela	3 DIAS	Ibuprofeno	\$3,00	\$12,00
Infección Urinaria	Tratamiento	Amoxicilina	\$2,10	\$9,60
Otitis	Tratamiento	Amoxicilina	\$11,10	\$21,60
Osteoartritis	1 MES	Diclofenac Sódico	\$36,60	\$76,80
Osteoartritis	1 Mes	Ácido Acetilsalicílico	\$9,00	\$198,00
Úlcera Péptica	1 DIA	Ranitidina	\$0,48	\$1,56
Cefalea	1 MES	Ácido Acetilsalicílico	\$2,60	\$ 44,00

Fuente: Fundación ISALUD

En el cuadro anterior podemos observar cuán grande es la dispersión de precios entre distintas presentaciones con el mismo principio activo, lo que hace que el tratamiento para una misma patología pueda llegar a costar hasta casi veinte veces más caro según sea la marca comercial utilizada.

Podemos efectuar aquí algunas consideraciones relacionadas con los precios como son que los mismos han ido incrementándose sin pausa a lo largo de toda la década, si bien al comienzo su incremento fue superior (hasta 1995), luego aunque algo más controlado siguió siendo sostenido; ya no en los productos existentes sino en las nuevas presentaciones que se incorporan al mercado lo que hace que aún vendiéndose menos unidades el gasto siga en aumento. Aquí juegan varios factores como el peso de la "marca", el tamaño inadecuado de algunas presentaciones o el consumo irracional que se efectúa en Argentina por un problema cultural tanto de los consumidores como también de los prescriptores y la falta de políticas de compra de la mayoría de los financiadores.

## CAPÍTULO 5

### DEMANDA

La demanda de medicamentos involucra tres grandes dimensiones. Por un lado el medicamento en sí es un agente terapéutico, es decir un remedio contra la enfermedad. Por otro lado, se trata de una mercadería cuya producción, circulación y consumo no escapa de muchas de las reglas generales que rigen a los bienes de consumo. En tercer lugar, se ha destacado que el medicamento en sí posee una dimensión simbólica, y por ello su demanda está asociada a factores culturales. El análisis se concentrará aquí sobre las dos primeras dimensiones. La tercer dimensión involucraría el análisis de la propaganda de medicamentos así como los factores relacionados con el uso racional de los mismos.

En primer lugar, **la demanda de medicamentos es derivada de la demanda por servicios médicos**. Un primer abordaje requiere del examen de criterios médicos. Las poblaciones con determinados perfiles epidemiológicos necesitarán consumir medicamentos en variedad y cantidad acordes. Por este motivo, en primer término se analiza brevemente la situación epidemiológica del país y su influencia sobre la demanda de medicamentos.

En segundo lugar, **la demanda de medicamentos está relacionada con el sistema de salud, en particular con los mecanismos de financiación y circulación**. Por ello, el análisis prosigue examinando los circuitos de circulación de medicamentos en el país para luego detenerse en el examen del peso de cada una de las instituciones financiadoras.

### **Patrones de morbilidad y su influencia en la demanda de medicamentos**

---

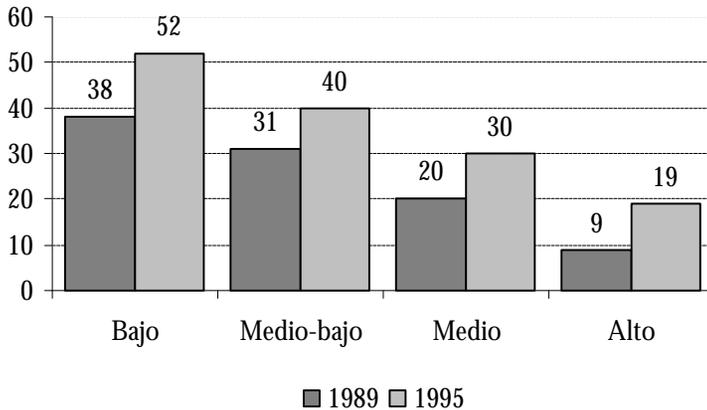
La relación entre morbilidad y demanda de medicamentos se puede observar sobre la base del número de unidades de medicamentos para el tratamiento de determinados grupos diagnósticos o bien por especialidades médicas que se han vendido anualmente dentro del país, a fin de tener alguna idea de aquellas enfermedades en las que más gastó la gente, sea directamente a través del gasto de bolsillo en el punto de venta, o a través de compras institucionales de la Salud Pública o los seguros médicos en su conjunto.

Queda como posibilidad de análisis o, acaso mejor, de reflexión, la comparación de los perfiles socio-sanitarios reales con el consumo efectivo de medicamentos de la

demanda, buscando patrones de coherencia entre ambos por sobre la actitud eminentemente consumista de las sociedades de este fin de siglo, que la han extendido al consumo de ese bien tan peculiar que es el medicamento, quitando buena parte de racionalidad al mismo.

Como es de preverse la mayoría de las recetas corresponden a los médicos generalistas o clínicos que son quienes atienden la mayor parte de la demanda asistencial en salud. El Gráfico 8 ilustra la composición del total de medicamentos prescritos en el país durante 1996 según la especialidad del médico que firmó la receta.

**Gráfico 8. Argentina. Distribución de las prescripciones de medicamentos según especialidad. 1996**



Fuente: Fundación ISALUD

**Los medicamentos que más se venden no son los más caros ni los que generan el mayor gasto.** Por este motivo, resulta de interés complementar el análisis posicionándonos en el lado de la oferta y observando cuál es a su vez la composición de las clases terapéuticas líderes en ventas, para lograr una apertura mayor de los grupos terapéuticos en los distintos subgrupos según sus acciones específicas (tabla).

**Los cardíacos son el grupo de población que ejerce mayor peso sobre la demanda de medicamentos.** Cuando el análisis se detiene en las causas diagnósticas se verifica que de casi el 6% de las prescripciones médicas anuales corresponden a tratamientos para la población vulnerable a las afecciones cardíacas (tabla).

**Tabla 28: Principales diagnósticos en prescripciones Argentina, 1996. En miles de Unidades**

	Prescripciones anuales	
	Prescripción	%
TOTAL PRESCRIPCIONES	196.878	100%
Hipertensión arterial	8867	4,5
Faringitis aguda	5811	3,0
Diabetes mellitus	3694	1,9
Transt. Neuróticos	3518	1,8
Otros trastornos uretra/Ap.urinario	3517	1,8
Otitis Media supur./No especificados	3412	1,7
Infección Intestinal	3407	1,7
Otros transt. Dor./No especificados	3244	1,6
Insufic. Cardíaca	3169	1,6
Gastritis/Duodenitis	3120	1,6
RESTO	155.120	79

Fuente: Elaboración propia en base a: IMS,

**Las afecciones gastrointestinales configuran el mayor nicho del mercado de medicamentos en términos de facturación.** Aún cuando el costo promedio de los tratamientos no es de los más caros, la alta prevalencia de enfermedades gastrointestinales lo transforma en la banda terapéutica donde se registra el mayor gasto.

**Tabla 29: Unidades indicadas, valores totales de ventas y precios medios de medicamentos según grupos terapéuticos. Argentina, 1996**

	Unidades		Valores		Precio medio	
	Ranking	Miles unid.	Ranking	Miles US\$	Ranking	US\$
MERCADO TOTAL		405.810		3.643.766		8,98
Ap. Digestivo y metabolismo	1	20,39%	1	19,12%	9	8,42
S. Nervioso Central	2	16,90%	2	14,20%	11	18,65
Ap. Respiratorio	3	11,33%	5	8,25%	13	10,67
Aparato Cardio-vascular	4	10,78%	3	12,82%	6	7,71
Antiinfecciosos Vía Gral.	5	9,69%	4	11,83%	5	9,66
Dermatológicos	6	7,44%	8	6,39%	10	7,33

	Unidades		Valores		Precio medio	
	Ranking	Miles unid.	Ranking	Miles US\$	Ranking	US\$
Productos Geni- tourinarios	7	6,09%	7	6,55%	7	10,96
Ap. Locomotor	8	5,19%	6	6,92%	4	3,1
Organos de los sentidos	9	2,92%	10	2,92%	8	69,92
Hormonas	10	2,88%	11	2,35%	12	11,96
Varios	11	2,43%	13	1,63%	15	7,55
Sangre y órg. Hemopoyéticos	12	1,58%	9	3,28%	2	6,34
Antiparasitarios	13	1,11%	15	0,79%	14	6,53
Agentes de diag- nóstico	14	0,54%	14	0,85,1%	3	8,98
Soluciones Hos- pitalarias	15	0,48%	16	0,17%	16	14,22
Antineoplásicos y ag. Inmunol.	16	0,25%	12	1,95%	1	6,02

Fuente: Elaboración propia en base a IMS

En conclusión, las características epidemiológicas de la población argentina condicionan la demanda de medicamentos. Por los hábitos y costumbre de nuestra población, la mayor demanda de medicamentos corresponde al grupo terapéutico de los digestivos y vinculados con el metabolismo. Le siguen en orden los medicamentos para el sistema nervioso. El estadio evolutivo que nuestro país ha alcanzado en la transición epidemiológica determina un alto consumo de fármacos para el aparato respiratorio y cardiovasculares. Debe notarse que se trata en general de afecciones crónicas, es decir aquellas donde el paciente se convierte en un usuario, de largo plazo o de por vida.

**Tabla 30: Algunas conclusiones sobre características de la demanda**

ranking	¿Qué se compra más?	¿Qué es lo más caro?	¿En qué se gasta más?
1	Ap. Digestivo y metabolismo	Antineoplásicos y ag. Inmunológicos	Ap. Digestivo y metabolismo
2	S. Nervioso Central	Sangre y órg. Hemopoyéticos	S. Nervioso Central
3	Ap. Respiratorio	Agentes de diagnóstico	Aparato Cardiovascular
4	Aparato Cardiovascular	Ap. Locomotor	Antiinfecciosos Vía Gral.
5	Antiinfecciosos Vía Gral.	Antiinfecciosos Vía Gral.	Ap. Respiratorio

Fuente: Fundación ISALUD

**Tabla 31: Clases terapéuticas líderes. Argentina 1996**

	VALORES ( u\$s)		Unidades	
	Ranking	%	Ranking	%
MERCADO TOTAL		3.643.766		100
Antirreumáticos no esteroides	1	3,69	4	2,9
Analg. no narcót. Antipiréticos	2	3,67	1	7,04
Penicilinas amplio espectro	3	2,95	3	3,51
Antag. del Calcio solos	4	2,7	9	1,83
Inhibidores ECA solos	5	2,69	7	2,55
Tranquilizantes	6	2,67	2	4,19
Vasodilatadores	7	2,52	14	1,37
Antiulcerosos	8	2,3	15	1,37
Anticonceptivos hormonales	9	2,2	5	2,79
Reductores del Colesterol/Triglicér.	10	2,04	46	0,66
Cefalosporinas	11	1,95	16	1,37
Antiepilépticos	12	1,66	25	0,96
Antiespasm. Analges. Combin	13	1,59	8	2,03
Laxantes	14	1,53	6	2,66
Vasoprotectores vía gral.	15	1,42	43	0,71
Corticost. Tópicos	16	1,29	13	1,5
Macrólidos y similares	17	1,26	38	0,76
Urológicos	18	1,26	74	0,46
Tónicos	19	1,2	51	0,64
Antidiabéticos orales	20	1,13	18	1,2
Antirreumáticos esteroides	21	1,12	45	0,67

	VALORES ( u\$s)		Unidades	
	Ranking	%	Ranking	%
Gastroprocinéticos	22	1,09	19	1.19
Corticosteroides	23	1,06	12	1.53
Antiparkinsonianos	24	1,02	67	0.52
Antiácidos	25	1,01	10	1.59

Fuente: Fundación ISALUD.

Observación: \* Destacados en igual color las clases pertenecientes a igual Grupo Terapéutico.

Finalmente, se puede visualizar cuál fue el comportamiento adquisitivo de la demanda al listar los Grupos Terapéuticos Líderes del año 1996 en el país y abriendo cada uno en las clases terapéuticas de cada grupo que efectivamente fueron los productos más vendidos, de modo de obtener un primer plano de la situación. Si se compara con la Tabla 30.

**El análisis epidemiológico de la demanda debería centrarse en diagnósticos ambulatorios.** A la hora del análisis, la ausencia de estadísticas de morbilidad del primer nivel de atención resulta un elemento de peso, ya que las estadísticas de egresos de hospitales no resultan tan útiles para trazar perfiles de consumo de medicamentos, reflejando aquellos episodios de la enfermedad de baja incidencia y mayor magnitud, que requieren tratamientos específicos en ámbito de internación. Por otro lado, una buena proporción de esos egresos corresponde a causas perinatales y situaciones de urgencia, muchas veces por violencia externa, que acontecen sobre un estado previo de salud y no arrojan datos sobre el *consumo basal o habitual* de medicamentos de la población.

Los perfiles epidemiológicos que acaso mejor grafiquen la demanda de medicamentos emergente serían producto del registro de diagnósticos y tratamientos de consultorios institucionales y periféricos de los diversos subsectores de atención de la salud, y aquéllos correspondientes a los servicios de medicina laboral de las diversas instituciones y empresas. En estos últimos particularmente, podrían apreciarse los picos de ausentismo estacional por afecciones respiratorias y digestivas en temporadas invernal y estival respectivamente, así como la alta incidencia de patologías traumatológicas y degenerativas, cardiovasculares, psicopatológicas, tumorales y endocrinas, la amplia mayoría ambulatorio.

La demanda de medicamentos apunta a combatir los síntomas más que las causas. El cuadro anterior se corresponde con las características de la farmacología actual, que a excepción de unos pocos casos como los antibióticos, limita su actuación al control y /o corrección de mecanismos fisiopatológicos o directamente de los síntomas y signos emergentes de la enfermedad, no actuando sobre sus causas, la mayoría de las cuales aún no se conocen. Dicho de otra manera, a diagnósticos correctos, le siguen tratamientos de mantenimiento que suelen ser muy prolongados o

de por vida, o bien tratamientos sintomáticos esporádicos, muchas veces productos de la automedicación. Y una clara muestra es el hecho de estar al tope de venta entre las clases terapéuticas líderes los antirreumáticos no esteroides (3,69% *valor ventas totales anuales*) y los analgésicos no narcóticos y antipiréticos (3,67%), en ambos casos se trata de medicamentos cuya acción se centra en la reducción del dolor. El cuadro se complementa con la demostración que los productos más caros distan de ser representativos en el total de ventas, apareciendo más ligados a patologías no prevalentes en el nivel primario de atención y más relacionadas a los tratamientos hospitalarios.

En otras palabras, a diagnósticos correctos le siguen tratamientos sintomáticos, paliativos o de mantenimiento, en muchos casos prolongados e incluso de por vida. Y en no pocos casos la automedicación sustituye a la prescripción.

Un ejemplo claro de esta situación se puede extraer de la tabla que muestra al tope de ventas entre las clases terapéuticas líderes a los antirreumáticos no esteroide (3.69% valor ventas totales anuales) y los analgésicos no narcóticos y antipiréticos (3.67%). En ambos casos la acción se centró en la reducción del dolor. Otra conclusión que surge de la tabla siguiente es que los productos más caros no son los más significativos en el total de las ventas, encontrándose en general más relacionados a patologías y tratamientos hospitalarios, que de atención primaria y por lo tanto con cobertura total.

**Tabla 32: Argentina. Grupos y Clases Terapéuticas Líderes. 1996**

Grupos Terapéuticos Líderes	Valores %	Clases Terapéuticas Líderes	Valores %
Ap. Digestivo y Metabolismo	9,85%	Antiulcerosos	2,3%
		Antiespasm. Analgésicos combinados	1,59%
		Laxantes	1,53%
		Tónicos	1,2%
		Antidiabéticos orales	1,13%
		Gastroprocinéticos	1,09%
		Antiácid. Antiflatul. Carmin.	1,01%
Ap. Cardiovascular	9,33%	Antagonist. del Calcio solos	2,7%
		Inhibidores ECA solos	2,69%
		Vasoterap. Cerebrales /periféricos	2,52%
		Vasoprotectores vía gral.	1,42%
S. Nervioso Central	9,02%	Analgésicos no narcóticos antipiréticos	3,67%
		Tranquilizantes	2,67%
		Antiepilépticos	1,66%
		Antiparkinsonianos	1,02%
Antiinfeccios Vía Gral.	6,16%	Penicilinas amplio espectro	2,95%

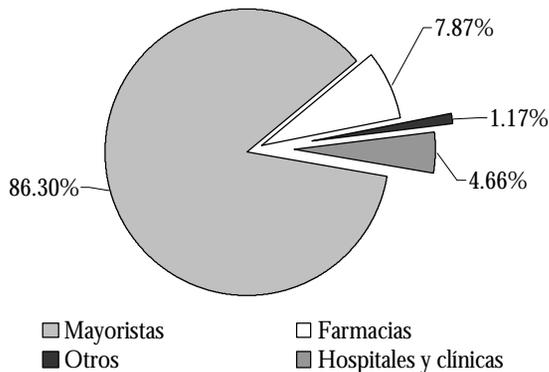
Grupos Terapéuticos Líderes	Valores %	Clases Terapéuticas Líderes	Valores %
Ap. Locomotor	4,81%	Cefalosporinas	1,95%
		Macrólidos y similares	1,26%
		Antirreumát. No esteroides	3,69%
		Asoc.antirreumáticos y corticoides	1,12%
Genitourinarios	3,46%	Hormon. Anticoncep. sist.	2,2%
Sangre y Org. Hematopoyet.	2,04%	Reductores del Colesterol/Triglicéridos	2,04%
Dermatológ.	1,29%	Corticosteroides tópicos asociados	1,29%
Hormonas	1,06%	Corticosteroides solos	1,06%

Fuente: Fundación ISALUD. Sobre la base de IMS 96

## Circuitos de circulación y financiación de los medicamentos

**Al haber diversos compradores y financiadores se generan diversos circuitos de circulación y financiación de los medicamentos.** Esto significa que alteraciones en los márgenes de lucro o en los volúmenes de compra de un determinado agente pueden redimensionar todo el gasto en medicamentos en Argentina. Cuando se considera el destino de las ventas de los laboratorios se comprueba que aunque los mayoristas son los principales compradores también hay ventas directas a farmacias y en menor medida a prestadores y prestatarias de servicios de salud.

**Gráfico 9: Argentina. Distribución de los medicamentos a salida de laboratorios**



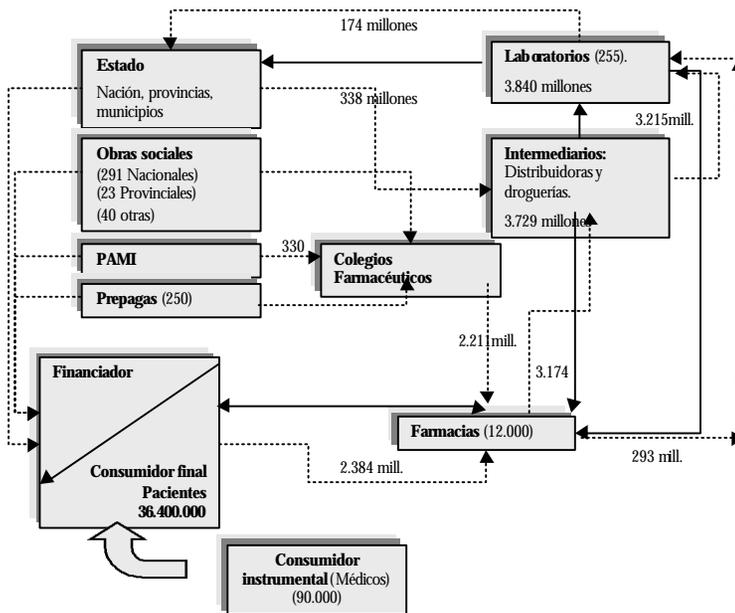
Fuente: Fundac

Siguiendo el mismo esquema representado en los gráficos del capítulo anterior (4) que distingue un proceso teórico y otro real es la formación del precio del medica-

mento, se pueden distinguir también dos hipótesis sobre el volumen total de recursos que involucra el mercado. El que ha sido denominado “proceso teórico” de formación de precios se correspondería con la hipótesis de máxima ya que en la circulación y comercialización de medicamentos no se presentarían descuentos de ningún tipo. Desde este esquema el gasto máximo en medicamentos en Argentina habría sido de \$5500 millones en 1997.

En el otro extremo se puede postular un nivel mínimo del gasto en medicamentos en Argentina que se corresponde con lo que es el capítulo anterior, ha sido denominado “proceso real” de formación de precios de medicamentos. Siguiendo este esquema el volumen total de recursos que se asignaron a la adquisición de medicamentos en Argentina durante 1997 fue de \$5200 millones.

El diagrama siguiente sintetiza los flujos de recursos y medicamentos en Argentina



-  Corresponde a flujo de prescripciones
-  Corresponde a un flujo de medicamentos
-  Corresponde a un flujo de dinero

## ***El mercado de medicamentos como parte del mercado de la salud en la Argentina***

**En el mercado de salud argentino la oferta tiene capacidad de influir sobre los precios.** Desde el análisis de la estructura del mercado, se describe claramente la morfología oligopólica, y la capacidad de la oferta de influir sobre el sistema de precios y las decisiones de la demanda. Más específicamente se profundiza en el estudio de las herramientas institucionales reguladoras (nomenclador nacional), que se utilizaron en la definición de los productos y sus precios relativos.

En la evolución del sistema de salud argentino se pueden identificar tres etapas desde el punto de vista de las transformaciones y los instrumentos de innovación utilizados en cada una de ellas.

**Tabla 33: Transformaciones del sistema de salud en Argentina**

Período	1960-1980	1990	Futuro
Innovaciones asistenciales	Innovaciones tecnológicas	Innovaciones macro y meso (financieras)	Innovaciones organizativas y clínicas
Innovaciones en el diseño de los contratos	Contratos emergentes, con identificación de prestaciones.	Contratos integrales, con inclusión del conjunto de prestaciones y de mayor alcance geográfico	Tendencia a la cobertura de la asistencia de problemas de salud por sobre la realización de prácticas
Definición del producto asistencial	Nomenclador Nacional	Desregulación de precios según las condiciones de negociación de cada situación. Valores globalizados o módulos.	Módulo DRG – PMC, vinculado diagnóstico y normas asistenciales
Modalidades de pago y distribución del riesgo	Pagos por prestaciones, con riesgo económico asumido totalmente por el financiador	Pagos capitados y segmentación como distribución del riesgo	Contratos complejos, que identifican la modalidad de pago como componente de un modelo detallado técnico asistencial

Fuente: Ernesto BÁSCOLO – Carlos VASSALLO “Una mirada institucional del proceso de cambio del sector salud en la Argentina” en “VII Jornadas Internacionales de Economía de la Salud de Argentina: Innovaciones en la gestión de servicios de salud”. Ediciones Isalud 1998

En los años setenta se consolidan las obras sociales, y salvo excepciones como Ferroviarios y Metalúrgicos que optaron por la integración vertical mediante la provisión directa de servicios de sus propias clínicas y sanatorios, el resto desarrolló

una estrategia de compra de servicios a los proveedores organizados mayoritariamente por las entidades gremiales profesionales<sup>51</sup>. Esta decisión facilitó el crecimiento de la oferta privada de servicios de salud, que con escasa o nula regulación pública tuvo un crecimiento explosivo en camas, profesionales y laboratorios de especialidades medicinales.

En el marco de este mercado creado donde las obras sociales actúan como compradores de servicios al sector privado, como bien señala Stiglitz, cualquier empresa puede tener interés en intentar proporcionar un producto de calidad “inferior” a precio de “mercado”, o en **crear artificialmente diferencias de producto**, con la esperanza de poder convencer algunos clientes para que paguen más por esas diferencias (más que los costos adicionales que comportan). Existe sin embargo vía libre para los charlatanes<sup>52</sup>, por consiguiente las buenas empresas deberán invertir recursos (agentes) para intentar persuadir a los posibles clientes de que no son uno de esos charlatanes.

La mayor parte de la oferta privada (servicios de internación, servicios médicos, odontológicos, bioquímicos, farmacéuticos, etc.) se organizaba mediante círculos o asociaciones locales, que formaban parte de federaciones provinciales, que a su vez se adherían a corporaciones profesionales de alcance nacional. Los contratos de provisión eran detentados por las federaciones o bien por la entidad nacional.<sup>53</sup>

El mercado asegurador a cargo de las obras sociales, comenzó a manifestar problemas y descontentos, que se canalizó en la doble cobertura de personas con buen nivel de ingreso que comenzaron a contratar medicina prepaga, para cubrir sus eventualidades pérdidas de salud.

El régimen de cautividad de los beneficiarios de las obras sociales, impidió que esta situación aparezca como una señal de alerta que los obligue a cambiar a riesgo de perder la población cubierta. Sin embargo comenzó a surgir una demanda de seguro de salud por parte de personas insatisfechas con la cobertura o bien autónomos que no tenían ningún mecanismo de aporte obligatorio y que buscaban atención personalizada y con mayor cobertura, lo que dio origen a un conjunto de empresas de medicina prepaga o planes médicos de clínicas y sanatorios de adhesión voluntaria, dirigidos, en general, a estos sectores de mayores recursos.

---

<sup>51</sup> Ver: GONZÁLEZ GARCÍA, G & TOBAR, F. (1997). *Op Cit*

<sup>52</sup> Ver: SALOP y STIGLITZ, discusión sobre la manera en que los mercados crean expectativas artificiales mediante una información costosa.

<sup>53</sup> Desde fines de los ochenta la fragmentación ha llevado a la pérdida de contratos de forma masiva por parte de las instancias nacional y provinciales y han ganado espacios los círculos o asociaciones locales que todavía conservan cierto margen de negociación en determinadas áreas geográficas del país.

Para mayor detalle sobre estos acuerdos dentro del sector salud ver: TOBAR, F. “El marco económico-social de la desregulación”. *Medicina y Sociedad*. Buenos Aires. Octubre de 1998.

El comportamiento maximizador de la oferta, que como afirma Katz “bombardea el mercado de manera continua con innovaciones de proceso o producto”, precipitó la crisis de financiación de las obras sociales, con deficiente gestión y desvíos de recursos hacia fines extrasanitarios.

El proceso de convertibilidad iniciado con la importante baja de la inflación que esto trajo aparejado, aceleró una serie de transformaciones en el comportamiento de las obras sociales que vieron acotado su margen de maniobra al no poder ocultar sus problemas de gestión bajo la excusa de la inflación. Comienza así un proceso donde se introducen mecanismos de control y racionalización de gastos, eliminando determinadas coberturas, incorporando copagos para algunos servicios, autorizaciones previas, capitación de contratos, sistema de pagos modulados, tercerización de la gestión, es decir se incorporan una serie de innovaciones organizativas y gerenciales desde la demanda con el único objetivo de equilibrar financieramente los ingresos y egresos de la obra social.

El proceso de libre elección donde fueron incluidas las obras sociales a pesar de su resistencia, involucra aproximadamente 290 obras sociales que manejan más de 2.700 millones de dólares anuales, sin contar PAMI y tienen cerca de 11 millones de beneficiarios. El proceso de libre elección entre obras sociales sindicales estaba planteado en principio, como una competencia restringida donde existía un acuerdo tácito de las obras sociales más grandes que son también la conducción de la central obrera, de no hacer publicidad y evitar robarse clientela cautiva. No contaron sin embargo con la presión de los prepagos para entrar a competir en este mercado que mediante la vía de acuerdos con las obras sociales más pequeñas ingresaron al mercado<sup>54</sup> y están intentando utilizar el mecanismo de libre elección de la gente para conquistar adherentes.

Las conversaciones del Gobierno, los Gremios y los organismos internacionales (Banco Mundial y Fondo Monetario Internacional) estuvieron girando durante mucho tiempo acerca de si las obras sociales debían competir sólo entre sí, o en cambio la gente podría elegir también destinar sus recursos a la cobertura que ofrece la medicina prepaga.

La aprobación del Programa Médico Obligatorio, tenía justamente el objetivo de contar con un programa básico de cobertura que todos deben proveer como piso mínimo, se llamen obras sociales o empresas de medicina prepaga.

Los tiempos se adelantaron en alguna medida y las obras sociales chicas, se convirtieron en el mecanismo de ingreso a la competencia para un conjunto de empresas privadas de salud, dado que las obras sociales hoy están trasladando las ventajas financieras incluidas en el manejo de aportes.

---

<sup>54</sup> Diario: *La Nación*. Sección “Economía y Finanzas”. Pág. 2. 11 de agosto 1998

El poder sindical intenta resistir este proceso de ingreso al mercado de obras sociales, mediante determinadas acciones de la Superintendencia de Servicios de Salud, que intenta limitar la libertad de elección del usuario, tendiente a evitar el “descreme” de la población de ingresos altos que todavía permanece en la obra social que le corresponde.

Las estrategias de reorganización de las obras sociales sindicales y empresariales han sido variadas, y son distinguibles también de las adoptadas por PAMI y las obras sociales provinciales. Mientras que la mayoría optó por la capitación del *management* encargado de coordinar la red, existen algunas que se encargan de organizar ellos mismos la oferta prestacional como el caso de Osecac o Solidaridad (Bancarios) o bien controlan el sistema reteniendo el primer nivel de atención y algún prestador clave para evitar incertidumbre en la contratación de servicios, como es el caso de Construir (Obra Social de la Construcción. Otra opción ha sido crear consultoras paralelas con participación de la obra social y socios privados que se encarga de la contratación de servicios, como es el caso de Luz y Fuerza o bien generar una especie de cuasimercado haciendo competir a redes prestacionales entre sí por determinadas áreas donde habita la población (caso PAMI con las Upis<sup>55</sup>)

De manera paralela con la reestructuración la mayoría de los esquemas de cobertura avanza hacia la **integralidad** de los servicios, solo las obras sociales provinciales mantienen todavía un esquema de contratación fraccionada de los diferentes servicios que incrementa costos dado la dinámica de acuerdos internos y puja distributiva que genera entre los mismos prestadores, y que además requiere mayor coordinación y control por parte de los responsables de organizar la oferta.

Los años de desregulación de la oferta de médicos, tecnología y camas hospitalarias, medicamentos, facilitaron el proceso de saturación del mercado, que combinado con los problemas financieros de los aseguradores y el proceso de concentración de los mismos, permiten hoy caracterizar el mercado como un oligopsonio con agente racionalizador<sup>56</sup>.

- ✓ Qué sucedió con el mercado de medicamentos en esta transición desde un oligopolio con diferenciación de producto a un oligopsonio con agente racionalizador.
- ✓ Considerando que en este mercado existía también una sobreoferta similar al resto de los mercados de salud, corrieron la misma suerte que aquellos en materia de disminución de la renta o bien pudieron imaginar e implementar un cambio de estrategia, en el marco de la puja distributiva intersectorial

---

<sup>55</sup> UPIS: Unidades prestadoras integradas.

<sup>56</sup> Empresas intermediarias, prepagas o grupos de prestadores encargados de acotar la oferta y definir quien permanece en el marco de la red prestadora de servicios y quien es excluido.

donde actúan

✓ Cómo se resolvió la puja intrasectorial, en el marco de la cadena de distribución de medicamentos (laboratorios, droguerías y farmacias)

En primer lugar es necesario aclarar que a diferencia de otros servicios que conforman la cobertura prestacional de salud, el medicamento es considerado un **producto de mercado** y ello lo podemos observar en el comportamiento diferencial que tiene respecto de los otros subsectores con los cuales mantiene una puja por la renta de salud.

Los cambios que se describen a continuación en materia de cobertura y esquemas de provisión de medicamentos no pueden encuadrarse dentro de un modelo de reforma inexistente sino que tiene que ver básicamente con el cambio de comportamiento de los aseguradores en materia de contratación de servicios, con una mayor preocupación por el control de costos y la minimización del riesgo.

Las innovaciones financieras introducidas por los aseguradores tuvieron por objetivo acotar el gasto, hacer previsible los presupuestos y brindar una cobertura estable para los afiliados.

Las redefinición de los contratos por parte de la demanda no incluyeron demasiadas preocupaciones por la calidad del servicio y el precio de venta de los medicamentos. Los copagos a cargo del usuario constituyen gasto privado en medicamentos y no son considerados por los compradores de cobertura. Al momento de negociar, al financiador le interesa exclusivamente los desembolsos a su cargo.

## ***Cobertura y gasto de medicamentos***

Cuando se los considera como mercancías se observa que los medicamentos no se financian de la misma manera que muchos otros servicios de salud, la mayoría de los gastos en medicamentos son financiados privadamente y a pesar de la cobertura de salud existente en Argentina, el gasto directo en efectivo es muy relevante.

En 1995 había 34.6 millones de argentinos de los cuales 18.7 contaban con cobertura de obras sociales, 2.5 con cobertura de prepagas y 15.9 sólo tenía acceso a los servicios públicos.<sup>57</sup> La diferencia significativa existente entre estos tres grandes grupos es en esencia su poder adquisitivo.

**Entre quienes tienen cobertura de seguros el acceso a medicamentos es teóricamente similar.** El alcance de la cobertura en el tema que nos ocupa, es en teoría prácticamente la misma para los dos primeros grupos o sea población cu-

---

<sup>57</sup> GONZÁLEZ GARCÍA, Ginés y TOBAR Federico. 1997. *Op. Cit.* Págs. 175 a 177.

bierta por Obra Sociales o por Prepagos, haciéndose cargo los mismos en promedio el 50% del costo de los medicamentos Éticos para consumo ambulatorio y del 100% en caso de Internación.

**Los beneficiarios del sector público son los que, en proporción a sus ingresos, gastan más en medicamentos.** La población con cobertura Estatal carece de alguna forma de cofinanciamiento, efectuando de su bolsillo todo el gasto en el caso de la medicación Ambulatoria, mientras que para internación es provisto en la mayoría de los casos por el estado.

**Las personas gastan más en medicamentos que en otros bienes y servicios de salud.** Tomando la Encuesta Nacional de Gasto de los Hogares 1996/97 para el total del país podemos observar en la Tabla 34 el gasto de consumo de los hogares según lugar de residencia, que con excepción de la región metropolitana del GBA, el gasto en productos medicinales y accesorios terapéuticos<sup>58</sup>, es siempre mayor que el de servicios de salud<sup>59</sup>. Es decir que la gente gasta de bolsillo mucho más en medicamentos que en el resto de los servicios de salud.

**El gasto de bolsillo en medicamentos es altamente regresivo.** Si observamos la participación del gasto en medicamentos dentro del total en gasto en salud de la población, y ese enfoque lo hacemos estratificando a la misma, según sus niveles de ingreso, comparando las cifras de 1.995 y tomando como base 1989 (según datos de la Encuesta de Utilización y Gastos en Servicios de Salud – MSAS), vemos como por un lado la participación del gasto en medicamentos ha aumentado en todos los estratos en forma significativa y además podemos notar la regresividad de este gasto, dado que a menor nivel de ingreso familiar mayor es la participación dentro del gasto; lo que de alguna manera no hace más que corroborar lo anteriormente expuesto.

**Tabla 34: Gasto de consumo de los hogares según región de residencia por finalidad del gasto en porcentaje. Total del país.**

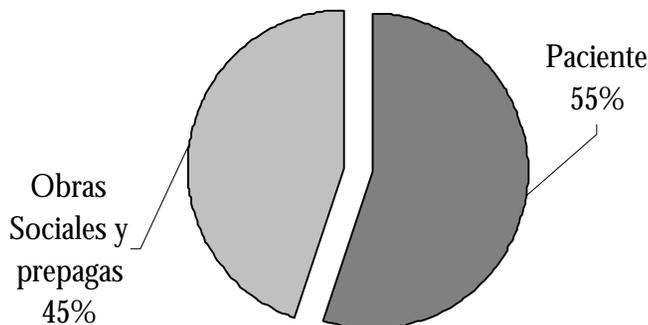
Finalidad del gasto	Metropolitana. GBA	Pampeana	Noroeste	Nordeste	Cuyo	Patagonia	Total
Productos medicinales acc. Terapéuticos	4.6	4.4	4.6	3.6	5.1	2.7	4.5
Servicios de salud	5.0	3.6	2.5	2.1	3.8	2.4	4.2

Fuente: INDEC

<sup>58</sup> Medicamentos, elementos para primeros auxilios, aparatos y accesorios terapéuticos.

<sup>59</sup> Prepago de asistencia médica, médicos clínicos, médicos especialistas, odontólogos, psicoterapeutas, enfermeras, internaciones, parto, fisioterapia, análisis clínico y radiológicos.

**Gráfico 10: Argentina. Porcentaje del gasto en Medicamentos sobre el gasto de bolsillo en salud según estrato social. 1989 y 1995.**



Fuente. Elaboración propia en base a INDEC

Esta tendencia se corrobora cuando se examinan datos de la ya citada Encuesta Nacional de Gasto de los Hogares 1996/97, donde se observa que en los hogares con menor nivel de instrucción la participación del gasto en medicamentos sobre el gasto total es proporcionalmente mayor.

**Tabla 35: Argentina. Participación del gasto en salud de los hogares según nivel educacional del jefe de hogar. Total del país. En %**

Finalidad del gasto	Ninguna o primaria incompleta	Primaria completa	Secundaria completa	Universitaria completa	Total
Productos medicinales acc. Terapéuticos	6.1	5.1	3.9	3.2	4.5
Servicios de salud	2.4	3.5	4.8	5.3	4.2

Fuente: INDEC

La situación es mucho más grave en el caso de los desocupados. Además cuando se desagregan los datos se verifica que la regresividad también se acentúa de forma directamente proporcional con la edad del jefe del hogar.

**Tabla 36: Participación del gasto en salud en el gasto total de los hogares según condición de actividad del jefe de hogar. Total del país. En porcentaje.**

Finalidad del gasto	No ocupado	Asalariado	Cuenta propia o patrón	Total
Productos medicinales acc. Terapéuticos	8.2	3.3	3.2	4.5
Servicios de salud	4.3	3.0	6.0	4.2

Fuente: INDEC

En conclusión, **los hogares con jefes que son analfabetos, viejos, pobres o desocupados son los que más deben gastar de su ingreso en medicamentos comparado con el resto de servicios para los cuales encuentran alguna cobertura en el sector público. Es decir existe un agravamiento de las inequidades, por que en relación con su ingreso los pobres pagan más y estos pagos representan gastos que deben ser afrontados en un momento de enfermedad.**

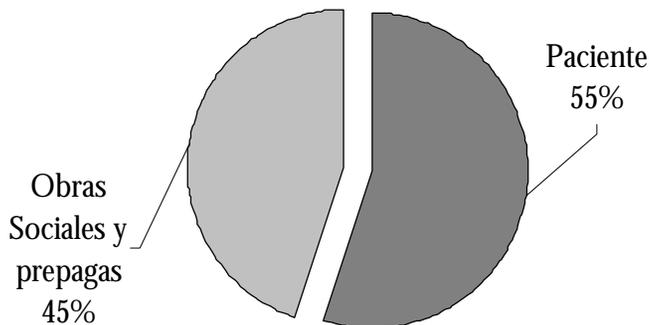
## **Instituciones de salud y demanda de medicamentos**

**La conformación de la demanda de medicamentos en la Argentina, tiene un alto grado de fragmentación institucional.** Ello responde al elevado nivel de segmentación existente en el conjunto de instituciones prestacionales que conforman el sistema de salud. La cobertura de uno y otro esquema son muy diferentes entre si, aún cuando el actual Programa Médico Obligatorio plantea una cobertura básica del 40% que debería ser respetada por obras sociales y prepagas.

**Además de la financiación existen otras barreras en el acceso a los medicamentos.** Cuando analizamos el acceso a los medicamentos, nos encontramos en que si bien tanto las Obras Sociales como los Sistemas de Prepago establecen una cobertura teórica sobre los medicamentos Eticos, en la realidad existen especialmente en las Obras Sociales de menores ingresos, algunas barreras como ser, existencia de vademécum que limitan la cantidad de medicamentos cubiertos, o la exigencia que la receta sea extendida solamente por los profesionales contratados por la entidad financiadora, la cantidad de expendios que se pueden realizar por receta, o la distribución en cantidad y ubicación de las farmacias contratadas.

En función de los datos preliminares obtenidos se elaboró el Gráfico 11 que nos muestra la composición en pesos de la demanda de acuerdo con su fuente de financiación.

**Gráfico 11: Argentina. Composición de la demanda de medicamentos según nivel de financiación.1998.**



Fuente: Fundación ISALUD

**La desregulación de obras sociales no afectó la demanda de medicamentos.**

A diferencia de otros sectores de la cobertura de salud, el medicamento es considerado un producto de mercado y ello lo podemos observar en el comportamiento diferencial que tiene respecto de los otros subsectores con los cuales mantiene una puja por la renta de salud. Los cambios que se observan en materia de cobertura y esquemas de provisión de medicamentos no tiene que ver con un modelo de reforma sino básicamente con el control de costos.

Nos referiremos ahora a las características de los contratos de los seguros de salud con los proveedores de medicamentos.

El problema de la demanda de medicamentos se da especialmente en la cobertura de los ambulatorios, que constituye una instancia de difícil control de la doble relación de agencia financiador-médico y médico-paciente

Finalmente, se puede clasificar la demanda de medicamentos en:

- ✓ directa cuando es la población con gasto de bolsillo quien compra medicamentos OTC o éticos sin cobertura

---

Denominaremos seguros de salud a las obras sociales sindicales, empresariales y de empresa, Inssjp, Prepagas y obras sociales provinciales.

✓ indirecta o institucional cuando son los seguros privados o el sector público quien negocia un contrato de provisión de medicamentos éticos con una diversidad de financiamiento que van desde un máximo de cobertura total (indigentes) hasta % del 70% del precio de venta a cargo del paciente.

Cada uno de estos esquemas organiza su política de compra/suministro de medicamentos, con una gran influencia del tamaño de las instituciones y su capacidad financiera en el corto plazo. Esta amplia autonomía y diversidad de compra, trae como consecuencia una importante fragmentación como demandantes.

Las obras sociales sindicales y empresariales, los institutos de obras sociales y el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados contrataron históricamente a las entidades gremiales profesionales (colegios o federaciones farmacéuticas) para la provisión de medicamentos a los beneficiarios.

Los problemas de financiamiento llevaron a las entidades a introducir esquemas de control del gasto, a modificar sus contratos de provisión, sin encontrar respuestas adecuadas por parte de los proveedores tradicionales muy poco habituados a plan-tear relaciones de tipo comercial, asumiendo riesgo y cambiando los incentivos internos.

El resultado final de esta situación fue la pérdida de contratos por parte de las entidades gremiales profesionales y una variedad de modelos de provisión controlados por nuevos actores, preparados para responder a la necesidad de control del gasto en medicamentos que demandan los seguros.

El principal actor seguirá siendo la seguridad social, dado que su rol de pagador le permite definir el negocio y discutir el precio. La preocupación de los mismos por el incremento del gasto en medicamentos hace que no sea difícil prever la aparición de organizaciones que trabajan con vademécumes y medicamentos genéricos.<sup>61</sup>

A continuación se describirán los cambios en los financiadores de medicamentos para cada tipo de institución.

## ***Obras Sociales***

Entre las Obras Sociales las mayores son el PAMI y las provinciales seguidas por unas pocas nacionales de envergadura. El PAMI configura un financiador más que un comprador de medicamentos, sumando oncológicos más ambulatorio nos en-

---

<sup>61</sup> United Health Care (UHC) es una consultora americana que se encarga de proveer a las empresas y organismos de salud, protocolos de enfermedades basados en un concepto de farmaco-economía, arman vademécumes de producto y estudian a los afiliados para asesorar a sus clientes. También se desarrollará el concepto de Health Medical Organizations, organizaciones que se convierten en una especie de "dream team" de especialistas en distintas patologías. *Revista Apertura*. "El triste final del boticario". Agosto 1998

contramos con el mayor consumidor de medicamentos dentro del mercado. Por este motivo merecerá un análisis detallado en el capítulo 8 de este informe.

## ***Obras Sociales Provinciales***

Las obras sociales provinciales son un total de 23, que cubren aproximadamente 1,2 millones de familias o algo así como 5,1 millones de beneficiarios entre los afiliados naturales (empleados públicos) y los afiliados por convenio.

De ese total una tercera parte corresponde a dos obras sociales: IOMA (obra social de la provincia de Buenos Aires) e IPAM (en Córdoba) correspondiendo a la primera 1,3 millones de afiliados y 500.000 la segunda. Si sumamos Tucumán, Santa Fe y Mendoza superamos los 2,5 millones de afiliados. El promedio estimado de cápita mensual es de 17 pesos, lo cual equivale a una recaudación estimada de 80 millones de pesos mensuales. Las OSP tienen en algunos casos dependencia de gastos de la Secretaria de Hacienda de la Provincia, y como los órganos estatales son agentes de retención de los aportes y contribuciones, los flujos financieros corren la misma suerte que la disponibilidad financiera del gobierno provincial.

Una característica relevante de las OSP es la política de libre elección del prestador que combinado con la ausencia de competencia y el subsidio de los déficits a cargo de los gobiernos provinciales ha llevado a los prestadores a tener una fuerte capacidad de *lobby* e influencia<sup>62</sup>. En las obras sociales provinciales es común el esquema de cautividad del seguro por parte de los prestadores que aprovechan la volatilidad de los funcionarios, la falta de una estrategia integral del sistema provincial de salud influyen de esta manera con las conducciones definiendo el modelo prestador vigente.

Los contratos para la provisión de medicamentos se realizan sobre la base de un formulario terapéutico (en el caso de Ioma uno propio muy similar al de COMRA y tiene precio de referencia<sup>63</sup>), en Ipan (tienen el formulario terapéutico de Comra), en Iosper (Entre Ríos) tiene un esquema de vademécum con precios de referencia. La cobertura en ambulatorio va desde el 50% (Chaco) al 60 o 70% (IOMA, IPAM), en la mayoría de los casos los contratos siguen estando en manos de los Colegios Farmacéuticos de las respectivas Provincias.

---

<sup>62</sup> TAFANI, Roberto. *Reforma al Sector Salud en Argentina*. Comisión de financiamiento al desarrollo. Santiago.Cepal. 1997

<sup>63</sup>El precio de referencia surge de considerar los medicamentos que tienen el precio más cercano al promedio y pertenecen a laboratorios con presencia geográfica. IOMA comenzó en 1989 y continúa esta política hasta la fecha. La clasificación utilizada para los precios de referencia es ATP (Anatómica, Terapéutica y Química)

Con excepción de los dos casos antes mencionados (Río Negro y Mendoza) las OSP continúan con el mismo esquema de cobertura de medicamentos, si bien reciben propuestas de ingresar a cápitaa farmacéuticas para ambulatorios o esquemas de convenios sin vademécum como los firmados por el PAMI.

IPROSS (Obra Social de Río Negro) ha renegociado algunos aspectos del contrato, vinculado aspectos financieros pero sin modificar la prescripción por marca o introducir alguna restricción al vademécum utilizado.

### ***Obras Sociales Sindicales y Empresariales***

Las obras sociales tienen fuertes variaciones en la cobertura, las variaciones van desde 60-70% de cobertura ambulatoria a otras donde alcanza el 30% o directamente no cubre. El programa médico obligatorio obliga a brindar un 40% de cobertura en medicamentos como mínimo.

Existe una relación directa entre el nivel de ingreso de la población cubierta por la obra social respecto de la cobertura que tienen los afiliados a la misma, mejor salarios, mayor aporte y en consecuencia mejor servicio. El sistema favorece y facilita el consumo de medicamentos por parte de aquellos estratos de población con mayor capacidad adquisitiva.

El cuadro Anexo compara el porcentaje del gasto destinado a medicamentos en 12 obras sociales de distinto origen, en el mismo podemos observar una gran diversidad de porcentajes destinados a esta cobertura. Desde un 15,5% del gasto para una obra social de 220.000 afiliados como UPCN (un total de 87,5 millones de pesos anuales con un promedio cápita de \$7 mensuales) a otra obra social como UTEDYC con un número similar de personas cubiertas que gasta 31,6 millones de pesos en medicamentos, alcanzando un 5% del gasto

Existe una gran diversidad de mecanismos de contratación considerado que cada obra social tiene una amplia autonomía para plantear la modalidad contractual que considere adecuada para dar cobertura de medicamentos a sus beneficiarios. En materia de cobertura los medicamentos de internación se incluyen en la contratación del segundo nivel, mientras que medicamentos ambulatorios lo contrata de manera directa el ente financiador. Aún en aquellas obras sociales donde se tercerizó totalmente la cobertura de atención a los beneficiarios, el contrato de medicamentos ambulatorios sigue siendo contratado por la obra social.

Las obras sociales diferencian la contratación de medicamentos ambulatorios de los oncológicos por ser estos últimos de mayor precio, y poder estar sujetos a controles mediante mecanismos de protocolización (ANMAT tiene un protocolo y también existen otros protocolos sobre perfiles de tratamiento de los diferentes tipos de cáncer)

Se identificaron básicamente tres esquemas de contratación de medicamentos ambulatorios, a saber:

✓ Los contratos históricos con las entidades gremiales profesionales, pagando por prestaciones. Las entidades tienen la red de distribución por farmacias más amplias pero tienen dificultades para controlar el gasto dada la fuerte presión de la sobreoferta prestacional. Algunos de estos contratos se están negociando para pasar a pagar por cápita. El costo promedio para una población urbana, entre 100 a 150.000 personas, con un 15% de personas mayores de 65 años en la cobertura es de alrededor de 5 pesos per cápita. La existencia o no de listados depende del requerimiento de la obra social respectiva.

✓ Algunos Laboratorios (Microsules, Beta, Argentia) por su cuenta, están planteando contratos contra vademecum de productos que tienen un máximo de 400 medicamentos. Si bien formalmente para el afiliado no existe ningún vademécum o listado, el contrato establece que se devuelve el 20% del precio de algunos de los productos recetados (aquellos que conforman el listado con incentivos). Es decir el médico puede prescribir cualquier medicamento pero recibirá incentivos si utiliza determinados medicamentos. Este esquema en algunos casos trabaja también ofreciendo grupos de médicos capitados para el primer nivel de atención donde se incluyen también en la cápita los medicamentos correspondientes al mismo.

✓ El esquema de convenio con PAMI, también es ofrecido a las obras sociales para dar cobertura en medicamentos ambulatorios.

En materia de medicamentos oncológicos se identificaron los siguientes esquemas:

✓ Las droguerías constituyen uno de los oferentes en este rubro. Con cápitaa promedio que va desde los 0,80 pesos a 1,20 pesos para poblaciones de 100,000 a 150.000 personas, constituyen uno de los esquemas de provisión más económico que se puede obtener en el mercado. La desventaja que se plantea es en materia de distribución, dado que se debe realizar mediante la participación de un prestador propio de la obra social (por ej. Sanatorio o Clínica) o bien en algún ámbito de distribución perteneciente a la misma, que actuando como receptor de la solicitud del medicamento, luego canaliza el pedido correspondiente a la droguería que tiene a su cargo el contrato y que se encargara de proveerlo. El vademécum es abierto por lo general.

✓ Los laboratorios a través de las distribuidoras constituyen otras de las ofertas de provisión de medicamentos oncológicos. Ofrecen cobertura a una cápita (precio promedio alrededor de \$2), con algunas ventajas en materia de distribución dado que la misma se realiza a través de las farmacias que actúan como bocas de expendio. El vademécum es abierto.

## ***Empresas de Medicina Prepaga***

En materia de empresas de medicina prepaga, la amplia mayoría cubre medicamentos dado que significa un elemento de mercado que resulta clave por parte del usuario al momento de seleccionar voluntariamente la aseguradora. Si bien los empresarios reconocen la falta de eficacia terapéutica de muchos medicamentos, tienen dificultades para restringir el financiamiento de medicamentos, dado que la población habituada a la prescripción por marcas, se considera perjudicada y muda de prepaga. Los acuerdos para definir una cobertura común entre las prepagas fue imposible de consensuar cuando se planteo en las Cámaras de Prepagas, no obstante el control interno de la conducta prescriptiva del médico comienza a poner límites financieros al gasto en medicamentos<sup>64</sup>.

En el interior, no son pocas las prepagas que no financian medicamentos o tienen alícuotas desproporcionadas respecto a la cuota de afiliación con el objetivo de desincentivar esta cobertura. Los contratos de provisión de medicamentos son en su gran mayoría capitados y los titulares del mismo son las mandatarias que actúan como intermediarias que subcontratan farmacias para organizar una red o bien son propietarios de una cantidad considerable de farmacias. Las mandatarias están conformadas por las droguerías y/o cadena de farmacias, y no sólo aseguran un buen mecanismo de distribución de los medicamentos, sino que entregan información detallada sobre el consumo de medicamentos por beneficiario y la conducta prescriptiva de los profesionales, colaborando en la racionalización del gasto. Del total del gasto, los prepagos destinan un promedio de 75% a las prestaciones médico - asistenciales y un 25% al gasto administrativo. El gasto en medicamentos se estima en promedio entre un 6-8% del gasto prestacional.

## ***Sector Público Provincial***

El sector público no cubre los medicamentos en ambulatorio, es decir que los sectores de menores ingresos (existen en la Argentina 15.900.000 de personas sin cobertura de salud) tienen dificultades de acceso al medicamento en su fase ambulatoria, dado que significa concurrir a la farmacia y pagar de bolsillo el importe del medicamento recetado.

Las compras de drogas a cargo de las provincias, se realizan mediante licitaciones donde los laboratorios suelen ofrecer sus productos prácticamente al costo ya que

---

<sup>64</sup> En algún momento cuando el gasto en medicamentos se incrementaba las prepagas evaluaron la posibilidad de introducir vademecum pero fueron rápidamente convencidas por la industria acerca de la inconveniencia de que no pudieran participar todos los laboratorios y todos los productos de la "libre elección" de la población

priorizan el efecto reputación y propaganda que implica la presencia de su marca en el hospital.

Los precios de adquisición de las drogas son bajos, no obstante los problemas surgen de la falta de planificación y programación de las compras<sup>65</sup> por una parte y en el escaso control de calidad de las mismas.

### ***Experiencia internacional***

Aunque el análisis de las diversas experiencias internacionales con relación a las políticas regulatorias del mercado de medicamentos será objeto del componente VI de este mismo proyecto, se adelantan aquí algunos aspectos.

En los países desarrollados el sector público, por medio de sus sistemas de salud con cobertura universal, es el principal comprador de medicamentos recetados. En casi todos estos países el sistema público de salud paga el 70-80% del gasto en medicamentos recetados de toda la población.

En EE.UU. por el peso de su sistema de seguros privados, la financiación pública solo paga algo más del 20% de la medicación ambulatoria.

Las tendencias del gasto de bolsillo son opuestas ente EE.UU. y Europa.

En EE.UU. se está reduciendo aceleradamente, del 82.4% que representaba en 1970 al 61% en 1990 y sólo el 39.5% en 1995. En Alemania era del 3.8% en 1992 para crecer al 13.5% en 1996.

Existe una tendencia convergente aunque todavía distante. Los que financiaban casi todo buscaban mayor cofinanciación de los usuarios y los que eran fuertemente individuales tienden a incrementar la financiación solidaria.

---

<sup>65</sup> No son escasos los ejemplos de superposición de compra de determinadas drogas en desmedro de otras que faltan.

## CAPÍTULO 6

### LA ESTRUCTURA DE LA OFERTA DE MEDICAMENTOS

#### Rasgos generales de la industria farmacéutica mundial

La industria farmacéutica mundial está centrada en el desarrollo alcanzado en los países centrales por un núcleo acotado de grandes compañías químico-farmacéuticas que son complementadas por un gran número de empresas medianas y pequeñas. Considerando la amplitud y los difusos límites que tiene la definición de medicamentos, una estimación del volumen del mercado mundial para 1996 indicaría un nivel de poco más de 285,8 miles de millones de dólares. De este total:

a) el 61,7% se produce en los países europeos y en los Estados Unidos de Norteamérica (tabla);

**Tabla 37: Mercado farmacéutico mundial. Volumen de ventas y participación según regiones. 1996. En US\$ miles de millones de y porcentajes.**

Región	Ventas	% de Participación en el mercado mundial
Europa	89,1	31,2
EEUU	86,1	30,5
Japón	54,1	18,9
América Latina	19,7	6,9
Asia	19,5	6,8
Otros países	17,3	6,1
Total	285,8	100

Fuente: Fundación Isalud en base a *SCRIP MAGAZINE*, Enero 1997.

- b) Japón con casi el 20% le sigue en orden de magnitud, (a mediados de los ochenta la participación estimada de este país no superaba el 10%);  
 c) América latina - con niveles totales de facturación estimados entre 18 y 19 mil millones de dólares anuales- explica poco menos del 7% de la facturación mundial total;  
 d) Finalmente, la Argentina, con poco más de 3,6 miles de millones anuales de facturación representa poco más del 1.2% de la facturación mundial.

La producción internacional tanto a nivel de la producción farmoquímica como la de medicamentos terminados es motorizada por las grandes empresas. Los principales veinte laboratorios internacionales controlan poco más del 35% de la oferta mundial. Sus niveles de facturación superan largamente los 5.000 millones de dólares anuales<sup>66</sup>.

El panorama productivo internacional se encuentra sujeto a cambios de significación a lo largo de la última década, en un proceso aún no concluido pero que presuntamente tiende a reforzar el perfil de mercado altamente concentrado y con una fuerte impronta de los temas tecnológicos en su devenir. Sobre el particular las principales modificaciones observadas a lo largo de los últimos años se refieren a:

e) **Los procesos de concentración de la producción.** Existe una clara tendencia hacia las fusiones, absorciones y acuerdos estratégicos. En el primero de los casos, se trata de estrategias destinadas a ganar escalas en pro de mejorar las estrategias de producción, comercialización y marketing y en menor medida de investigación y desarrollo. Los datos dan cuenta de las principales fusiones y absorciones efectuadas en los últimos años. La magnitud de las empresas resultantes las acerca a los líderes internacionales de la industria petroquímica y automotriz, pero lejos aún de las empresas petroleras.

Una lógica complementaria está conformada por la celebración de acuerdos de complementación entre firmas para el desarrollo de investigaciones acotadas y puntuales. Se trata de acuerdos que involucran desarrollos totales o parciales con niveles de inversión conjunto del orden de los 20-40 millones de dólares efectuadas por empresas instituidas al efecto y con participación conjunta.

f) Cambios en los paradigmas de investigación. Tradicionalmente la industria se había desarrollado sobre la base de un mecanismo de investigación altamente centralizado a nivel empresario donde la concentración de las investigaciones realizadas *in house* era el rasgo central del proceso. Por otra parte se trataba de identificar moléculas que siendo posibles de replicarse a nivel químico contribuyan a solucionar los problemas ocasionados por una patología específica. Se trataba de un diseño con alto grado de empirismo y un mecanismo de *screening* altamente aleatorio; las fases posteriores consistían en el desarrollo del producto y su testeo a nivel de animales y humanos.

Desde mediados de los '70 cambia el enfoque con el desarrollo de la farmacología de los receptores. Estos son estructura químicas activadas por moléculas endógenas o por sustancias químicas exógenas; se ubican a nivel celular y son específicos para una estructura química o para un grupo de estructuras químicas ligadas estrechamente. Sumado a ello a inicios de los '80 se produce un gran avance en la química

---

<sup>66</sup> Recuérdese al respecto que el mercado argentino total es de 3.600 millones de dólares y que la mayor empresa local factura anualmente poco más de 300 millones de pesos. En términos económicos, la mayor empresa local es alrededor de una décima parte de las líderes internacionales

de las proteínas con caracterizaciones de sus estructuras primarias, secundarias terciarias y cuaternarias. Para ello fue sumamente útil la introducción de la informática. Finalmente desde mediados de los '80 se produce la explosión de las tecnologías basadas en la biología molecular en base a una mejor comprensión de los fenómenos biológicos a nivel molecular. Se generaron las primeras librerías químicas en dos y tres dimensiones. Todo ello abre las puertas al diseño de drogas por computadoras al menos en algunos procesos, utilizando insumos que pueden ser producidos en entidades independientes. Desde el punto de vista de la oferta ello significó la aparición de empresas tecnológicas de cierta excelencia y dinamismo que rápidamente ingresaron al mercado. Algunas de ellas fueron absorbidas por las grandes corporaciones, pero en otros casos pasan a formar parte de la cadena de subcontratación incidiendo hacia cierta terciarización en los procesos de I&D. Ello contribuye al desarrollo de redes de investigación y en el marco de la terciarización de estas actividades en algunas de las grandes firmas tiende a delinear un nuevo paradigma productivo.

g) **Reducido ritmo de desarrollo de innovaciones radicales con profusión de cambios menores.** Si bien el mercado internacional registra un claro dinamismo tecnológico -con la consecuente preocupación por los derechos de propiedad intelectual- aún el grueso de los nuevos productos lanzados al mercado son combinaciones y/o modificaciones de entes químicos desarrollados previamente. En el otro extremo, el ritmo de lanzamiento de moléculas consideradas radicalmente nuevas mantiene cierto estancamiento no superando los 45-50 lanzamientos anuales. Existe en cambio la presunción de un próximo *boom* de lanzamiento de nuevas moléculas en la medida que maduren las nuevas tecnologías y formas de organización de la investigación.

Por otro lado, se registra una gran diferencia entre los países en lo que respecta a la cantidad de presentaciones o productos que circulan en el mercado. Es notable que Noruega funciona con sólo aproximadamente 2.000 certificados comparado a los más de 23.000 en Alemania y 43.000 en USA (ver Tabla)

**Tabla 38: Mercado mundial de medicamentos. Número de productos en el mercado.**

País	Principios activos	Marcas
Bélgica	4,150	9,000
Alemania	8,862	23,529*
Dinamarca	2,300	4,861
España	5,400	9,500
Francia	4,200	8,500
Italia	4,210	8,906
Países Bajos	2,200	7,924
Reino Unido	--	10,000
Noruega	1,100	2,216
USA	19,000	60,000**

Fuente: Elaboración propia.

\* Productos en la lista "Rote". Se calcula que el número de productos en el mercado es aproximadamente 70,000. \*\* Productos de USA en el mercado internacional. El mercado nacional tiene 43,000.

## Desarrollo de la industria farmacéutica regional

El desarrollo de la industria farmacéutica latinoamericana se produjo varios años después y en el marco del proceso substitutivo. Tuvo como epicentro dos grandes corrientes: el arribo de empresas multinacionales en el marco de algunas de las oleadas de inversiones externas y II) el desarrollo evolutivo de importadores y/o farmacéuticos o investigadores que se desarrollaron en el plano local. En este último caso existe una clara dependencia en la provisión de insumos del exterior a pesar de los esfuerzos efectuados en las décadas de los '70 y 80 por afianzar su desarrollo.

A mediados de los noventa los rasgos centrales del perfil de desarrollo alcanzado indica lo siguiente:

✓ **La facturación total oscila entre los 18 y 19 mil millones de dólares anuales** con una marcada heterogeneidad entre los líderes (Brasil, México y Argentina), respecto de los demás países. Salvo algunas excepciones, en estos países hay una cobertura casi total de la demanda por parte de la producción local (Ver Tabla 39) con una escasa participación de la importación de productos terminados (siempre sobre la base de la compra externa de los insumos básicos).

**Tabla 39: Mercado farmacéutico latinoamericano. Volumen de ventas y participación en el total según país. 1996. En US\$ millones y %.**

País	Ventas	Participación en el mercado regional
Brasil	7.251	41,47 %
Argentina	3.643	20,83 %
México	2.736	15,65 %
Colombia	1.177	6,73 %
Venezuela	503	2,88 %
Perú	437	2,50 %
América Central	467	2,67 %
Chile	445	2,54 %
Ecuador	262	1,50 %
Uruguay	258	1,48 %
Rep. Dominicana	159	0,91 %
Paraguay	117	0,67 %
Bolivia	32	0,18 %
TOTAL	17.487	100,00 %

Fuente Fundación ISALUD

Obs: Valores a salida de droguería

✓ **Argentina es el país de la región donde el capital nacional tiene mayor protagonismo en la oferta.** Esta tendencia se registra en menor medida en México y Brasil, en el resto de los países latinoamericanos existe una virtual dependencia de los laboratorios multinacionales en la provisión de medicamentos terminados.

✓ **Las principales empresas mundiales replicaron -en sus desarrollos iniciales- los esquemas de producción en los diversos países con un escaso grado de complementación e intercambio.** Recién en los últimos años y aún de forma menor e incipiente comienzan los esquemas de complementación intrapaíses para este conjunto de firmas. Las empresas establecidas en Argentina tienen subsidiarias gemelas en Brasil, México y, en menor medida, Chile y Colombia. Ergo los flujos de comercio para los productos de marca provenientes de estos orígenes son, por su estructura, fuertemente acotados.

✓ **La estrategia industrial regional se apoyó en la prescripción de marcas.** Las empresas de capital nacional, donde se desarrollaron siguieron el esquema de importar principios activos e imponer su propia marca o trabajar con polidrogas. En un mercado dominado por la receta médica en base a la

marca, la competencia directa, se ve de esta forma altamente restringida, porque si bien los productos pueden contener idénticos principios activos, su dispensación e ingreso al circuito comercial se hace con denominaciones - marcas- distintas. Además los sistemas regulatorios tienen particularidades en cada espacio nacional.

✓ Argentina, Brasil y México desarrollaron con cierto énfasis sus producciones farmoquímicas en los ochenta, pero estas actividades comenzaron a menguar en los noventa bajo las nuevas condiciones de apertura de los mercados y desregulación económica.

✓ El desarrollo del mercado de los genéricos es muy bajo tanto en el ámbito nacional como regional; Ello responde a una larga gama de razones que van desde la convicción de las políticas públicas hasta la dinámica que anima la lógica de producción privada.

## **Mercosur y niveles de concentración de los medicamentos.**

---

La situación productiva de los países que conforman el Mercosur es altamente heterogénea. Una visión global permite establecer los siguientes rasgos generales:

✓ **Argentina y Brasil son los líderes de mercado**, donde la producción local tiene escalas mínimamente internacionales y además están instaladas desde hace varias décadas las principales compañías multinacionales. Cuentan además mínimos desarrollos farmoquímicos.

✓ **La facturación total del mercado brasileño duplica la del argentino, mientras que el Uruguay y el Paraguay no llegan a representar el 10% del mercado argentino.** Si bien pueden existir submercados donde las eventuales importaciones desde estos dos últimos orígenes podrán surtir efecto, todo indica que el referente obligado por tamaño y calidad en el mercado brasileño.

✓ **Ambos países, en particular la Argentina, ha desarrollado un sector privado que a lo largo de las últimas décadas internacionalizado su producción hacia terceros países, entre ellos los restantes socios del Mercosur.** Las empresas argentinas tienen una fuerte presencia en la producción paraguaya de medicamentos como asimismo en la del Uruguay y Bolivia. No hay mayores avances en cambio de las firmas argentinas sobre sus pares brasileñas, ni tampoco se registran inversiones brasileñas en la Argentinas en la actividad farmacéutica. En todo caso, las relaciones empresarias se canalizan, en una parte del mercado a través de cierta coordinación entre subsidiarias de empresas multinacionales.

✓ En algunos mercados, como en el Paraguay, el peso de la producción local tiene su asidero parcial en la formación profesional de los médicos locales efectuada en la Argentina; al volver a sus países de origen llevan consigo el mecanismo de receta

Con referencia al mercado del Brasil, referente obligado por los diferenciales de precios relevados y por la magnitud real y potencial cabe identificar las siguientes características:

- ✓ Factura poco más de 7.3 millones de dólares anuales (contra 3.6 de la Argentina) a la vez que dispensa 1.700 millones de unidades (contra unos 400 millones de unidades en el caso argentino).
- ✓ Cuenta con poco más de 5.200 productos con unas 9.200 presentaciones, mientras que en la Argentina rondan las 12.000.

## **Indices de Concentración**

---

Antes de efectuar el análisis de los índices de concentración cabe hacer algunas consideraciones acerca de su real significado. El eje central de los problemas es el acotamiento de la definición del concepto del producto que en este caso se desea medir. Existen dos posiciones extremas, que le dan al análisis resultados claramente distintos.

La primera de ellas se refiere a una definición amplia y homogénea del bien -los medicamentos- donde la unidad de análisis es la facturación conjunta de los laboratorios. Es obvio que dada la cantidad de medicamentos específicos que existen ello conduciría en principio a un reducido índice de concentración. Una variante es pensar en la concentración económica considerando los laboratorios y sus empresas controladas, con lo cual se introduciría algún grado mayor de realismo.

La segunda es considerar estrictamente la definición de medicamento que adopta la propia industria cuando sostiene que cada producto-marca es distinto -por diversas razones- de otro de eventual idéntica composición química o de efecto terapéutico similar. Es decir, si se define el medicamento por marca y de esta forma se prescribe existen tantos monopolios como marcas comerciales y certificados se han autorizado. Tampoco ello parece ser realista, si bien los oferentes son reacios a compararse y los médicos recetan productos éticos por marca sin posibilidad de ser sustituidos -al menos legalmente- por el farmacéutico. A menudo, compiten con otras marcas aledañas en términos de efectos finales. Más aún en algunas patologías existen a nivel de tratamientos concretos distintas combinaciones de medicamentos individuales que aportan a la solución de idénticos problemas.

Una alternativa es estimar los diversos indicadores considerando clases terapéuticas y definiciones más acotadas aún los grupos terapéuticos y analizar la participación de cada laboratorio.

Siguiendo el primero de los caminos la Tabla 40 señala los niveles de concentración para la industria en su conjunto considerando los medicamentos éticos y populares y una definición abarcativa de los mismos. El índice de Herfindald indica un valor

muy bajo, mientras que los tradicionales indicadores de Gini señalan cierto nivel de concentración para el primer 5% de las firmas que explican más del 40% de la producción, mientras que los 2/3 del mercado se alcanza con poco más del 10% de las empresas.

**Tabla 40. Índices de concentración.1996. -miles de pesos y porcentajes-**

Laboratorio	Tipo de producto		Participación			HH
	Etico	Popu lar	Total	Relativo	Acumulado	
Grupo Roemmers			420.810	10,9600	10,9600	120,1216
Grupo Bagó			292.531	7,6200	18,5800	58,0644
Grupo Gold & sigman			278.258	7,2500	25,8300	52,5625
Roche	161.388	4.001	165.389	4,3073	30,1373	18,5526
Grupo Sidus			154.493	4,0200	34,1573	16,1604
Hoecht-Rousel	142.919	1.922	144.841	3,7721	37,9294	14,2290
Grupo Gador/Czasasco			176.993	3,7100	41,6394	13,7641
Novartis	132.270		132.270	3,4447	45,0842	11,8663
Bayer	50.666	57.954	108.620	2,8288	47,9130	8,0022
Boehringer Ing	92.965	10.465	103.430	2,6937	50,6066	7,2558
Bristol Mayers Squibb	102.823		102.823	2,6778	53,2845	7,1709
Grupo Bernabó			206.253	2,5100	55,7945	6,3001
Beta	85.556		85.556	2,2282	58,0226	4,9647
Glaxo Wellcome	81.809		81.809	2,1306	60,1532	4,5394
Temis Lostaló	71.468	7.136	78.604	2,0471	62,2003	4,1906
Wyeth	71.929		71.929	1,8733	64,0736	3,5091
Abbott	69.416	2.282	71.698	1,8673	65,9408	3,4866
Schering Arg.	63.667		63.667	1,6581	67,5989	2,7493
Boehringer Arg.	47.799	12.107	59.906	1,5601	69,1591	2,4341
Pfizer	56.986		56.986	1,4841	70,6432	2,2026
Grupo Gramon/Sanofi			56.624	1,4800	72,1232	2,1904
Jansen Cilag	53.174		53.174	1,3848	73,5080	1,9177
Byk Argentina	38.742	14.177	52.919	1,3782	74,8862	1,8994
Alcon Arg.	50.760		50.760	1,3220	76,2082	1,7476
Essex	44.854	1.324	46.178	1,2026	77,4108	1,4463
Rontag	45.392		45.392	1,1822	78,5929	1,3975
SKF Beecham	25.131	20.212	45.343	1,1809	79,7738	1,3945
Andrómaco	37.442	4.726	42.168	1,0982	80,8720	1,2060
S.Ploungh	35.007		35.007	0,9117	81,7837	0,8312
Raffo	34.985		34.985	0,9111	82,6948	0,8301
Merck Quimica	33.649		33.649	0,8763	83,5712	0,7680

Laboratorio	Tipo de producto		Participación			HH
	Etico	Popular	Total	Relativo	Acumulado	
Roux Ocefa	29.198	2.554	31.752	0,8269	84,3981	0,6838
Rhone Poulenc	26.157		26.157	0,6812	85,0793	0,4641
Baliarda	23.252		23.252	0,6056	85,6849	0,3667
Eli Lilly	20.850	1.941	22.791	0,5936	86,2784	0,3523
Poen	22.354		22.354	0,5822	86,8606	0,3389
Astra	22.119		22.119	0,5761	87,4366	0,3318
Organon	21.520		21.520	0,5605	87,9971	0,3141
Elvetium	14.437	3.747	18.184	0,4736	88,4707	0,2243
Lazar	17.990		17.990	0,4685	88,9392	0,2195
Craveri	14.716	1.137	15.853	0,4129	89,3521	0,1705
Dupomar	15.720		15.720	0,4094	89,7615	0,1676
Zeneca	15.672		15.672	0,4082	90,1696	0,1666
Allergan	13.721		13.721	0,3573	90,5269	0,1277
Cassarà	13.281		13.281	0,3459	90,8728	0,1196
Pharmacia Upjohn	11.422		11.422	0,2975	91,1703	0,0885
Ciba Visión	11.319		11.319	0,2948	91,4651	0,0869
Grupo Serono			22.741	0,2600	91,7251	0,0676
Nestlé	6.760	3.168	9.928	0,2586	91,9836	0,0669
Lasifarma		9.927	9.927	0,2585	92,2422	0,0668
Galderna	6.701	2.760	9.461	0,2464	92,4886	0,0607
Purissimus	8.923		8.923	0,2324	92,7209	0,0540
Raymos	7.107	1.548	8.655	0,2254	92,9463	0,0508
Servier inofar	8.534		8.534	0,2223	93,1686	0,0494
Staford Miller		8.527	8.527	0,2221	93,3907	0,0493
Disprovet	8.136		8.136	0,2119	93,6026	0,0449
New Pharma	8.077		8.077	0,2104	93,8129	0,0442
Alet	7.995		7.995	0,2082	94,0211	0,0434
Inmuno	7.462		7.462	0,1943	94,2155	0,0378
Assistance		6.811	6.811	0,1774	94,3928	0,0315
Fortbenton	4.749	1.716	6.465	0,1684	94,5612	0,0283
Souberian Chobet	6.458		6.458	0,1682	94,7294	0,0283
Omega	6.418		6.418	0,1671	94,8965	0,0279
Whitehall	4.726	1.572	6.298	0,1640	95,0606	0,0269
Merrieux	6.268		6.268	0,1632	95,2238	0,0266
TRB	5.813		5.813	0,1514	95,3752	0,0229
Bajer	5.673		5.673	0,1477	95,5229	0,0218
Ariston	5.009		5.009	0,1305	95,6534	0,0170

Laboratorio	Tipo de producto		Participación			HH
	Etico	Popu lar	Total	Relativo	Acumulado	
Ocumed	4.985		4.985	0,1298	95,7832	0,0169
Domínguez	4.457		4.457	0,1161	95,8993	0,0135
ICN	4.445		4.445	0,1158	96,0151	0,0134
Richet	4.318		4.318	0,1125	96,1275	0,0126
Landó	4.137		4.137	0,1077	96,2353	0,0116
Bonru Perel	1.313	2.644	3.957	0,1031	96,3383	0,0106
Schering Plough	3.853		3.853	0,1003	96,4386	0,0101
Dallas	3.707		3.707	0,0965	96,5352	0,0093
Fecofar	2.699	919	3.618	0,0942	96,6294	0,0089
QUIM Medical	699	1.971	2.670	0,0695	96,6990	0,0048
Biologico	2.576		2.576	0,0671	96,7660	0,0045
Dufuen	2.471		2.471	0,0644	96,8304	0,0041
Produfarma		2.348	2.438	0,0635	96,8939	0,0040
Gordon		2.087	2.087	0,0544	96,9482	0,0030
Sanitas	1.910		1.910	0,0497	96,9980	0,0025
Gobbi Imagen	1.900		1.900	0,0495	97,0475	0,0024
Szama	1.864		1.864	0,0485	97,0960	0,0024
Recrit Colman		1.838	1.838	0,0479	97,1439	0,0023
Weltrap		1.793	1.793	0,0467	97,1906	0,0022
Northia	1.744		1.744	0,0454	97,2360	0,0021
Interbelle Cos- mética		1.690	1.690	0,0440	97,2800	0,0019
Lagos	1.667		1.667	0,0434	97,3234	0,0019
Spredog Caillon	1.643		1.643	0,0428	97,3662	0,0018
Merlin		1.608	1.608	0,0419	97,4081	0,0018
Kampel	1.549		1.549	0,0403	97,4484	0,0016
Ferrino	1.495		1.495	0,0389	97,4874	0,0015
Ewe		1.372	1.372	0,0357	97,5231	0,0013
Cetus	1.364		1.364	0,0355	97,5586	0,0013
Mertens	1.356		1.356	0,0353	97,5939	0,0012
Lacefa	1.272		1.272	0,0331	97,6271	0,0011
Galien	1.243		1.243	0,0324	97,6594	0,0010
Benitol		1.223	1.223	0,0319	97,6913	0,0010
HAF		1.125	1.125	0,0293	97,7206	0,0009
Richnond	1.059		1.059	0,0276	97,7482	0,0008
Steiffel	1.030		1.030	0,0268	97,7750	0,0007
Nutrasweet		1.014	1.014	0,0264	97,8014	0,0007
Celtia	981		981	0,0255	97,8269	0,0007
Neo Bermos	947		947	0,0247	97,8516	0,0006

Laboratorio	Tipo de producto		Participación			HH
	Etico	Popular	Total	Relativo	Acumulado	
Monserrat	945		945	0,0246	97,8762	0,0006
Riker	930		930	0,0242	97,9004	0,0006
Duncan	803		803	0,0209	97,9213	0,0004
Sancor	782		782	0,0204	97,9417	0,0004
Higate		711	711	0,0185	97,9602	0,0003
Geminis	703		703	0,0183	97,9785	0,0003
Natufarma	142	530	672	0,0175	97,9960	0,0003
Gobbi Novag	568		568	0,0148	98,0108	0,0002
Skin	568		568	0,0148	98,0256	0,0002
Massone	566		566	0,0147	98,0404	0,0002
Vent		564	564	0,0147	98,0551	0,0002
Futterman Wellnek	539		539	0,0140	98,0691	0,0002
Fada	535		535	0,0139	98,0830	0,0002
Lederco	535		535	0,0139	98,0970	0,0002
Dermatológico	463		463	0,0121	98,1090	0,0001
Penta	447		447	0,0116	98,1207	0,0001
Larco	406		406	0,0106	98,1312	0,0001
Bioquímica Aplic.	374		374	0,0097	98,1410	0,0001
Newark	371		371	0,0097	98,1506	0,0001
Euroderm	360		360	0,0094	98,1600	0,0001
Sintesina	322		322	0,0084	98,1684	0,0001
Siscard	282		282	0,0073	98,1757	0,0001
Farmpur	245		245	0,0064	98,1821	0,0000
Fabra	238		238	0,0062	98,1883	0,0000
Flaminio	226		226	0,0059	98,1942	0,0000
San Roque	225		225	0,0059	98,2001	0,0000
Frasca	222		222	0,0058	98,2058	0,0000
Lda	220		220	0,0057	98,2116	0,0000
Lersan	215		215	0,0056	98,2172	0,0000
Edipharma	209		209	0,0054	98,2226	0,0000
Bouzen	192		192	0,0050	98,2276	0,0000
Ce Ele	184		184	0,0048	98,2324	0,0000
Rioplatense	171		171	0,0045	98,2369	0,0000
Saint Luois	151		151	0,0039	98,2408	0,0000
Rivero	149		149	0,0039	98,2447	0,0000
Dos Ele	148		148	0,0039	98,2485	0,0000
Sivarden	145		145	0,0038	98,2523	0,0000

Laboratorio	Tipo de producto		Participación			HH
	Etico	Popular	Total	Relativo	Acumulado	
Laviar	141		141	0,0037	98,2560	0,0000
Hetty	133		133	0,0035	98,2594	0,0000
Waco	117		117	0,0030	98,2625	0,0000
Welt	108		108	0,0028	98,2653	0,0000
Dromicap	81		81	0,0021	98,2674	0,0000
HT	76		76	0,0020	98,2694	0,0000
Agrand	73		73	0,0019	98,2713	0,0000
Apolo	30		30	0,0008	98,2721	0,0000
Resto			61.436	1,6300	99,9021	2,6569
Total	3.537.750	302.011	3.839.761	100		385,6706

Fuente: Fundación Isalud en base a IMS

**Tabla 41: Argentina. Nivel de concentración del mercado Farmacéutico.1997**

Empresas	Facturación	
	Cantidad	%
5% de empresas (7)	7	41,64
10% de empresas (15)	15	62,21
20% de empresas (30)	30	82,69
30% de empresas (45)	45	90,87
40% de empresas (60)	60	94,39
50% de empresas (75)	75	96,44
60% de empresas (90)	90	97,28
70% de empresas (105)	105	97,81
80% de empresas (120)	120	98,08
90% de empresas (135)	135	98,21
100% de las empresas	150	100

Fuente: Elaboración propia en base al cuadro anterior.

## **Barreras a la entrada y conformación de los mercados**

Como se expresara previamente el mercado de los medicamentos tiene una serie de rasgos particulares que redundan en claras distorsiones en su libre funcionamiento. Sintéticamente y en un mercado donde las asimetrías de información, las formas de financiamiento vía fondos comunes y la demanda intrínsecas por salud son de alto

contenido emotivo y real, la contraposición latente e irresuelta entre una cobertura universal y las formas económicas que sustentan la provisión de fármacos, las principales barreras al mercado son las siguientes:

### **a) Referidas al producto**

✓ La necesidad de determinar si un producto ingresa a la categoría de medicamento y dentro de esta a que tipo (ético y/o de venta libre), conlleva la existencia de una autoridad sanitaria que otorga un certificado que garantiza la condición del fármaco. Este certificado habilita a la puesta en circulación del medicamento desde la visión sanitaria, garantizando que tiene un cupo limitado de contraindicaciones, por un lado y que, además tiene un efecto cierto y comprobado en lo referido a su acción terapéutica (es decir no es un placebo).

✓ **A este certificado le caben algunas prerrogativas.** Inicialmente son títulos de propiedad de validez en todo el territorio nacional y por un lapso determinado de tiempo; como tales son pasibles de ser transferidos bajo acto comercial con un bien normal;

✓ **Su obtención implica además la posesión de una marca particular;** es decir no se otorga un certificado sobre un principio activo sino por una determinada formulación bajo una cierta presentación y con una marca específica.

✓ Si bien se plantea un sistema de renovación temporal, no es menos cierto que las causales para su baja son de difícil cumplimiento.

✓ **El plazo de otorgamiento de los Certificados -habitualmente mencionado como barrera al ingreso- es variable.** Para los casos de productos provenientes de una serie de países de alta tradición farmoquímica y aceitados mecanismos de control -incluidos en el Anexo1 del Decreto 150- el plazo no supera los 30 días, mientras que en el resto de los casos, se puede extender de acuerdo a la dinámica interna de los controles requeridos.

✓ Los derechos de propiedad intelectual sobre el diseño del principio activo adoptan la forma de patente, con diversas variantes. En el caso argentino ello incluye, no sólo el monopolio de la venta sino también el de la importación dado que la ley -a diferencia del caso brasileño- no obliga al titular a su producción en el ámbito local.

✓ Existen normas estrictas referidas a los procedimientos referidos a las fechas de vencimiento de los productos, necesidad de establecer personal profesional responsable de la producción de los laboratorios e identificación de cada uno de los lotes de producción.

## ***b) Sobre el proceso de producción***

- ✓ Existe patentamiento de los procedimientos de producción de los principios activos.
- ✓ Las formulaciones y sus procedimientos también están amparados por los derechos de propiedad intelectual.
- ✓ Los flujos de comercio internacional están sujetos a mínimas restricciones de corte arancelario; no existen controles de calidad al ingreso de principios activos como tampoco a la exportación. Las verificaciones de los contenidos de las exportaciones e importaciones están contempladas dentro de las normas aduaneras comunes para el resto de los productos;
- ✓ Existen normas mínimas de cumplimiento a seguirse en el proceso de producción que son controladas -vía inspección- por el ente de regulación sanitario;
- ✓ Los laboratorios tienen que estar habilitados a la producción por la autoridad sanitaria y contar con un responsable técnico (aunque no se exige que la producción sea efectuado total o parcialmente en la empresa);

## ***c) Referidas al proceso comercial***

- ✓ Existen normas de control sobre la publicidad de los medicamentos; las empresas no pueden efectuar publicidad de los productos éticos, pero sí de los OTC;
- ✓ La identificación de un principio activo con una marca -que consta en el Certificado- a nivel del médico constituye una de las barreras más fuertes al ingreso de competencia en el segmento de mercado. Introducir un producto conlleva un largo proceso cultural a nivel de los prescriptores, que al recetarse por marca, lleva inevitablemente a mercados con connotaciones monopolísticas. Se considera que como mínimo un producto tiene una fijación en el imaginario médico de al menos dos años; en algunos casos, dicha identificación lleva décadas. Se trata de instalar en quien prescribe la receta -o en quien diseña los catálogos de compra de los sistemas de fondeo colectivo- el producto dentro de su arsenal cotidiano de fármacos.
- ✓ En el caso de los productos de venta libre, los mismos hacen publicidad mediante la identificación de producto con la marca. En ambos casos, el costo necesario para instalar una marca que sea competitiva con las ya existentes y el tiempo que ello demanda da lugar a una formidable barrera al ingreso, más aún si se piensa que el producto entrante, por lo general, es único en la cartera del oferente, mientras que el existente conforma una cohorte de productos que puede dar lugar a subsidios cruzados ante eventuales bajas -por periodos limitados de tiempo-.

## Comercio exterior

---

**El mercado de los medicamentos tiene una doble articulación con el escenario competitivo internacional.** Por un lado, guarda una estrecha dependencia en lo que hace a la provisión de principios activos por parte de proveedores externos. En el caso de las empresas subsidiarias de firmas multinacionales el origen casi exclusivo son sus respectivas matrices, mientras que las firmas de capital nacional lo hacen indistintamente de las propias multinacionales como de otras empresas. Dado que muchos de los principios activos se utilizan, además, en otras actividades –como la veterinaria, la cosmética e incluso la alimentación- no se cuenta con una cifra precisa de tales importaciones; no obstante, considerando la compras de estos bienes efectuadas por empresas dedicadas exclusivamente a la producción de fármacos, la cifra rondaría los 400 a 450 millones de dólares a lo largo de 1997. En el otro extremo, siendo escasa la producción local de principios activos no sorprende que las exportaciones desde la Argentina sean muy pequeñas, centrándose en algunos productos opoterápicos y drogas de origen químico destinadas a filiales de empresa locales en el exterior.

En lo referido a la cuenta externa del producto terminado, también debemos manejarnos con aproximaciones habida cuenta que los registros de comercio exterior incluyen a algunos productos veterinarios. Considerando los flujos de comercio correspondientes al año 1997 y adoptando una definición amplia de medicamentos - Cap 30 del SA- y considerando que se incluyen si bien minoritariamente algunos productos no medicamentosos -como veterinarios y algunos elementos quirúrgicos-, una visión global del tema indicaría:

- ✓ Las importaciones oscilarían en torno de los 400 millones de dólares mientras que las exportaciones superarían levemente los 300 millones de dólares anuales.
- ✓ Considerando la evolución histórica, el comercio exterior creció aceleradamente en los últimos años; a fines de los ochenta, las compras externas de medicamentos terminados eran de poco menos de 80 millones de dólares, mientras que las exportaciones no superaban los 50 millones anuales.
- ✓ A nivel de las exportaciones cabe destacar la presencia de más de 300 empresas involucradas con ventas externas que van de un máximo de casi 8 millones anuales a otras firmas que colocan unos pocos centenares de dólares en el exterior; todo indica que se trata de un fenómeno generalizado de colocaciones aun pequeñas, con cierto dinamismo y un amplio espectro de productos. Los principales destinos son los países latinoamericanos.
- ✓ La dinámica que anima a las importaciones de productos finales tiene diversas aristas. Siempre considerando que pueden incluirse algunos productos que no sean medicamentos en la estimación, pero que ello no afecta la tendencia general, cabe señalar que:

- h) las compras en el exterior son una parte reducida del mercado total (valuado en poco más de 3.600 millones anuales),
- i) si bien existe una gran multiplicidad de productos importados, los más relevantes se refieren a medicamentos no producidos localmente (caso al algunos antibióticos de última generación, la casi totalidad de los oncológicos, la insulina genética, la casi totalidad de las vacunas de uso masivo, etc.). Existe además un fuerte impulso en la importación de algunos OTC que incluso se ubican en la frontera de la definición de los medicamentos.
- j) Existen -según datos del año 1997- poco más de quinientos importadores de los cuales 15 son los más relevantes, explicando el 53% de las compras externas. En el extremo opuesto, hay unas 400 empresas cuyas compras conjuntas explican menos del 5% de las importaciones.
- k) Los quince laboratorios mencionados en el punto anterior que explican el grueso de las importaciones son empresas multinacionales.
- l) Una breve revisión del conjunto de las empresas importadoras indica que la casi totalidad son, a la vez, fuertes productores internos, es decir que la importación es efectuada por los propios productores locales, que introducen al bien importado idéntica lógica comercial que la existente para sus propios productos producidos a nivel local.
- m) Del total de importadores se han podido identificar solamente una decena de casos de usuarios finales (Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, algunas prepagas privadas, y unos pocos Hospitales públicos), siendo escasas también la presencia de mayoristas y/o cadenas de farmacias (centrados casi exclusivamente la compra de productos OTC).

**En síntesis, asistimos a cierto dinamismo exportador por un lado y una activa conducta importadora,** pero esta última parece operar de forma marginal y complementaria (y no competitiva) con la producción local, ingresando a la misma lógica comercial que caracteriza a los medicamentos producidos internamente.

## CAPÍTULO 7

### EVIDENCIAS DE CONDUCTAS ANTICOMPETITIVAS

#### **Análisis de factores exógenos que afectan la producción y comercialización de medicamentos**

---

A principios de los años noventa el programa económico implementado en la Argentina, siguiendo las recomendaciones surgidas del Consenso de Washington, se aplicó de manera rápida y contundente en un contexto de crisis económica aguda. Las políticas de **desregulación** implementadas de forma general, no consideraron las especificidades del comportamiento, morfología y funcionamiento de ciertos mercados (como por ejemplo medicamentos), suponiendo un comportamiento automático de los sectores, que conduciría a un nuevo patrón de especialización. Como bien dice B. Kosacoff<sup>6768</sup> la **convertibilidad** antes del efecto tequila llega con tres buenas noticias para los empresarios, hecho por el cual la apoyan enfáticamente:

- ✓ Estabilidad que disminuye la incertidumbre en su vínculo con el mercado, no obstante surgen nuevas incertidumbres vinculadas a cual va a ser la estrategia competitiva futura,
- ✓ Se recrea un crecimiento de la demanda
- ✓ Efecto riqueza que tiene que ver con un aumento de los ingresos futuros previstos, asociado al crecimiento del nivel de actividad y que se descuentan a una tasa de interés mucho más baja, en un marco de apreciación cambiaria.
- ✓ Para el caso específico de la industria farmacéutica, los empresarios consideraron dos aspectos fundamentales al momento de considerar un cambio de las estrategia que venían sosteniendo los laboratorios nacionales y extranjeros, desde los inicios del esquema de industrialización por sustitución de importaciones (ISI)

El **primer aspecto** considerado fue el convencimiento que la agudización de las presiones iniciadas en 1988 sobre el gobierno argentino, terminarían por acelerar los tiempos de aprobación de una **ley de patentes**, que pondría punto final a la lógica microeconómica del sector.

---

<sup>67</sup> KOSACOFF, Bernardo (editor) Estrategias empresariales en tiempos de cambio. El desempeño industrial frente a nuevas incertidumbres. Cepal – Naciones Unidas, Universidad Nacional de Quilmes (1998)

<sup>68</sup> KOSACOFF, B. y PORTA, F. (1997) *La inversión extranjera directa en la industria manufacturera argentina*, CEPAL.

**El segundo aspecto**, que el proceso de desregulación de los mercados iniciado traería como consecuencia una liberalización de precios.

El entorno descrito obligó a los laboratorios nacionales y extranjeros a redefinir su estrategia individual y sectorial, transformando al mismo tiempo el modelo organizacional de las empresas.

El proceso de **apertura económica** iniciado afectó mayoritariamente a los laboratorios de origen nacional quienes tuvieron que competir con las mayores ventajas de los laboratorios extranjeros para importar desde el exterior sus producciones. Estas facilidades permitieron redefinir el accionar de los laboratorios extranjeros que tendieron a reconfigurarse dejando de lado algunos emprendimientos en materia de producción.

Además el proceso sostenido de consolidación del **Mercosur** introdujo una variable adicional que motivó determinadas inversiones de laboratorios nacionales en países miembros y un interés de las empresas extranjeras a radicarse en la Argentina para aprovechar la ventaja de localización que se ven reflejadas al pertenecer a un mercado ampliado que consta de casi 200 millones de personas.

La fuerte competencia en materia de influencias y *lobbies* entre laboratorios nacionales y extranjeros, dio paso a una nueva situación luego de la aprobación de la ley de patentes. Si bien continúan existiendo diferencias, las mismas se han suavizado considerablemente y todos reconocen que:

- ✓ Los laboratorios extranjeros cuentan con ventajas de propiedad las cuales estarían originadas en grandes masas de capital disponible para investigaciones y desarrollos de nuevas monodrogas, la estructura organizacional, y el entrenamiento arraigado en el capital humano para la innovación. Estos activos no se encuentran en los laboratorios nacionales que por muchos años se movieron en un ambiente, donde se privilegiaba la velocidad de salida al mercado o la fuerza de venta de medicamentos.
- ✓ La estabilidad ha disminuido el riesgo de la contratación, que si bien sigue siendo compleja y costosa puede resultar más beneficioso para una firma multinacional contratar determinados servicios antes que realizarlos desde la propia firma propietaria de los activos.
- ✓ Los laboratorios nacionales cuentan con la ventaja de localización ya que tienen marcas reconocidas en el ambiente local, además del poder de *lobby*. El importante control sobre la cadena de comercialización les permite negociar en mejores condiciones, los embates de las firmas multinacionales.

Esta fortaleza de los Laboratorios nacionales permitiría explicar las estrategias tendientes a sostener el mercado de marcas (descartando políticas de genéricos) y realizar cambios en el sector distributivo, en lugar de seguir una estrategia de fuerte

inversión. En consecuencia podemos razonar que los laboratorios nacionales entienden que todo su poder esta en las ventajas de localización y por esto tratan de fortalecer su posición antes de que expire el plazo otorgado por la ley de patentes (año 2.000)

Por último, pero no por ello menos importante **el plan de convertibilidad** fue exitoso en la baja de precios, pero tuvo en sus primeros tiempos un cambio de precios relativos que favoreció a los bienes no transables, en detrimento de los precios industriales que compiten con el exterior.

Este hecho afectó sin dudas el precio de los medicamentos, dado que un porcentaje importante de su precio final está compuesto por no transables, pero además las empresas vieron incrementadas las presiones por la mejora de la administración tributaria y previsional.

**Los laboratorios trasladaron a los precios el incremento de costos** que tuvieron internamente. Esta afirmación se puede demostrar claramente en el periodo 1991-1998 con el siguiente cálculo:

**Tabla 42. Argentina. Índice de Evolución de los precios de los medicamentos. Periodo. 1991 – 1998. Índice 1991 = 100**

Año	Estimada	Real
1991	100	100
1992	117	117
1993	126	144
1994	131	179
1995	133	188
1996	133	196
1997	133	203
1998	135	206

Fuente: Elaboración propia en base a datos del INDEC

Para calcular el índice de la “evolución de precios estimada” se procedió a dividir el precio final en dos componentes. El primer componente se estimo que alcanza un 60% del precio final del medicamento y corresponde al ingreso de los laboratorios. Representaría la porción del bien que es transable, por lo tanto debe seguir la evolución de los precios internacionales. La variable “proxi” que se utilizo para representar esta evolución fue el Índice de Precios Internos Mayoristas a nivel de Productos Importados que publica mensualmente el INDEC.

El segundo componente se estimó que alcanza un 40% del precio final del medicamento y corresponde a los ingresos de las droguerías de las farmacias y al IVA. Este porcentaje representaría la porción del bien que es no transable, por lo tanto

debe seguir la evolución de los precios del país. La variable “proxi” que se utilizó para representar esta evolución fue el Índice de Precios al Consumidor a Nivel General ya que en su cálculo se toma una canasta que está compuesta mayormente de bienes no transables.

En resumen el cálculo de la evolución de precios medios de medicamentos estimada correspondería a la fórmula:

$$\text{I.P.E.} = 0,60 \times \text{IPIM(p.m.)} + 0,40 \times \text{IPC}$$

El índice de la evolución de precios medios de medicamentos real surge de los datos de la Fundación ISALUD. En 1991 y dada la situación de tensión que se creó entre el Ministerio de Economía y los laboratorios, al incrementarse los precios de los medicamentos mucho más rápido que el conjunto de precios del resto de bienes y servicios, el Ministerio interpretó este hecho como acciones concertadas de los laboratorios en materia de precios e intentó de manera poco efectiva crear un mercado de genéricos.

### ***Las estrategias de los laboratorios***

Los laboratorios realizaron importantes cambios organizacionales, fusiones e inversiones con el objeto de repositionarse y fortalecer sus posiciones en algunos casos creando barreras de entrada al sector y en otros preparándose para la caída de alguna de ellas.

Existen en el mercado de medicamentos al menos **cuatro barreras de entrada**: la primera y principal son las **patentes**, que otorgan la facultad de mantener un monopolio y que en el caso de Argentina a partir del 2000 comienzan a ser reconocidas, con lo cual se produce su caída.

La segunda barrera son los **altos costos de investigación y de promoción**, que como se mencionó son determinantes tanto de la innovación como de la posibilidad de difundirla comercialmente. Esta es también una barrera de escala, que excluye a las firmas, que no pueden levantar los capitales suficientes para encarar el negocio en todas sus fases, habiendo patentes.

Los costos de la innovación<sup>69</sup> que tiene este sector, impactan fuertemente en los gastos de investigación y desarrollo que no han dejado de crecer, en primer lugar por la creciente reglamentación de la FDA y otras agencias. El período medio de desarrollo se incrementó, desde 35 meses a principios de los años sesenta, hasta más de 145 meses a finales de los ochenta.

<sup>69</sup> El costo de producir una nueva monodroga alcanza hoy los 280 millones de dólares

Es probable que la industria farmacéutica se enfrente a rendimientos decrecientes en I + D, las entidades químicas nuevas son cada vez más difíciles de encontrar y los efectos beneficiosos son igualmente difíciles de probar<sup>70</sup>.

Los laboratorios nacionales no tienen capacidad de investigación pero si invierten sumas importantes de recursos en la promoción de los productos.

La tercer barrera reconocida es **la importancia de las marcas y lealtad hacia las mismas de los médicos**, que son quienes actúan como agentes del paciente en la demanda<sup>71</sup>. Este hecho se manifiesta en la inercia de que aún vencida la patente los médicos siguen recetando medicamentos de marcas conocidas.

Esta barrera ha sido fuertemente promovida por los Laboratorios mediante una gran variedad de incentivos a la prescripción por marca, según la Federación de Agentes de Propaganda Médica de cada 100 visitas al médico, 90 terminan en receta.

Es necesario mencionar también la extendida percepción de la sociedad argentina, respecto a considerar la calidad de la prestación vinculada al medicamento y otorgarle a éste un valor curativo absoluto, incluso ignorando las contraindicaciones y aspectos negativos de la ingesta del mismo. Un 17% de la facturación surge de la automedicación y constituye un signo de la escasa responsabilidad en el consumo.

La cuarta barrera a mencionar es la **escasa difusión de los productos genéricos**, considerando que no se alcanzó un cierto grado de homogeneidad y confianza suficiente en ellos, impidiendo en consecuencia una activa competencia en precios.

El intento del decreto 150 de introducir un mercado de genéricos fracasó rotundamente en primer lugar porque las reformas de ciertos mercados necesitan un conocimiento específico del funcionamiento de los mismos y en segundo lugar por que las políticas e instrumentos deben ser articuladas y compartidas por los distintos organismos y agencias del sector público, tendientes a contener y evitar las poderosas influencias y estrategias desatadas por parte de los distintos actores<sup>72</sup>.

---

<sup>70</sup> En el período 1986-1991 la FDA aprobó tan solo 143 drogas, de las cuales en realidad solo 20 fueron verdaderas novedades.

<sup>71</sup> Si el medio incorpora variables que le son relevantes a él, pero no al paciente al momento de tomar las decisiones, sean estas conscientes por ejemplo actividad remunerada adicional, terminar la guardia, completar un protocolo de investigación) o inconscientes (consideraciones sobre cultura, clase o sexo) nos encontramos entonces con una relación de agencia imperfecta. Esta relación de agencia termina en demanda inducida por el proveedor que puede ser incentivado o inducido a aprovechar la asimetría informativa existente a su favor.

<sup>72</sup> Una de las debilidades más importantes que se observa en el Dec.150 es que no estaban dadas las condiciones para que en el corto plazo se puedan dar las seguridades que requiere la prescripción genérica. En el caso de los Estados Unidos ha generado mucha polémica a pesar de que existe un sistema

Del breve análisis realizado, podemos concluir que si bien los laboratorios plantearon una estrategia para atrasar la apertura de la primer barrera, no pudieron sostener demasiado tiempo este enfrentamiento, dado el evidente agotamiento del modelo de industrialización por sustitución de importaciones y las presiones de los organismos internacionales.

En el caso de la segunda barrera resulta evidente que la magnitud de la inversión necesaria en investigación y desarrollo y capacidad de introducir productos innovadores, promovió aún a nivel internacional una importante cantidad de fusiones y adquisiciones de empresas incrementando el proceso de concentración mundial del sector.<sup>73</sup>

Los laboratorios nacionales intentan mantener el mercado mediante alianzas y otros mecanismos de asociación, reconociendo sin embargo su imposibilidad de competir ante los laboratorios multinacionales que son los innovadores y los que han presionado fuertemente para imponer patentes.

En la tercer barrera planteada existe una ventaja importante de los laboratorios nacionales respecto de los extranjeros, por el mayor conocimiento de los comportamientos sociales de los médicos, usuarios y financiadores y además por la cercanía que tiene la propiedad del capital con la venta. A diferencia de la situación de las empresas multinacionales donde se verifica una relación de agencia entre los gerentes y la propiedad accionaria de las empresas, que no favorece a esta última, en el caso de los laboratorios nacionales son sus propios dueños quienes gerencian los mismos.

Respecto de la cuarta barrera referida a la escasa difusión de genéricos, es donde se ha mostrado más activos los laboratorios en impedir la introducción de competencia vía precios. Esta estrategia se ha fortalecido a través de los diferentes contratos con la seguridad social que consagran el mercado de marcas.

Para participar de este mercado se requieren cada vez más recursos. Los laboratorios que operan en Argentina, tal como fue mencionado crecieron de la mano de regulaciones que facilitaron un importante desarrollo del sector, pero a futuro, la mayoría de ellos, enfrentan serias limitaciones para trascender los límites del país.

---

oficial que garantiza eficientemente las bioequivalencias, con este ejemplo es posible analizar la situación que se podría presentar en nuestro país con escasa vigilancia sanitaria – medicamentos adulterados- y el mercado donde proliferan medicamentos de marcas con un gran número de principios activos o en asociación y combinación cuyo acceso al mismo no ha estado adecuadamente regulado durante muchos años (Marcelo Vernengo, Seminarios Fundación Argentina y el Mundo, Política de medicamentos desde la perspectiva económica y sanitaria)

<sup>73</sup> Ver Anexo 1.

**En consecuencia las firmas han dejado de mirar la producción de drogas y se han concentrado en el ensamblaje, en la comercialización y distribución, apuntando a convertirse en las mejores comercializadoras de los medicamentos pertenecientes a los grandes laboratorios internacionales.**

Estos laboratorios si bien tienen representación en Argentina, reconocen que los laboratorios nacionales tienen marca y canales de distribución, comercialización y que conoce a los clientes y capacidad de *lobby* con los financiadores.

La estrategia defensiva de las empresas induce a una mayor especialización ensambladora y comercializadora de las firmas, de esa manera logran mantener mercados. Las empresas que se mantienen son las que se caracterizan por especializarse en productos diferenciados y con mayor contacto con la demanda.

### ***Análisis de las estrategias de comercialización y producción de los laboratorios productores. Cámaras y Entidades Colegiadas***

El sector de medicamentos en la Argentina vive un proceso de reorganización en su estructura mesoeconómica, es decir se estuvieron y se están dando cambios muy significativos que modifican el peso relativo y la función de los agentes intra-industria. El eje de estos cambios se da a nivel distribución, mientras que en materia de producción los cambios son menores.

La ley de patentes viene a transformar la dinámica del sector en el país. Los laboratorios nacionales, en su gran mayoría, copiaban (y lo siguen haciendo) la fórmula de algún medicamento cuyo propietario era un laboratorio extranjero, el laboratorio nacional producía ese medicamento en el país y lo vendía a precios internacionales, el resultado de estas operaciones dejaba ver grandes beneficios. El factor de peso para el logro de estas ganancias era el ahorro del principal costo en la industria, es decir el gasto en Investigación y Desarrollo.

La ley de patentes rompe con esta dinámica, ya que esta establece que a partir del 2000 los laboratorios nacionales si desean utilizar un compuesto ya patentado tendrán que pagar un *royalty* al laboratorio que lo desarrolló. Vemos que las características del mercado argentino no permiten a los laboratorios nacionales embarcarse en proyectos de investigación y desarrollo propios, por lo tanto, la única opción con la que cuentan los laboratorios nacionales post ley de patentes, es el pago de regalías a los laboratorios extranjeros. Pero esto último pondría a los laboratorios nacionales en una posición muy difícil frente al asedio de los laboratorios extranjeros que intentan entrar al mercado nacional. Se comienza entonces a atisbar lo que ocurrirá en los próximos años. Los laboratorios extranjeros tomarán posiciones importantes del mercado de medicamentos en la Argentina. Frente a este panorama

ma existe una estrategia sumamente original de parte de los laboratorios nacionales.

### ***Decreto de desregulación***

El decreto de desregulación del mercado de medicamentos que fue aprobado en 1991, establece entre otras cosas la libertad de precios en el mencionado mercado. Este hecho también viene a transformar una dinámica en el sector. La lógica económica indicaría, y las autoridades competentes en la materia también, que el desenlace de este cambio institucional sería una competencia entre medicamentos vía precio, y el resultado sería una caída general (aunque en distintas proporciones) de los costos de los mismos para los consumidores. El punto es que de haber existido esta competencia, habría afectado los márgenes de beneficio de los laboratorios. Por lo tanto en este caso también los laboratorios respondieron con una estrategia original, que les permitió hacer frente a los cambios de la mejor manera posible y resguardando ante todo sus propios intereses.

La estrategia adoptada por el sector ante los cambios institucionales antes mencionados sería la propiciada por Schumpeter<sup>74</sup> cuando establece su proceso de “destrucción creadora”. En la moderna literatura económica esta estrategia es denominada “Carteles de Crisis”. El propósito de los carteles de crisis es realizar una salida ordenada de sectores de la economía que por distintos cambios, ya sea éstos institucionales, tecnológicos, de aprovisionamiento, están en vías de derrumbamiento. Lo que es interesante remarcar de la estrategia, es que está pensada para ser instrumentada por el Estado, ya que una abrupta caída de un sector de la economía puede traer aparejado consecuencias a otros sectores, tanto en materia de encadenamientos, como en materia de desajustes a nivel global. Es decir el Estado interviene y pone en práctica una cartelización del sector para mantener márgenes de beneficio, mediante acuerdo de precios o repartos de mercado, invocando el interés público de la acción, de otra manera esta política estaría prohibida, ya que atentaría contra el interés económico general.

Existen evidencias empíricas de este tipo de políticas en Japón después de la segunda guerra mundial, en donde el estado permitió la concertación de pactos relacionados con precios y cantidades a empresas que estaban en proceso de salida de mercado.

Lo original de la implementación de la estrategia en nuestro país, es que las propias empresas del sector (laboratorios, droguerías, farmacias), de una u otra forma entran en acuerdos sobre distintos puntos, **pero estos acuerdos surgen como iniciativa propia de los integrantes del sector frente al conocimiento de la**

---

<sup>74</sup> SCHUMPETER, J. (1983) Capitalismo, socialismo y democracia, Buenos Aires, Orbis.

**poca viabilidad de su permanencia en el mercado si se sigue respetando un modelo de organización de la industria como el que se estuvo utilizando.** Se puede destacar que con respecto a la viabilidad del sector el papel preponderante lo juega la implementación de la ley de patentes.

Durante cierto tiempo existió un fuerte enfrentamiento entre los laboratorios nacionales y multinacionales, actualmente el tema está cerrado y la preocupación de todos es el **posicionamiento futuro** de los distintos laboratorios, ante lo que se puede definir como el desafío del 2000: un mercado con patentes.

Los laboratorios están produciendo un avance muy importante sobre la cadena de distribución lo cual marca una diferencia importante respecto de su estrategia anterior. No se intenta romper la cadena (lo que debería significar un ahorro de costos para el usuario final, dado que es menor intermediación) sino cooptarla para poder incorporar las tasas de ganancias del eslabón correspondiente.

Algunas de las causas que fundamentan el cambio de estrategia se pueden resumir de la siguiente forma:

- ✓ Definieron la necesidad de mantener la estructura productiva (o de marcas) de los Laboratorios existentes, chicos y grandes, y para ello necesitan capturar rentas adicionales que permitan a los mismos evitar el cierre<sup>75</sup>. Para ello avanzaron sobre la cadena de distribución permitiendo que todos los laboratorios con su diferente peso relativo, se vean beneficiados de contratos con listados abiertos.
- ✓ Hacer frente a una posible estrategia de las droguerías por fortalecerse en la distribución, mediante la consolidación de las cadenas de farmacias mediante franquicias (Esencia, Topky, Vantage, etc), al estilo de lo sucedido en el mercado chileno donde las cadenas farmacéuticas compran precio a los laboratorios.<sup>76</sup>
- ✓ La aprobación de la ley de patentes que establece un plazo, donde los laboratorios deberán comenzar a pagar *royalties* para utilizar las patentes, y considerando el escaso desarrollo y los recursos necesarios para hacer investigación y desarrollo de principios activos, hizo que focalizaran su atención en la cadena de distribución, posicionándose de tal manera que cuando deban negociar acuerdos o futura venta de la empresa, tengan una posición fortalecida en el mercado. Esto los llevó a reconfigurar el "negocio" y avanzar en la cooptación de la cadena de distribución que le permitirá contar con un meca-

---

<sup>75</sup> Laboratorios medicinales era un sector con sobreoferta al igual que el resto de los prestadores de salud del sistema

<sup>76</sup> De un total de 1.700 farmacias que existían en los años 80, solo quedan 600 privadas, el resto 1.100 pertenece alguna cadena. En 1977 existía una farmacia cada 8.000 habitantes, actualmente una cada 38.000 habitantes.

nismo de venta y distribución en Argentina y el Mercosur con posibilidades de negociar bajo otras condiciones.

Los laboratorios constituyeron un aliado fundamental de las farmacias en el debate sobre la forma y las características que debería asumir la distribución de medicamentos en la Argentina. Los mismos se alinearon en la defensa del rol del farmacéutico, la distancia mínima entre farmacia y farmacia y el cuestionamiento a comercializar los medicamentos en los supermercados.

Las dos estrategias más relevantes utilizadas por los Laboratorios son:

- ✓ Integración del primer eslabón de la cadena de comercialización.
- ✓ Captura de los contratos de provisión de medicamentos a los seguros de salud.

A continuación se examina cada una de ellas.

### ***Integración del primer eslabón de la cadena de comercialización***

A fines de los años setenta y principios de los ochenta, los laboratorios introducen una serie de reformas en su estructura organizativa, tendiente a dotarlas de mayor eficiencia en su funcionamiento. En primer lugar la separación de funciones mediante la creación de Empresas denominadas **Distribuidoras** encargadas básicamente de las funciones de almacenamiento, distribución del producto y en algunos casos venta de medicamentos sin involucrar directamente al laboratorio productor.

En 1978 Bagó y Montpellier conjuntamente con otros laboratorios crearon DIS-PROFARMA, muy rápidamente Roemmers y Roche entre otros crearon ROFINA, y por último Sidus y Syntial fueron los iniciadores FARMANET. El rol de las Distribuidoras fue vender servicios de almacenamiento, distribución, gestión de ventas y cobranza a los Laboratorios, que no obstante conservaron dentro de su propia estructura la fuerza de venta por considerarlo un recurso estratégico que no se debía entregar ni participar.

Otras distribuidoras de menor tamaño son SD (Sidus, Merck Sharp y Dohme) y Pharmos que atiende a las pymes.

Cuando los Laboratorios deciden avanzar sobre la cadena de distribución, las empresas distribuidoras comienzan a jugar un rol estratégico, conformando las tres primeras una mega distribuidora denominada Pharma Star, con participación igualitaria (1997) Pharma Star es quién ha estado comprando droguerías en los últimos

años hasta concentrar el 30% de la distribución.<sup>77</sup> Las compras de Pharma Star, hasta ahora son:

- ✓ 70% de Droguerías Americana,
- ✓ 70% Barracas
- ✓ 70% Suizo Argentino
- ✓ 51% Droguería Helman (Córdoba)
- ✓ 51% Sur-Bahia Blanca.

Los laboratorios tienen capacidad para crear su propia demanda mediante la prescripción médica y las droguerías se encuentran en una situación de debilidad dado que deben comprarle medicamentos para poder atender la demanda.

### ***Captura de los contratos de provisión de medicamentos a los seguros de salud***

En los años 50-60 fueron creadas las Cámaras de Laboratorios (Cilfa, Caeme y Cooperala) que constituían un ámbito de acuerdo sobre políticas que afectaban a los laboratorios. Los acuerdos se vinculaban fundamentalmente a funciones de defensa de los intereses empresariales del sector ante las regulaciones a la producción y certificación que imponía el estado.

A partir de los años 90 y como consecuencia de los cambios descriptos con anterioridad, vinculados a las restricciones financieras de la seguridad social, la introducción del contrato capitado para contener costos, intentos de comenzar a trabajar con vademecun o listado restringido (cosa que sí hicieron el sector público y las obras sociales de algunas provincias) se lanzaron mancomunadamente las tres Cámaras de Laboratorios, las tres Cámaras de Droguerías <sup>78</sup> y las tres entidades representativas de las farmacias, a obtener contratos con la seguridad social.

Este esquema de provisión de medicamentos, permite a los Laboratorios controlar y articular el modelo prestador, evitar la introducción de listados restringidos en la seguridad social y combinar fuerzas para mejorar el poder de negociación.

---

<sup>77</sup> La estrategia de avanzar sobre la cadena se vió adelantada por la situación que se generó en el mercado con la situación creada por la participación de Droguería Americana como una de las principales introductoras de medicamentos falsificadas. Ante la situación de zozobra que vivía el sector aparece Pharma Star comprando Droguería Americana que fue la primera de una lista que luego se fue ampliando, hasta alcanzar la cuota de mercado de distribución que tiene actualmente.

<sup>78</sup> Son dueños de una cierta cantidad de farmacias que compran a las droguerías en grandes cantidades y por consiguiente obteniendo mejores precios. Tienen básicamente el mercado de obras sociales empresariales, sindicales y prepagas. Las distribuidoras intentan comprar las mandatarias para quedarse con este importante mercado de manera directa. Algunas de las mandatarias más conocidas son Farmia – Ocania que han creado AIM.

Los “socios” tácticos de los Laboratorios saben que son parte de esta estrategia de avanzar sobre los seguros públicos, no obstante estar enfrentados en otros potenciales negocios donde los intereses son confrontativos.<sup>79</sup>

En el próximo acápite continuaremos desarrollando esta estrategia en particular el *leading case* (PAMI) y las modalidades contractuales de algunas de las obras sociales provinciales (Mendoza y Río Negro).

Las mandatarias son las signatarias de los contratos con prepagos y obras sociales como se verá más adelante, es decir se encargan de la provisión de medicamentos a sectores de poder adquisitivo mediano y alto, y han despertado también el interés de los laboratorios interesados en cooptar a las mismas en este segundo eslabón de la cadena de distribución.

La punta de lanza es la mandataria Diversified, que pertenecía a Droguería Americana y que paso a manos de Pharma Star, cuando adquirió dicha droguería. El objetivo es comenzar a cerrar contratos con los seguros mediante el accionar de Diversified, para lo cual se ofreció a todos los laboratorios tener alguna participación en la mandataria de tal manera que la misma pueda representar a toda la oferta de medicamentos en los ofrecimientos que realice.

## **Droguerías**

---

Las droguerías constituyen el eslabón intermedio de la cadena, actuando como intermediarias entre los laboratorios medicinales y las farmacias.

En descripción morfológica de las droguerías nos permite identificar droguerías que podemos denominar **integrales**, las cuales tienen la habilitación del Ministerio de Salud, y trabajan formalmente en el sector, proveyendo a las farmacias según los requerimientos de la misma.

Existen sin embargo lo que se puede denominar como **droguerías de oportunidad**, que en algunos casos primero tienen el negocio y luego salen a buscar el producto. En otros casos obtienen un fuerte descuento en algún medicamento y se dedican a colocarlo en el mercado. Se encargan también de proveer a las farmacias pero no tienen montado su negocio para obtener un beneficio por la distribución, sino por determinadas oportunidades vinculadas a la falta de planificación, vacíos de información, etc. Estas droguerías son las que se encargan de proveer a los hospitales cuando tienen determinados faltantes. El origen de algunas de ellas fue vendiendo descartables y luego avanzaron en medicamentos. Dronor tiene este origen con algunos negocios cautivos en el área de oncológicos.

---

<sup>79</sup> Ver declaraciones de Machiavello de Droguería del Sud.

Se trata de un sector concentrado, en 1993 las primeras droguerías poseían casi el 60% del mercado y esto se ha incrementado notablemente en los últimos años.<sup>80</sup>

Como muestra el cuadro a continuación:

**Tabla 43. Argentina. Droguerías líderes. 1997.**

	Facturado anual <sup>81</sup>	Cantidad de empleados	% del mercado
Droguería del Sud <sup>82</sup>	650	1200	18%
Droguería Monroe	500		15%

Fuente. Fundación Isalud

No obstante esta relativa fortaleza en el mercado, las droguerías se han ido debilitando en la confrontación con los Laboratorios, quienes avanzan en la integración vertical, mediante las empresas distribuidoras, que mantienen la estructura de la cadena y el margen correspondiente por la intermediación.

Las ventas de las droguerías están fuertemente concentradas en el área de Capital Federal y Gran Buenos Aires que agrupan el 46% de las ventas totales y solo el 33,5% de la población. Esto se debe a la estructura de ingresos y subsidios a las obras sociales y hospitales públicos en la zona de referencia.

En los últimos años varias droguerías han tenido que ir a convocatoria de acreedores entre ellas Hurlingham, Dronor, Onix, Meta y Cofarquíl, esta última con una deuda de 80 millones de pesos. Esta situación ha sido una buena oportunidad para

<sup>80</sup> En Estados Unidos las 10 mayores droguerías concentran el 81% del mercado.

<sup>81</sup> En millones de pesos

<sup>82</sup> Droguería del Sud fue creada en 1950 por el Dr. Silvio Macchiavello y en el transcurso de los años se fue convirtiendo en la droguería más importante del mercado. En 1988 comienza avanzar sobre el interior del país abriendo una delegación en Córdoba para abastecer la zona norte, en 1994 inauguraron la planta de Santo Tomé para atender el Litoral, mientras que la central de Buenos Aires atiende este importante mercado más el sur, llegando a Tierra del Fuego. La empresa tiene un total de 3.500 clientes, distribuye 15.000 marcas de productos y tiene el 15% de la venta de medicamentos de todo el país. Vende 8 millones de unidades mensuales, con un facturado mensual de 53 millones y anual de 650 millones de dólares. Para la distribución cuenta con 160 camionetas, 17 guardias de reparto y tiene 1.000 farmacias asociadas a Tecno-sud<sup>82</sup>, que se comunican por modem con la droguería. La tecnificación y el programa cronométrico del despacho aéreo, el trabajo de las tres plantas sobre todas las bandas terapéuticas, sumado a la automatización y computarización (sistema automático de preparación de pedidos) convirtieron a la empresa la primer droguería del país. Droguería del Sud pudo seguir subsistiendo no solo por la capacidad de innovación demostrada, sino por que existe una integración vertical con un laboratorio medicinal (Temis Lostaló) que en algunos momentos llegó a subsidiar mensualmente a la droguería para poder continuar.

el ingreso de Pharma Star a la distribución de medicamentos, llegando actualmente a controlar aproximadamente el 30% de la misma.

**En los años 1991-1992 y siguiendo el modelo chileno las droguerías se lanzaron con la estrategia de armar redes de farmacia, entre las más conocidas.**

Las cadenas y franquicias nacieron con el objetivo de aprovechar el hecho comercial que significa consumidores ingresando en la farmacia para adquirir medicamentos, sobre los cuales actuar mediante la “venta por impulso”. Para ello reconfiguraron la farmacia de tal manera de exponer la mayor cantidad de mercadería posible muy cerca de la gente, iluminar mejor los locales y sumar artículos vinculados a la salud: productos de venta libre, vitaminas, antioxidantes, líneas de belleza, etc.

**Tabla 44. Argentina. Integración de redes de distribución de medicamentos. Década del 90.**

Nombre	Propiedad
<b>Topky</b>	<b>Droguería Norte</b>
<b>Proetica</b>	<b>Droguería Americana</b>
<b>Esencia</b>	<b>Droguería del Sur</b>

Fuente. Fundación Isalud

Sin embargo algunos problemas logísticos como por ejemplo la falta de capacitación del personal y la confrontación con los laboratorios que vieron en esta estrategia el riesgo de quedar cautivos de las redes comercializadoras, terminó haciendo fracasar esta iniciativa.

Hoy las redes de farmacias constituyen tan solo un 1% de las 12.000 farmacias que se estima constituyen la boca de expendio de los medicamentos en Argentina.

El mercado ha cambiado mucho y los financiadores, preocupados por ajustar financieramente su negocio, están exigiendo un 50% de descuento promedio de los medicamentos en el mostrador de las farmacias. De esa porción un 20% se pasa a pérdida y el 30% restante lo absorben las droguerías y las farmacias. En consecuencia las ganancias de las droguerías bajaron del 8%<sup>83</sup> al 2% y varias quedaron en situaciones de quiebra, constituyendo una oportunidad para comprarlas.

La tendencia es al debilitamiento de las droguerías, sin por ello eliminar la figura intermediaria sino simplemente reemplazando el capital propietario de la misma. Los laboratorios usualmente aplican determinadas prácticas para debilitar la posi-

<sup>83</sup> Reciben los medicamentos con un precio final fijo, del cual el 8% constituye la rentabilidad bruta de la droguería.

ción de las droguerías y favorecer a las distribuidoras, por ejemplo en materia de modalidades y formas de pago, el reducido capital financiero de las droguerías no pueden sostener la pérdida de rentabilidad y las exigentes condiciones del mercado.

En julio de este año y ante el avance de los laboratorios sobre la distribución, se concretó un acuerdo implícito donde estos se comprometieron a no seguir creciendo en la distribución, decidiendo de esta manera un virtual reparto del mercado de distribución del medicamento entre droguerías y laboratorios<sup>84</sup>.

## **Mandatarias**

---

Las Mandatarias de Farmacias son empresas intermediarias que tienen en su cartera de clientes a las obras sociales y prepagos médicos, actuando como nexo de un conjunto de farmacias. Como su nombre lo indica reciben un mandato de la farmacia para contratar con las obras sociales y prepagos, en realidad son verdaderos contratos de adhesión.

Las mandatarias ofrecen como ventajas de su contratación por parte de los seguros, certidumbre en el comportamiento contractual y abundante y calificada información sobre el consumo de medicamentos que permite hacer seguimiento específico de los prestadores e introducir esquemas de *managed care*.

Las mandatarias constituyen una actividad administrativa con escaso riesgo, que recibe una cápita por paciente asegurado y comienzan también a ser pretendidas por los Laboratorios por el lugar estratégico que ocupan dada su vinculación con los prepagos.

La mandataria más conocida y que tiene los contratos más importantes con los prepagos es AIM<sup>85</sup>, otras mandatarias presentes en el mercado son Preserfar (perteneciente a Droguería Monroe), Diversified (perteneciente a Droguería Americana) y que recientemente pasó a manos de Pharma Star) y Farminter .

---

<sup>84</sup> "Un mercado para dos. Laboratorios y droguerías se reparten las farmacias". *Clarín*, Finanzas y Negocios. 6/07/98

<sup>85</sup> La primer mandataria Okane (grupo Kuropatwa – Via Valrosa) se crea en 1975, luego en 1976 se nace Farmia de un grupo de farmacias exitosas, ambas se concentran en prepagos más que en obras sociales. En un primer momento Okane y Farmia crearon una mandataria denominada Okafarm, que luego se transformó en la actual AIM que hoy tiene aproximadamente 200 contratos.

**Tabla 45. Argentina. Mandatarias en el mercado de medicamentos. 1998**

Mandataria	Propiedad	Clientes
AIM		Medicus, Seguros, Osecac, UPCN,
Preserfar	Droguería Monroe	Docthos
Diversified	Pharma Star	
Farminter		Osde

Fuente. Fundación Isalud

AIM conjuntamente con la Compañía de Servicios Farmacéuticos crearon en 1995 PBM (Pharmaceutical Benefits Management), y a través de tecnología y *know how* canadiense están desarrollando un soft para trabajar on line con los prepagos y obras sociales.

Por otra parte Pharma Star dueña de la marca Diversified le ofrece a toda la industria compartir esta gerenciadora de contrato para tomar posiciones en la venta de medicamentos a los seguros.

La potencial introducción de listados reducidos o vademecums por parte de los seguros ha llevado a los laboratorios a intentar ocupar un espacio clave que les permita negociar directamente las condiciones de introducción de los mismos.

## **Farmacias y Entidades gremiales profesionales**

Las farmacias suman hoy en todo el país aproximadamente 12.000 oficinas. Del total de ventas que realiza una farmacia alrededor del 60% corresponde a obras sociales y el 40% restante surge de un mix entre artículos de venta libre, accesorios y remedios al público (sin descuento). En términos de ganancias alrededor del 20% del ingreso total proviene de este último ítem.<sup>86</sup>

Las condiciones financieras bajo las cuales operan actualmente las farmacias han empeorado, no sólo por la demora de 60 días en cobrar la facturación de las obras sociales, sino por que disminuyó el plazo de pago de los medicamentos a 30 días, y esto las obliga a girar en descubierto en los bancos con tasas del 4 al 5%

Las farmacias se agrupan gremialmente en tres entidades: una representativa de los profesionales farmacéuticos (Federación Argentina de Cámara de Farmacias),

<sup>86</sup> Información a entrevistas a líderes farmacéuticos.

Asociación de Farmacias Mutuales y Sindicales, agrupa a 4.500 farmacias, la segunda agrupa a las farmacias mutuales y sindicales

Existen hoy en materia de farmacias, fundamentalmente en Capital Federal y Gran Buenos Aires, dos barreras de entrada: la primera el nivel de inversión necesaria (espacio del local, características generales, decoración, localización, etc.) y la segunda es tener algún cliente institucional importante.

A diferencia de otros esquemas que restringen el ingreso de farmacias, las entidades gremiales (Confederación Farmacéutica Argentina) sigue acogiendo a todas las farmacias que soliciten ingresar a sus padrones, sin embargo han perdido muchos contratos, lo cual ha resentido su funcionamiento institucional.

A nivel provincial los Colegios y Federaciones tienen a su cargo los contratos con la obra social provincial y en algunos casos organizaron prepagos farmacéuticos con serias dificultades para subsistir, considerando el alto consumo privado existente en nuestro país, las facilidades para conseguir recetas y la selección adversa y riesgo moral al que están sujetos los esquemas de seguros parciales.

### ***Acuerdos entre los Actores***

El crecimiento de la oferta de salud llegó a su fin a principios de los noventa, ingresando en un periodo de ajuste donde la puja distributiva amenazaba con dejar fuera del sector las clínicas y sanatorios, consultorios y profesionales, laboratorios bioquímicos y tecnología médica laboratorios medicinales y cadena de distribución de medicamentos.

Los actores tendieron a ajustarse en su mayoría, saliendo incluso del mercado o disminuyendo su renta. Para el mercado de medicamentos en cambio **primó la “política” del acuerdo y el consenso estratégico de los laboratorios por sobre el efecto racionalizador del “mercado”**

La industria demostró un mayor conocimiento sobre la mejor estrategia para actuar en un mercado con fallas, como medicamentos. El gobierno quizás con una visión macroeconómica del funcionamiento de los mercados, suponiendo un comportamiento automático y genérico de las firmas, evaluó que la libertad de precios y de contratación, generaría competencia, reestructuración y baja del precio de los medicamentos.

El incremento del gasto en medicamentos y el incremento de precios verificable en los productos nuevos y aquellos de mayor venta, permitió dilatar la puja interna dentro de la oferta y comenzar articular estrategias de avance sobre la cadena de comercialización mediante el accionar de las cámaras y las distribuidoras. Los labo-

ratorios asumieron en algunos casos el rol de “agente racionalizador” que asegura al prepago u obra social un precio fijo por la cobertura de medicamentos a cambio de mantener el mercado de marcas.

El avance de los Laboratorios comenzó con el asedio de las droguerías y mandatarias, pero nada impide pensar que los seguros de salud puedan estar exentos de completar el proceso de integración vertical “aguas arriba” iniciado por la industria, mediante la compra de prepagas y obras sociales.<sup>87</sup>

En 1992 Jorge Katz y Gustavo Burachik se preguntaban cómo se reacomodarían los actores ante el ingreso de esta nueva figura a la cadena de distribución, considerando que parecía haberse llegado a un “plateau” en términos de venta, que resultaría difícil de expandir.

Estos seis años han demostrado que si bien la cantidad de unidades vendidas no se incrementó, la eliminación de ciertos actores (droguerías y mandatarias) sumado al incremento de los precios permitieron mediante un fortalecimiento y expansión de la capacidad negociadora, “capear el temporal” que significaba el ajuste y cierre de laboratorios, produciendo una transición gobernada del proceso de cambio de la oferta, según lo analizado en el capítulo correspondiente.

En el caso del sistema de salud de Estados Unidos, resulta notable como las HMO (*Health Maintenance Organization*) están recibiendo el impacto de la compra por parte de grandes grupos financieros e incluso farmacéuticos. Cuando se observan los recientes esfuerzos de algunos laboratorios, muchos están extendiendo su control hacia los seguros de salud. Existe una nueva tendencia a hacerse cargo los laboratorios de la provisión de medicamentos a los pacientes de seguros privados. La llamada gestión de la enfermedad es la integración vertical y absoluta por parte de las empresas farmacéuticas de los “clientes” desde la cuna hasta la tumba. Algunas empresas han avanzado comprando los propios seguros privados como una forma de asegurarse la clientela cautiva.

Las alianzas entre los seguros de salud y las compañías farmacéuticas que se concentran en una enfermedad en particular se vuelven cada vez más comunes. Si bien las Clínicas han desdeñado las ideas promocionales de los laboratorios, estas compañías evalúan que podría reducirse el costo de internación si se motiva a los pacientes crónicos a que tomen sus medicamentos con regularidad.<sup>88</sup>

---

<sup>87</sup> De las entrevistas realizadas no surgió que exista hoy un interés de los Laboratorios por avanzar sobre prepagas, no obstante el importante cambio de propiedad y concentración que se está dando en este sector.

<sup>88</sup> Gestión de enfermedades, un nuevo negocio. *The Wall Street Journal Americas*. George Anders (Redactor de *The Wall Street Journal*) 18 de mayo 1995

Los laboratorios farmacéuticos quieren participar en áreas como la atención de la salud a domicilio, la educación de los médicos y hasta las cuentas del hospital.

En el caso de Argentina todavía no existen laboratorios interesados en comprar prepagas o participar en la gestión de las obras sociales según lo recogido en algunas de las entrevistas realizadas, pero ¿ Cuánto tiempo pueden tardar en identificar que los seguros completan definitivamente la cadena del medicamento ?

## **Análisis de los contratos de la industria con la Seguridad Social**

El PAMI por su importancia cuantitativa dentro del sistema (4.300.000 beneficiarios) y cualitativa (la gente de avanzada edad son importantes consumidores), constituye el caso más importante de demanda desde el sector público.

El Instituto cuenta en el caso de medicamentos con una variedad de esquemas de provisión, en primer lugar los medicamentos de internación que son consumidos por pacientes internados y cuya cobertura esta incluida en la cápita de la UPI respectiva, los medicamentos oncológicos tienen una modalidad de financiación provisión específica y por último y lo más relevante desde el punto de vista del consumo, están los medicamentos ambulatorios con prescripción médica.

Dada esta política antes mencionada podemos decir que PAMI configura un financiador más que un comprador de medicamentos. Sumando oncológicos más ambulatorio nos encontramos con el mayor consumidor de medicamentos dentro del mercado.

Si consideramos un mercado ético valuado, durante 1995, en alrededor de \$ 5.115 millones, el gasto de fármacos alcanzados por el mecanismo de compra del INSSJP fue de 1.051 millones (de los cuales \$ 952 millones corresponden al consumo de pacientes ambulatorios y el resto a productos oncológicos.<sup>89</sup> Es decir que un 20,5% del mercado, en valores, se canaliza al INSSJP, en una estimación que debe considerarse de mínima ya que no se incluyen el consumo de pacientes internados y otras variantes.

Este contrato fue renegociado en el año 1997, en base a un ofrecimiento que fue conducido por las tres Cámara de Laboratorios Farmacéuticos que primeramente establecieron un convenio con sus pares de las Droguerías y Farmacias.<sup>90</sup>

Este contrato asegura al PAMI un gasto fijo para la provisión de medicamentos ambulatorios y oncológicos de 27,5 millones de pesos mensuales, lo cual le da pre-

---

<sup>89</sup> El gasto de \$1.050 millones se refiere al valor de mercado comercializado bajo los mecanismos de suministro/acuerdos del INSSJP. Ello no significa que esta cifra constituya el flujo de salida de caja de la institución, considerando la cobertura relevante a cargo del paciente.

<sup>90</sup> Ver anexo I . Modelo de convenio firmado por las nueve Cámaras con el Anssal para trasladar el esquema de contrato PAMI al resto de las obras sociales.

visibilidad y certeza al gasto del Instituto, objetivo buscado por las autoridades al firmar dicho contrato. Si el consumo superara esta cifra se hace cargo la prestadora de servicios, responsable del manejo de la información vinculada al consumo de medicamentos de los jubilados.

Las condiciones del contrato permiten el mantenimiento de un listado de medicamentos amplio, que se ubican bajo las distintas coberturas que tiene el Instituto (30, 50, 80 o 100%), según la estimación realizada de la importancia del medicamento para determinadas terapias.

La amplitud del listado permite identificar en el mismo medicamentos con diferentes costo-efectividad y constituye un refuerzo a la política de marcas que caracteriza el mercado de medicamentos en la Argentina. El hecho de que se incluyan medicamentos de laboratorios pequeños en el listado de PAMI, en cualquiera de las bandas de cobertura consideradas, constituye un valor agregado para dicho laboratorio al momento de venderlo o asociarse.

La clara ausencia de una política de compra de medicamentos y de selección de los mismo según efectividad terapéutica comprobada, refuerza lo dicho anteriormente: el Instituto financia pero no compra.

Un interés adicional por parte de los Laboratorios está dado porque el hecho que el acuerdo significa legitimar el mecanismo de distribución con la presencia de un determinado rol y porcentaje de ganancia aceptado para las droguerías, sector sobre el cual se están expandiendo los Laboratorios a través de Phama Star.

El usuario de los servicios se ve claramente perjudicado al tener que pagar el porcentaje del precio que no cubre el Instituto, este gasto de bolsillo que no es escaso, resulta completamente ignorado en el proceso de negociación del contrato, dado que el objetivo principal al momento de la negociación por parte de PAMI, fue equilibrar las finanzas a través de una reestructuración de los gastos.<sup>91</sup>

Un esquema similar de contrato firmaron algunas obras sociales provinciales como el Ipross de Río Negro y Osep de Mendoza.

### ***La dinámica del contrato***

El contrato de medicamentos del INSSJP reviste la particularidad de asegurar a la industria representada por CILFA, CAEME y COOPERALA, un precio fijo a pagar por aquél, quién al menos en momento de su suscripción original, tenía la

---

<sup>91</sup> *Revista Dosis*. "Radiografía de un acuerdo". Pag. 18

demanda “cautiva” de los jubilados y pensionados del régimen previsional nacional.

Como contraprestación principal las Cámaras se obligan a asegurarle al Instituto la provisión, distribución y dispensa de todos los medicamentos ambulatorios y oncológicos de venta bajo receta, exceptuadas las vacunas de campañas de vacunación general, que demande la atención de sus afiliados, pero bajo la condición de la prescripción por marca, a favor de los laboratorios.

De la lectura del aludido instrumento, advertimos que el mismo es la piedra angular alrededor del que giran otros acuerdos –entre las Cámaras y las asociaciones que representan a las farmacias; con las droguerías; la relación entre la obra social y sus afiliados; entre éstos y las farmacias; etc. -. Todos, alimentados por la finalidad supracontractual antes aludida, que sustenta la conexidad del conjunto, aún cuando cada contrato mantiene su autonomía.

Como señala Lorenzetti<sup>21</sup>, el interés en el funcionamiento del sistema, resulta ser la finalidad económica - social que a modo de “cemento” une los distintos contratos.

Dicha voluntad declarada del dueño del negocio principal, se independiza del mismo funcionando objetivamente y el conocimiento de la regla de convivencia entre el conjunto de contratos con cada comunidad de individuos, servirá para determinar hasta qué punto estamos frente a la conexidad, la dominación o integración que hace desaparecer la autonomía de negociación de las partes.

### ***Defensa de la competencia***

Si nos abocamos a explorar dicha voluntad con relación a los aspectos que emergen de este plexo de relaciones contractuales y a analizar en que medida podría afectar derechos tutelados por las Leyes de Defensa de la Competencia o de Defensa del Consumidor, podemos decir que en principio la conexidad en estudio no habría afectado la autonomía de negociación de los contratantes, salvo en el caso de los destinatarios finales del producto.

En efecto, recordamos que frente a las tipologías básicas de defensa de la competencia el legislador argentino optó por el control a posteriori de las conductas empresariales, penando los abusos y no por la regulación ex - ante de la economía. Ello, al prohibir la Ley 22.262 de Defensa de la Competencia las conductas anti-competitivas –que restrinjan o limiten la competencia o constituyan el abuso de una posición dominante- y sólo cuando causan un perjuicio al interés económico general.

En ese sentido, tanto las Cámaras de Laboratorios como el INSSJP, habrían celebrado el acuerdo en comentario, en representación de casi el 95% de la oferta las primeras y el segundo de por lo menos el 25% de la demanda de medicamentos. Esto, parecería indicar que claramente suscribieron el documento gozando de una posición dominante en el mercado específico.

Considerando que esta posición quedaría en principio neutralizada con la capacidad negociadora de ambos contratantes, que les vale para contrarrestar los efectos negativos del poder de mercado del otro en pos de la eficiencia y que desde la vigencia de la concertación de precios entre ellos, ninguno de los mismos o de las partes intervinientes indirectamente en el contrato o conexos, han denunciado ante las autoridades competentes alguna práctica anticompetitiva, que configure un abuso de su posición dominante, parece no haber resultado afectada hasta el momento la libre competencia.

Ello, máxime si consideramos, que podría sostenerse, que la representatividad que ejercen los laboratorios de los demás integrantes de la cadena de comercialización tuvo y tiene por objeto ahorrar ciertos costos de transacción, que se sumarían a las ventajas que en cada uno de los acuerdos conexos se pactaron en beneficio de los actores involucrados (laboratorios, farmacias, droguerías, INSSJP). Ahorros que en definitiva pudieran beneficiar a la sociedad en su conjunto, al facilitar la contratación con los demandantes finales del producto.

Si bien nos permitimos dudar específicamente de este beneficio social, por las consideraciones que más adelante expondremos, no resulta óbice para el criterio general expuesto, el hecho de que el contrato actúe regulando artificialmente el mercado de medicamentos, impulsando la fijación de precios y obstruyendo el libre juego de la oferta y la demanda, si sumamos a la ausencia de competidores perjudicados la circunstancia de que estamos frente a un mercado que nunca llegará a tener un funcionamiento competitivo y perfecto y ante el hecho de que en los aspectos vinculados con la legitimación procesal de este régimen penal económico, los particulares, tienen escasa participación, lo que le ha restado eficacia a la ley<sup>22</sup>.

### ***Defensa del Consumidor o Derechos de los Beneficiarios***

Distinto es el caso, cuando analizamos la situación de los afiliados al INSSJP, en tanto sería deseable, que éste al representar y defender sus intereses, procure minimizar los efectos negativos del funcionamiento de este mercado imperfecto en términos de precios, que como hemos demostrado recaen fuertemente sobre aquellos.

Determinar en qué medida se afectan los derechos de dicha población exige reconocer que la naturaleza jurídica del acuerdo principal entre el INSSJP y las Cámaras de Laboratorios estaría configurada por una “estipulación a favor de terceros”, en las que se establecen detalladamente las condiciones de cobertura de “los beneficiarios” y de las cuales surge que el importe que abonan los mismos no constituye todo o parte del precio del producto sino un copago, que les es impuesto y que ese sí se fija como un porcentaje del precio acordado con el INSSJP.

Nos interesa este aspecto del contrato para advertir que en el conjunto conexo de acuerdos, la seguridad social, para regular el mercado de medicamentos, como lo ha hecho con otros mercados, ha optado por establecer copagos, como mecanismo que tiende a desalentar la sobreutilización, reconociendo niveles mínimos de cobertura, con control estatal de la prestación. Se limita así fuertemente la autonomía negocial de los beneficiarios. Particularmente, resulta de utilidad este dato, a efectos de poner en evidencia que los afiliados del Instituto no son consumidores en los términos de la ley 24.240 de Defensa del Consumidor y por ende, “... personas físicas o jurídicas...que contratan a título oneroso para su consumo final... una cosa mueble...”.

En la especie, es el INSSJP quién actúa como tal, en la medida en que facilita a sus beneficiarios los productos cuya provisión, distribución y dispensa, financiando estas actividades, atento no persigue integrar en procesos de distribución o comercialización tales productos, sino destinarlos al consumo privado.

Por ello, los beneficiarios no pagan un precio sino un copago, que como tal no está regulado por las leyes que tutelan el libre juego de la oferta y la demanda, sino por las que regulan al aludido Agente del Seguro de Salud (23.660 y 23.661). Distinto sería el caso, de las entidades prepagas con fines de lucro, las cuales no puede ser consideradas como consumidoras finales.

Lo cierto es que este consumidor final, por imperativo legal, debe actuar en defensa de los intereses de sus beneficiarios, brindando principalmente prestaciones médico asistenciales a sus afiliados (Ley 19.032 de creación del INSSJP) en un marco de provisión de prestaciones igualitarias, humanizadas, tendientes a la protección y promoción, recuperación y rehabilitación de la salud, que respondan al mejor nivel de calidad disponible y que les garanticen a aquellos la obtención del mismo tipo y nivel de prestaciones, eliminando toda forma de discriminación en base a un criterio de justicia distributiva (Ley 23.661). En suma, la cobertura debe ser accesible, suficiente y oportuna, asegurando la plena utilización de los servicios y libre elección de los beneficiarios, donde ello fuera posible.

Como hemos dicho los copagos les son impuestos a los beneficiarios para evitar sobreutilización de servicios en base al desconocimiento de sus efectos adversos, al par de garantizarle así un ahorro a la obra social para brindar más y mejor co-

bertura a sus afiliados, pero en modo alguno puede representar una afectación a los derechos más elementales de sus beneficiarios: información, salud, economía, de modo tal que les restrinjan la posibilidad de su goce efectivo.

Es allí, donde radica la razón de ser de dicha Obra Social y es ésta la causa que nos fuerza a preguntarnos si se observa el derecho de libertad de elección a favor del afiliado, reconociéndole a esos fines el derecho a la información e incluso a la posibilidad de optar por la prescripción por genéricos, que expresamente es impulsada por nuestro derecho positivo, así como a analizar si son altos los valores en que se fijan los aludidos copagos.

Si bien el acuerdo, establece que el acceso a los medicamentos de los laboratorios es libre, con libertad de elección de droguerías y farmacias para los afiliados al INSSJP, prevé que los prestadores médicos del INSSJP deberán prescribir por marca.

Esto nos lleva a recordar que el proceso de desregulación, por el que transita la economía en general y la seguridad social - obras sociales -, en particular, ha alcanzado también al INSSJP y que de su aplicación surgen principios disímiles a los tradicionales, consagrando entre otros, tal como señala Lorenzetti, que el aporte sigue al afiliado; que debe garantizarse su libertad de elección entre obras sociales y eventualmente entre los oferentes de servicios o productos; que el “afiliado” se transforma en “consumidor” y que la obra social en tanto “empresa médica” debe eliminar costos de intermediación adoptando un gerenciamiento competitivo, pero con una fuerte regulación de sus deberes públicos.

Tal libertad de elección tiene su contracara en la libre competencia, en el sentido de entenderla como un espectro razonable de alternativas no monopólicas y relacionadas con los recursos disponibles. Por ello, la adopción de un vademécum por sí mismo no configura una restricción a este derecho, si reconoce variedad en precio y calidad.

Distinto es cuando analizamos la exclusión de una prescripción por genéricos impulsada en la regulación contractual de la actividad, según la voluntad declarada del dueño del negocio principal, ya que se afecta directamente al derecho de información de este grupo poblacional, e indirectamente a su economía, al mantener precios relativamente altos, como hemos visto precedentemente, al par de apartarse de la política que oficialmente propician las autoridades nacionales en el proceso de desregulación de este mercado, eliminando la competencia por precio y calidad.

En consecuencia, por las particularidades del mercado en comentario, que se caracteriza por la asimetría de la información y la relación de agencia, la estrategia de fijación de precios determinada por el contrato, en atención al nivel en que se fijaron los mismos, luego de su escalada anterior y la difícil situación en la que se ha-

llaba el sector productor de medicamentos, nos lleva a dudar sobre el precio de mercado que dichos productos podrían tener a la fecha, de haber optado la obra social por una prescripción por genéricos y como resultado de una negociación que considerara los derechos de los afiliados al Instituto.

Obvio es entonces, que si la heterogeneidad es el oxígeno del sistema en general, en el acuerdo que analizamos, la coexistencia de cada uno de los intereses involucrados, debería obtener una mejora para los beneficiarios, pero la concertación no los beneficia, ya que no se verifica la diversidad de opciones a la que debe propender el sistema en su conjunto, especialmente, la política del INSSJP.

En suma, no podemos decir que la situación descripta, pueda encuadrarse en las previsiones de las Leyes de Defensa de la Competencia o Defensa del Consumidor, pero sí que las mismas deben interpretarse, en virtud del rango constitucional que se reconoce a los derechos de este último, conjuntamente con las normas de la seguridad social a favor de los beneficiarios, recordando que hoy se transita por un cambio de principios que comienzan a reconocerles y acordarles a estos mayores derechos y responsabilidades y cuya representación, bajo el control administrativo del Estado, debe ser ejercido, a favor de sus legítimos intereses por el Organismo que los representa.

Lo expuesto, sin perjuicio del compromiso que todas las autoridades tienen en proveer a la protección de los derechos a la salud, intereses económicos, información adecuada y veraz, libertad de elección y trato equitativo y digno, propios de la relación de consumo, y que como ya dijimos por analogía también alcanzan a los beneficiarios del INSSJP, en tanto se hubiera disminuido el excedente total generado. Interpretación que se sustenta en la integración de todas las normas generales y especiales aplicables a las relaciones jurídicas que rigen en la materia – provisión, distribución y dispensa de medicamentos a los beneficiarios del INSSJP- en particular las de defensa de la competencia y de lealtad comercial, de creación del INSSJP (19.032 y modificatorias), del Seguro Nacional de Salud (23.661) y de Obras Sociales (23.660), recordando que frente a la actual organización de las obras sociales, como empresas médicas, en caso de duda debería estarse siempre a la interpretación más favorable para el consumidor

## **Principales conductas y estrategias que afectan sobre los niveles de competitividad del mercado de medicamentos**

---

El mercado de medicamentos a nivel mundial exhibe estructuras de competencia imperfecta, estas estructuras se justifican por los elevados costos fijos que deben afrontar los laboratorios con respecto a lo que es el componente esencial en la producción de un fármaco, este componente está integrado por el conjunto de gastos realizados en investigación y desarrollo.

Por lo tanto, para llevar a cabo un correcto análisis del mercado de medicamentos, se debe tener en cuenta que el mismo nunca se asemejará en la práctica a los modelos teóricos de competencia perfecta. En un sector donde las economías de escala jueguen un papel preponderante en la producción, y en donde el componente principal del valor del producto, es decir el conocimiento acumulado a través de la investigación, tenga características de bien público (parcialmente excluible y el costo marginal es cero)<sup>92</sup>, la oportunidad de que el mercado se organice en la práctica como muestran los modelos de competencia perfecta en teoría, es improbable.

Teniendo lo anterior en mente, el sector de medicamentos estará expuesto en su accionar, a una situación de inferioridad frente a otros sectores, en el momento en que las leyes de defensa de la competencia lo estudien para detectar maniobras anti-competitivas. Lo anterior será rigurosamente cierto si el principio rector de las leyes es **la regla “per se”**. El principio de la regla “per se” establece que si se detecta una determinada conducta, tipificada dentro de una ley como ilícita, se debe reputar la misma, sin más análisis, como contraria a derecho. Frente a este principio se erige otro denominado **la regla de la razón**. La regla de la razón es más flexible que la regla “per se” ya que la primera se detiene a analizar la posibilidad de la existencia de justificativos (que generalmente tienen que ver con la eficiencia), a la forma de proceder, en contravención con lo tipificado en la ley, de algún agente dentro del sector.

Se entiende por lo tanto, a un nivel teórico, que dadas las características antes mencionadas del mercado farmacéutico, en donde la estructura del sector se impone en pos de la eficiencia, el principio que debe regir las leyes de defensa de la competencia debe ser el de la regla de la razón.

Ahora, pasando a nivel práctico, se debe investigar si el mercado de medicamentos en la Argentina es un mercado competitivo o un mercado con rasgos de competencia imperfecta. El sector cuenta con 255 laboratorios, a primera vista esta cantidad de agentes dentro de un mismo mercado parecería prueba suficiente de la estructura competitiva del mismo. La tesis que se sostiene es que hay una deficiencia en tratar a todo el mercado farmacéutico como el mercado relevante, en realidad la verdadera competencia se establece dentro de las grupos terapéuticas, por lo tanto el mercado relevante para analizar la existencia de competencia o la inexistencia de la misma, está limitado a la estructura que se desarrolla dentro de las bandas terapéuticas. En teoría una buena definición de mercado es la que incluye dentro de éste a todos aquellos productos que son buenos sustitutos en el consumo. Definiendo “buenos sustitutos en consumo” si la elasticidad precio cruzada

---

<sup>92</sup> En la literatura económica se denomina bienes públicos a aquellos que cumplen con dos características: no hay mecanismo posible para excluir a otro agente del uso del bien, y el costo de proveer el bien a un agente más es nulo.

de la demanda es alta, es decir si ante un cambio porcentual del precio de un producto, el que se presume competitivo del primero, ve un alza porcentual importante en las cantidades que se le demandan.

Hecha esta aclaración se puede demostrar que el mercado farmacéutico argentino tiene una estructura de competencia imperfecta (generalmente oligopolios) por ramas terapéuticas, las cuales son el verdadero objetivo de análisis que debe imponerse para llegar a una buena descripción de la realidad, y no trabajar sobre estructuras falsas que pueden llevar a malas interpretaciones.

El descubrimiento de que el sector de medicamentos en la Argentina se comporta, como en teoría se estableció que se comporta a nivel mundial, no agrega mucho. Lo relevante sería mostrar si los incentivos que llevan a ese comportamiento (estructurándose como mercados de competencia imperfecta) a nivel nacional son iguales o por lo menos semejantes a los que imperan a nivel mundial, es decir la búsqueda de eficiencia en la producción.

La rotunda escalada de precios en el mercado de medicamentos que se dio a partir del año 1991 puede dar la pauta de que la estructura del sector no se utiliza en el país con fines de eficiencia sino para lograr márgenes de ganancia muy por sobre la media de los restantes sectores. Esto es fácilmente comprobable si se contraponen la evolución de los precios de los medicamentos contra la de cualquier otro bien o canasta de bienes. Se tomará la evolución del salario medio para este fin porque además de mostrar la evolución del precio de un bien, el trabajo, esta comparación muestra el impacto de la desmesurada alza del valor de los fármacos en quienes son los principales perjudicados, los consumidores que reciben un salario como ingreso.

**Tabla 46. Argentina. Comparación de la evolución de los precios de los medicamentos con el salario medio.1991-1998.**

Año	Evol. \$ medio de Medic.	Evol. Salario Medio
1991	100	100
1992	117	130
1993	144	148
1994	179	158
1995	188	156
1996	196	159
1997	203	162
1998	206	160

Fuente: Fundación Isalud e Indec

A partir del cuadro anterior y haciendo un seguimiento de todo lo que se ha dicho en este informe hasta aquí, se puede concluir que la industria farmacéutica nacional tuvo como objetivo último lograr elevados niveles de beneficios extraordinarios en relación a la media, este hecho se logró utilizando las distintas estrategias que fueron antes mencionadas (integraciones verticales, restricciones verticales, contratos con la seguridad social, mantenimiento del mercado de marcas, etc.). Todas estas estrategias generalmente disminuían los niveles de competencia del mercado, es decir eran estrategias anticompetitivas, pero la pregunta es quiénes eran los principales afectados por estas estrategias.

Después del análisis que se ha hecho del mercado se está en condiciones de decir que los principales perjudicados no están del lado de la oferta (laboratorios, droguerías, farmacias, etc.). Los verdaderos afectados están del lado de la demanda y son justamente los consumidores de medicamentos, que encontraron frente a su demanda inelástica (característica de este mercado), una oferta que tomaba sus decisiones similarmente a un cartel, y por lo tanto contaba con un poder que golpeaba al consumidor individual y desprotegido.

En este mercado, a partir de la evolución que sufrió el mismo, el principal actor damnificado es el consumidor de medicamentos, y por lo tanto sería a él a quien habría que proteger, y para realizar esto se tendría que tener una cabal comprensión de cómo este fué castigado por la historia reciente de este mercado particular.

## **Configuración del mercado de medicamentos en la Argentina**

Un elemento clave para analizar los mercados de medicamentos, es el tipo de competencia que existe en el mismo en los diferentes mercados que podemos encontrar en otros países del mundo. Podemos en este sentido encontrar una gran variedad de situaciones oscilantes entre competencia vía precios hasta el monopolio puro, atravesando distintas formas de competencia monopolística

**Tabla 47. Tipos de producto y alternativas en la regulación de precios de medicamentos**

	Precios controlados	Precios libres
Producto patentado sin limitaciones	Monopolio	Monopolio
Producto patentado con limitaciones	Competencia monopolística: diferenciación del producto, promoción	Competencia monopolística relación costo-beneficio Competencia de precios productos no diferenciados
Genéricos		

Fuente: La innovación y la regulación del mercado farmacéutico. LE PEN, Claude. Laboratorio de Economía de la Salud de la Universidad París-Dauphine.

Como podemos observar en el cuadro superior, la competencia pura en precios sólo predomina en los mercados de genéricos, siempre que los precios sean libres. En este sentido nuestro país se da una de las condiciones (precios libres), sin embargo el mercado genéricos que debe ser impulsado por los gobiernos o los financiadores no ha podido imponerse a las estrategias de los laboratorios por impedirlo.

La ley de medicamentos genéricos es sencilla: el mercado genérico se desarrolla cuando los precios son o eran libres. **Sin embargo la regla que se sigue en el mercado de medicamentos es la no competencia en precios.**

**La competencia monopolística es el modelo dominante en el mercado de los medicamentos con receta, en el cual los productos compiten diferenciándose en un conjunto de características.**

Las patentes tienden a crear situaciones de competencia monopolística, y el efecto de las mismas es solo impedir la competencia de precios pura.

El monopolio en realidad prevalece cuando existen innovaciones importantes, por lo menos durante un tiempo limitado, antes de la aparición de productos comparables.

La tendencia mundial en el sector no se orienta hacia la desregulación, sino por el contrario en países que tenían tradicionalmente precios libres como Alemania o los Países Bajos se han introducido controles de precios y el plan Clinton en Estados Unidos fue fuertemente criticado por la libertad total de los mismos.

De todas maneras existe coincidencia en que el control directo de precios ha quedado obsoleto: en algunos casos impone precios bajos, generando efectos perversos o bien ratifica los precios internacionales y cumple un papel simbólico.

¿Qué se está haciendo para controlar el incremento del gasto de medicamentos y regular precio?. Estados Unidos e Inglaterra, con sus modalidades particulares, están tratando de **intensificar la competencia entre las empresas.**

Por un lado con el desarrollo de mercado de genéricos que presione al sector no innovador (formularios terapéuticos por parte de los financiadores). La ventaja de esta política es que puede ser instrumentada de manera directa por empresas y aseguradoras (públicas o privadas) sin participación gubernamental.

Las opciones ante las cuales se enfrenta los laboratorios farmacéuticos locales son las siguientes:

- ✓ Invertir en Investigación y Desarrollo

- ✓ Establecer acuerdos de licencia y comercialización con empresas innovadoras
- ✓ Especializarse en la producción de genéricos, ampliando el mercado a la región Mercosur
- ✓ Especializarse en la producción de medicamentos de venta libre (OTC)

La **primera opción** resulta casi imposible considerando el retraso acumulado respecto a las grandes empresas multinacionales.

La **segunda** parece ser en cambio la elegida por los Laboratorios locales, lo cual ha significado profundas modificaciones de la orientación y estrategia empresarial.

La **tercera** no se consideró hasta ahora, sin embargo las empresas ya tienen en su poder licencias y plantas para producir genéricos (7 plantas productoras aprobadas con las normas de la FDA).

La **cuarta** es también la elegida por un grupo de laboratorios interesados en trabajar con este segmento de mercado que requiere inversiones importantes en promoción y publicidad, pero no tiene limitaciones para ser expandido o circular libremente.

Este ajuste del sector es sin dudas una responsabilidad de las empresas, no obstante sería importante que el sector público contribuya con los mecanismos que tiene a su disposición, y que en un mercado con tantas necesidades de regulación no deberían ser escasos.

La financiación mediante organismos públicos y semipúblicos y otros mecanismos que serán profundizados en el capítulo siguiente, podrían ser instrumentos de una política de reestructuración industrial con objetivos realistas a mediano y largo plazo, negociados con el sector, de tal manera de reorientarlo hacia una estructura viable.

La tendencia del mercado farmacéutico es dividirse en dos sectores, el de los productos innovadores bajo patente y el de los productos genéricos fuera de patente. En el segundo primará la competencia en precios y se impondrá la calidad y reducción de costos.<sup>93</sup> En el primero, solo tendrán acceso las empresas que investiguen e introduzcan novedades o que las comercialicen bajo licencia. Las empresas que opten por esta segunda opción tendrán la lógica expectativa de recuperar la inversión en I + D en los productos innovadores. Esto solo será posible si los precios de dichos productos logran asegurar un margen de beneficio que compen-

---

<sup>93</sup> A vueltas con el medicamentazo. ¿ Otra ocasión perdida para abordar la racionalización del sector farmacéutico ? Joan ROVIRA - Fernando ANTONANZAS. Economía y Salud. Barcelona. Febrero 1998

se el riesgo de investigación y que debería ser mayor que los productos no innovadores.

El gobierno debería trabajar en el diseño de una política de financiamiento y precios de medicamentos tendiente alcanzar los objetivos de efectividad y eficiencia del consumo, pero al mismo tiempo trazando objetivos industriales que contribuyan a la reconversión del sector, de tal manera que pueda desarrollarse en el contexto internacional sin tener que cargar el país con las distorsiones del sobreconsumo y exceso de gasto en cobertura de medicamentos.

## Anexo

	Fusiones y/o adquisiciones de empresas farmacéuticas a nivel internacional
1985	Rorer and USV / Armour Monsanto and Searle
1986	Schering Plough and Key
1988	Kodak and Sterling
1989	Dow and Marion Bristol-Myers and Squibb American Home and A.H.Robins
1990	Boots and Flint Pharmarcia and Kabi Rhône-Poulenc and Rorer
1991	Smith Kline and Beecham
1994	Smith Kline and Beecham and Sterling (over the counter pharmaceutical unit) Sanofi and Sterling (prescription drug operation) Pharmacia and Erbamont Hoffman-La Roche and Syntex American Home and American Cyanamid
1995	Schwarz Pharma and Reed & Carnrick Rhône-Poulenc Rorer and Fisons Pharmacia and Upjohn Hoechst-Roussel and Marion Merrell Dow Gynopharma and Ortho-McNeil Glaxo and Burroughs Wellcome Knoll and Boots
1996	Ciba-Geigy and Sandoz Elan and Athena Neurosciences
1997	Roche-Boeringer Mannheim

Fuente: Fundación Isalud en base a datos publicados por Pharma.

## CAPÍTULO 8

### ALTERNATIVAS

El Objetivo de este capítulo es identificar instrumentos alternativos de regulación y mejora de la competencia sectorial. Para ello se comienza presentando algunas definiciones para el análisis de las alternativas en la formulación de políticas de regulación de medicamentos. Luego se examinan detalladamente las diferentes herramientas regulatorias y se examinan las experiencias nacionales e internacionales de su aplicación.

### **Análisis de las herramientas desarrolladas a nivel internacional para mejorar el funcionamiento de los mercados de medicamentos.**

---

#### ***¿Cómo analizar la medidas de contención de precios y gasto de medicamentos?***

Todo un capítulo dentro de las políticas de regulación del mercado de medicamentos está conformado por aquellas medidas destinadas a contener los precios y controlar el gasto en este rubro. Existe abundante experiencia internacional al respecto a partir de la cual se ha desarrollado una batería de instrumentos y estrategias. Podemos abordar esta diversidad a través de un modelo que se centra en dos grandes preguntas para examinar los instrumentos de política de medicamentos<sup>94</sup>:

- ✓ ¿Quién implementa la medida?
- ✓ ¿Sobre quiénes operan estas herramientas?
- ✓ ¿Cuál es el objetivo de la herramienta?

**Actores involucrados.** En efecto, toda política de medicamentos involucra por lo menos cuatro actores o componentes: la industria de medicamentos, el farmacéutico, el médico y el paciente. En los países donde existe compra institucional, ya sea por parte del Estado o de aseguradores públicos y privados debería incorporarse un quinto actor que es este tercer pagador.

**Pueden identificarse un conjunto de instrumentos que operan principalmente sobre cada actor.** Por ejemplo, el control de precios actúan específicamente sobre la industria mientras que la incorporación de copagos dentro de los

---

<sup>94</sup>TOBAR, Federico. *Alternativas en la regulación de los mercados de salud*. Buenos Aires. Documento de Trabajo. Fundación Isalud. 1998.

sistemas donde existe un tercer pagador funciona específicamente sobre el paciente.

Además, podemos hablar de verdaderas **estrategias integrales con relación a los medicamentos**. Se trata de acciones que involucran a varios (cuando no a todos) los actores y articulan un conjunto de instrumentos para operar a la vez sobre varios frentes. Los mayores ejemplos son el caso de la promoción de genéricos o del uso racional de medicamentos.

**Cabe aclarar que muchos de estos instrumentos pueden ser implementados no sólo o exclusivamente por el Estado.** Quien fija estas medidas es indefectiblemente quien financia la compra de medicamentos, pero éste varía de un país a otro. De hecho, existen ciertos modelos o perfiles característicos, por ejemplo en Estados Unidos de Norteamérica la mayor parte de estas políticas está a cargo de entes privados (HMO y PBMC<sup>95</sup>), y en general, operan mucho menos sobre la industria farmacéutica y con medidas menos coercitivas -como la compra consolidada-, que sobre el resto de los actores; en Europa, en cambio, la regulación a cargo del Estado operó tradicionalmente mediante el control de precios sobre la industria y los márgenes de comercialización, y sólo más recientemente incorporó medidas sobre el médico y el paciente en forma más decidida. En nuestro país existen, desde hace tiempo, medidas desde la Seguridad Social (Obras Sociales), los Seguros Privados (Prepagos) y el Estado. El gobierno nacional y algunos gobiernos provinciales (Buenos Aires, Santa Fe, Misiones) han transitado distintos y variados caminos estratégicos.

## **Instrumentos**

---

**El tipo de instrumentos utilizados en cada caso es función de un conjunto de características del país<sup>96</sup>.** Por un lado, la estructura de la oferta, los instrumentos empleados por los países productores no son siempre los mismos que emplean aquellos países donde la oferta de fármacos es predominantemente importada<sup>97</sup>. Por otro lado, la estructura de la demanda. Aquí cabe hacer varias distinciones. Los países donde hay un comprador único o existe una fuerte compra institucional tienen mayor margen de maniobra para la contención del gasto y de los precios de los medicamentos. Por otro lado, algunos factores exógenos al mer-

---

<sup>95</sup> Health Maintenance Organization y Pharmacy Benefit Management Company

<sup>96</sup> TOBAR (1998). *Op. Cit.*

<sup>97</sup> Como se ha mencionado anteriormente, la industria farmacéutica configura un sector industrial que reviste características estratégicas por muchas razones, tales como: a) las características del *output* que genera, b) la inversión en investigación y desarrollo asociada al sector, c) el impacto sobre el nivel de empleo, d) su incidencia sobre el comercio exterior. Por estas razones muchos países han elaborado y aplicado políticas, más o menos encubiertas, de protección y fomentos de las industrias nacionales. Ver: LOBATO, P.; LOBO, F & ROVIRA, J. *Políticas Públicas de regulación del gasto farmacéutico*. Farmaindustria. S/L, 1997. Página 8.

cado como los hábitos de consumo, la estructura étnica de la población o la situación epidemiológica también condicionan la elección de alternativas en la formulación de políticas de medicamentos.

Una primer distinción que debe hacerse al examinar la experiencia internacional es entre las acciones dirigidas a controlar precios y las orientadas a contener gastos (ver Tabla 48). El resultado puede ser similar en términos de la proporción del ingreso nacional destinado a la adquisición de medicamentos (que en Argentina es aproximadamente 2%). Sin embargo, en los países donde el Estado funciona como el principal financiador de las acciones de salud y por lo tanto es el mayor comprador de medicamentos, existe una mayor capacidad de control.

En la Tabla 48 se enumeran los instrumentos de política de medicamentos dirigidos a los laboratorios relevados a partir de una extensa revisión documental de acuerdo con la perspectiva propuesta y una explicación somera de cada uno. Se trata de instrumentos efectivamente implementados, con la única excepción de las acciones relacionadas con el tema patentes debido a las modificaciones del escenario político a partir del GATT. Más adelante se incluyen tablas que dan cuenta de la experiencia internacional en materia de políticas de medicamentos (básicamente de la Unión Europea y Estados Unidos, aunque también se incluyen casos de países emergentes como Brasil y México).

**La evaluación de la eficacia de estas herramientas es problemática.** Dado que muy pocas veces se aplican de manera aislada o con la suficiente distancia en el tiempo, parte de la dificultad se encuentra en separar el efecto de cada una de estas medidas en la evolución de los precios y el gasto, así como respecto de otras variables intervinientes. Sin embargo, la complicación más importante tiene que ver con que estas medidas operan en un terreno de intereses en conflicto.

**Los actores que se presentan en principio como objeto de políticas son también sujetos que reaccionan a las mismas.** En especial la industria ha demostrado una importante capacidad de respuesta que se traduce en la pertinaz tendencia al crecimiento de los precios y el gasto. Hemos optado por reservar la última sección para ejemplificar distintas respuestas que generan estas políticas y que intentan diluir su efecto.

**Tabla 48: Instrumentos de política de medicamentos dirigidos a la industria.**

Instrumentos		Funcionamiento	
Re-gistro	Incorporación de criterios económicos	Incorporación de criterios que ponderen costos y beneficios de un nuevo medicamento antes de su incorporación al mercado	
	Flexibilización de aprobación	Flexibilizar los requisitos y acortar plazos de aprobación para reducir el costo que suponen.	
Financiación selectiva/Listas		Selección de medicamentos a través de listas positivas, negativas y/o clasificaciones más complejas, según las cuales se orienta la financiación.	
Compra consolidada		Se logran descuentos en base a la compra por grandes cantidades o en razón de controlar parte importante de la demanda	
Control de publicidad y promoción		Se controla el gasto –fijándolo en un % s/ventas o mediante impuestos especiales- el tipo de prácticas y el contenido.	
Flexibilización de patentes		A partir del GATT: a) reducción del plazo, b) vigencia sólo a partir de terminada transición, c) permitir importaciones paralelas, d) usar licencias obligatorias.	
<b>Control de precios de medicamentos</b>			
Control de precios		Fijación basada en el costo.	Se fijan los precios totales basándose en un cálculo de costos y margen de ganancia. Generalmente incluye dos instancias que fijan a) precios de ventas, b) precios bajo los cuales son admitidos en financiación colectiva.
		Fijación basada en el beneficio	Se controla el margen de ganancia en base a un análisis de rentabilidad de las empresas, de acuerdo con lo cual se permite o restringe la modificación del precio.
		Precio de referencia	Por comparación con precios de un grupo de medicamentos “similares” (el alcance de este término varía), se establece el límite de la financiación colectiva.
		Fijación de precio menor para medicamentos repetitivos. Fijación de precios por comparación a nivel internacional. Reducción de precio por exceder cantidad de ventas previamente convenida. Congelación de precios, reducciones generales, contribuciones “voluntarias”. Requisitos de actuación positiva (exportaciones, empleo, inversión en I&D)	

Fuente: Elaboración propia en base a TOBAR, Federico y GODOY GARAZZA, Lucas “Regulación de medicamentos”. Fundación Isalud

## **Instrumentos que actúan sobre la industria**

---

**Registro.** El registro es la autorización de venta al público y su objetivo central es garantizar la calidad de los productos circulantes en el mercado. Aunque la función central del registro reside en la fiscalización y vigilancia sanitaria, en algunos países se han incorporado criterios económicos como aspectos a ser considerados para habilitar un nuevo producto. Visto desde la perspectiva del control de precios y gasto, se trata de una primera instancia de selección, y por lo mismo clave en términos de eficiencia. El ejemplo más extremo es este sentido es el de Australia que, desde 1993, exige la inclusión de estudios costo-beneficio entre la información requerida a los laboratorios para la aprobación de un nuevo medicamento<sup>98</sup>.

Desde otro ángulo, los procesos requeridos para la aprobación de un medicamento suponen un costo y por lo mismo, se ha postulado la utilidad de flexibilizar los requisitos y acortar plazos de aprobación. Este no es necesariamente el caso de la República Argentina donde los costos de un certificado son hasta cien veces inferiores a los de los países con mayor producción de medicamentos.

**La mayoría de los países concentra la preocupación del registro en los aspectos de calidad y eficacia y dispone para ello de organismos específicos casi siempre bajo la jurisdicción del Ministerio de salud.** La vanguardia mundial en este sentido la marcó Estados Unidos de Norteamérica con la sanción, el 10 de octubre de 1962, de un conjunto de normas que exigían no solo seguridad sino también eficacia demostrada de cada producto, y la creación de la Food and Drug Administration. La mayoría de los países desarrollados siguieron los mismos protocolos de autorización o recrearon sus normas centrándose en ese modelo. En Francia, por ejemplo, la autorización de comercialización la otorga la “Commission d’Autorization de Mise sur le Marché” (AMM) en función de los siguientes criterios: a) calidad farmacéutica, b) eficacia demostrada respecto al placebo y definición de la dosis activa, d) nivel de eficacia con respecto a tratamientos de referencia, e) seguridad en el empleo.

Desde la década del noventa se han instituido un conjunto de nuevos organismos gubernamentales cuya área de incumbencia involucra la certificación pero están más orientados a una sólida regulación del mercado de medicamentos y en especial de sus precios. En Francia un informe que ha sido conocido con el nombre de su autor (Rapport Webber) propuso la creación de un “Haut Comité de Médicament”. En Inglaterra el Pharmaceutical Price Regulation Scheme también concentra fuertes funciones de regulación, llegando a exigir a rendiciones contables periódicas a los laboratorios. La Comunidad Económica Europea ha instituido una comisión específica para coordinar la integración de los mercados farmacéuticos. En Canadá, el Patented Medicine Prices Review Board asume entre sus funciones

---

<sup>98</sup> GONZALEZ GARCIA, &TOBAR (1997). *Op. Cit.* Páginas 95-102.

el revisar los precios de los productos, determinar si son excesivos y tomar acciones contra los que lo sean revocando patentes. Las herramientas de las que se vale esta comisión son<sup>99</sup>:

- ✓ Comparaciones internacionales de precios,
- ✓ Precios de otros productos comparables en el propio mercado interno,
- ✓ Soporte gubernamental que se hubiera realizado para los gastos de investigación y desarrollo del producto,
- ✓ Costos de producción y marketing.

En los Estados Unidos de Norteamérica se propuso al congreso, en 1993, la creación del Prescription Drug Review Board, inspirado en el modelo canadiense. Brasil ha instituido en 1998 la Agencia Nacional de Saúde con fines similares.

**Financiación selectiva/Listas.** Una segunda instancia de selección se materializa a través de listas positivas, negativas y/o clasificaciones más complejas que orientan la financiación colectiva. Los criterios para esta selección pueden variar; indetectiblemente incluyen criterios clínicos, pero, en tanto que medidas de control de gastos, incluyen criterios farmacoeconómicos. Un criterio de corte con cierto consenso internacional, es aportado por el concepto de “medicamentos esenciales” desarrollado por la OMS, e incorporado con leves variaciones por varios países.

En 1982 Irlanda extendió su listado negativo de medicamentos para pacientes del sector público y está planificando un listado positivo. Alemania también excluyó algunos medicamentos menores de la cobertura del seguro de salud en 1983 y actualmente está desarrollando un listado positivo. En 1985, el Reino Unido excluyó del SNS un espectro de medicamentos --principalmente aquellos obtenibles sin prescripción-- y, en 1992, extendió el listado. En 1993, España retiró 800 fármacos de su listado. En los Países Bajos, desde 1993, los medicamentos no alopáticos dejaron de ser reintegrables. Los listados negativos establecidos en Luxemburgo e Irlanda no han sido modificados desde entonces. En Bélgica, Dinamarca, Francia, Italia, los Países Bajos, Portugal y Grecia existen listados positivos de lo que paga el seguro, pero en Grecia no se ha impuesto efectivamente. En España no hay un listado positivo, pero se está planificando.

En síntesis, como se puede apreciar en la Tabla 49, entre los países con listas positivas se incluyen Alemania<sup>100</sup>, Bélgica, Dinamarca, Francia, Italia, Países Bajos, Portugal y Grecia (aunque este último no la implementó efectivamente). Alemania, España, Grecia, Irlanda, Luxemburgo y Reino Unido poseen listas negativas<sup>101</sup>.

---

<sup>99</sup> Ver: LOBATO, P; LOBO, F & ROVIRA, J. (1997). *Op. Cit* Página 58.

<sup>100</sup> Se esperaba para fines de 1995.

<sup>101</sup> MOSSIALOS, Elias. El impacto sobre los medicamentos de la contención del gasto y las reformas en la asistencia sanitaria. En LOBO, Félix. VELAZQUEZ, Germán (comp.). Los medicamentos ante las

En Estados Unidos las PBMC, empresas privadas especializadas subcontratadas a su vez por prepagas (HMO), elaboran listas de medicamentos. Para la inclusión de un medicamento los laboratorios deben presentar un “Kit” que incluye, además de información clínica, información farmacoeconómica (como estudios costo/beneficio)<sup>102</sup>.

También países emergentes como México que desde 1984 cuenta con un Formulario Nacional que establece un Cuadro Básico de medicamentos, en línea con el concepto de medicamentos esenciales de la OMS, destinados al sector público que se adquieren en forma consolidada<sup>103</sup>.

En Argentina importantes Obras Sociales Nacionales y la mayoría de las Provinciales han incorporado listados positivos de medicamentos y financiación selectiva. Todas las Obras Sociales y los Seguros Privados tienen listados negativos. Hay nuevas evaluaciones del uso de listados positivos<sup>104</sup>

**Tabla 49.CEE. Modelos de financiación selectiva de medicamentos según país. 1994**

País	Positivo	Negativo
Bélgica	Sí	No
Alemania	Sí**	Sí
Dinamarca	Sí	No
España	No	Sí
Francia	Sí	No
Grecia	Sí	Sí
Irlanda	No	Sí
Italia	Sí	No
Luxemburgo	No	Sí
Países Bajos	Sí	No
Portugal	Sí	No
Reino Unido	No	Sí

Fuente: ABEL-SMITH, B & MOSSIALOS, E. (1995). *Cost, Containment and health Care Reform, a Study of the European Union*. Londres. LSE. Occasional Paper in Health Policy nº2. Febrero de 1994.

nuevas realidades económicas. Editorial Civitas, Madrid, 1997, Colección Economía y Empresas. Páginas. 109 a 149

<sup>102</sup> SERRADELL, Joaquima. *La farmacia en un marco de atención regulada*. OPS/OMS, Serie Medicamentos Esenciales y Tecnología N° 3, Washington, 1997.

<sup>103</sup> MOLINA SALAZAR, Raúl E. *Estructura de mercado y precios. EL caso de los medicamentos esenciales*. En ORTEGA, María Rosa. VILLEGAS H., Eduardo (compilador). Páginas 69-82.

<sup>104</sup> González García, Ginés, OP. Cit. Página 113.

**Control de precios.** Con el propósito de controlar los precios muchos países han optado por actuar directamente sobre los mismos. Existen distintas variantes de esta medida.

✓ Fijación basada en el costo. Se fijan los precios totales basándose en un cálculo de costos y margen de ganancia. Generalmente incluye dos instancias que fijan: a) precios de venta; b) precios bajo los cuales son admitidos en financiación colectiva.

✓ Bélgica, España, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Portugal tienen sistemas de control de precios total (a diferencia de control de beneficio o precio de referencia) y excepto Luxemburgo, una segunda instancia en que se aprueba el precio para la financiación pública. Sin embargo, debido a las dificultades del control en base al costo, están convergiendo en otros tipos de criterios (por ej.: Francia negocia cantidad a cambio de cierta libertad en el precio)<sup>105</sup>.

✓ Fijación basada en el beneficio. Se controla el margen de ganancia en base a un análisis de rentabilidad de las empresas, de acuerdo con lo cual se permite o restringe la modificación del precio. Este ha sido el sistema de Reino Unido, en el que el precio se regula en base al análisis y control de la rentabilidad global de las empresas, a partir de un informe financiero anual presentan los laboratorios, junto con una previsión anticipada anual de costos y beneficios<sup>106</sup>.

✓ Precio de referencia. Por comparación con un grupo de medicamentos similares se establece un precio hasta que cubre financiación colectiva, corriendo por cuenta del asegurado la diferencia en caso de optar por un medicamento más caro. El alcance de esta medida, es decir, el grado en que cubre mayor o menor parte del mercado, varía en función de los criterios definidos para agrupar medicamentos, desde exigir la identidad de los fármacos, por ejemplo, Dinamarca desde 1993 en que cubría sólo el 20% del mercado, hasta agruparlos por categoría terapéutica, como Alemania desde 1989 en que cubría aproximadamente la mitad del consumo de fines del 94. Este sistema también se utiliza en Países Bajos, Australia, Noruega y Suecia<sup>107</sup>

Otros sistemas utilizados son: la fijación de precio menor para medicamentos repetitivos (Suecia y Francia se les fija automáticamente un precio un 10% menor del original); fijación de precios por comparación a nivel internacional (tal es el caso de los precios medios utilizados en Italia -en base a los precios de los cuatro mercados más grandes de la Unión Europea ponderados por paridades del poder de compra- y planeado también en Holanda<sup>108</sup>; en España la fijación de precios

---

<sup>105</sup> MOSSIALOS (1997) *Op. cit.* Página 95-.

<sup>106</sup> GONZALEZ GARCIA, Ginés. *Op. Cit.* (1994). Páginas 143-165.

<sup>107</sup> MOSSIALOS (1997) *Op. cit.*, pág. 95-102.

<sup>108</sup> MOSSIALOS (1997) *Op. cit.*, pág. 95-102.

tiene en cuenta comparaciones con productos similares y los precios del país europeo más barato, mientras que el estudio de costos ha perdido relevancia<sup>109</sup>); reducción de precio por exceder cantidad de ventas previamente convenida (en Francia); congelación de precios, reducciones generales, contribuciones “voluntarias” (Alemania, Italia, Grecia, España y Reino Unido han utilizado este tipo de medidas); requisitos de actuación positiva en términos de exportaciones, empleo, inversión en I&D, etc. (como en Francia, Bélgica, Reino Unido, Portugal, España e Italia<sup>110</sup>).

Todos los países de la CEE controlan los precios o las ganancias de la industria farmacéutica, excepto Dinamarca, Alemania y los Países Bajos, y un control indirecto parcial en Luxemburgo.

En Argentina los precios de referencia fueron utilizados por el Gobierno de la Provincia de Buenos Aires, a partir de 1990. Esta política fue imitada por el PAMI hasta mediados de 1992. La política de medicamentos de Buenos Aires, fue evaluada desde sus comienzos y sus resultados muestran una variación de la “canasta” de consumo hacia medicamentos de menor costo. A través de estos cambios se generaron ahorros equivalentes de más del 11% del pago a cargo de los beneficiarios y un 4 % del monto total. Sin embargo el mayor ahorro se derivó del número total de recetas consumidas y simultáneamente de la reducción del número de prescripciones por receta. Según estimaciones de la Obra Social Provincial (IOMA) el impacto económico del programa se tradujo en reducciones del consumo total de recetas ambulatorias de un 40 % y de una reducción del gasto en medicamentos ambulatorios del 34.6%. Dicha reducción significó el equivalente a 10% del presupuesto anual de la Obra Social<sup>111</sup>

---

<sup>109</sup> GONZALEZ GARCIA (1994) *Op. cit.* Pág. 143-165.

<sup>110</sup> MOSSIALOS (1997) *Op. cit.*, pág. 95-102.

<sup>111</sup> GONZÁLEZ GARCÍA. Ginés, *Op. Cit.* (1994) Página 219.

**Tabla 50. Control de Precios de medicamentos. Experiencias internacionales de políticas dirigidas a los laboratorios.**

Instrumentos	Ejemplos de países y formas de implementación
<b>Fijación basada en el costo</b>	<i>Bélgica, España, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Portugal</i> tienen sistemas de control de precios total (a diferencia de control de beneficio o precio de referencia) y, excepto Luxemburgo, una segunda instancia en que se aprueba el precio para la financiación pública. Sin embargo, debido a las dificultades del control en base al costo, están convergiendo en otros tipos de criterios (por ej.: Francia negocia cantidad a cambio de cierta libertad en el precio) <sup>112</sup>
<b>Fijación basada en el beneficio</b>	<i>Reino Unido</i> : se basa en el análisis y control de la rentabilidad global de las empresas, a partir de un informe financiero anual presentan los laboratorios, junto con una previsión anticipada anual de costos y beneficios <sup>113</sup>
<b>Precio de referencia</b>	<i>Alemania</i> (89): precio de referencia por categoría terapéutica (cubría aproximadamente la mitad del consumo de fines del 94) <i>Provincia de Buenos Aires</i> (90): La Obra Social de la Provincia de Buenos Aires (IOMA) incorporó dentro del marco de una política provincial los precios de referencia. La política se encuentra en ejecución. PAMI la sostuvo (1991-92). <i>Países Bajos</i> (91): para productos que se consideran intercambiables. <i>Dinamarca</i> (93): media de los dos productos más baratos del grupo, sólo para fármacos idénticos (cubría sólo el 20% del mercado) También se utiliza en <i>Australia, Noruega y Suecia</i> <sup>114</sup>
<b>Fijación de precios menores para medicamentos repetidos</b>	En Suecia y Francia se autorizan los certificados de medicamentos no innovadores pero se les fija automáticamente un precio inferior en un 10% al original.
<b>Fijación de precios por comparación a nivel internacional</b>	En <i>Italia</i> se contemplan los precios medios de los cuatro grandes productores de la <i>U.E.</i> ponderados por paridad del poder de compra. Esta medida ha sido también planeada en <i>Holanda</i> . <i>España</i> : en fijación de precios se tienen en cuenta comparaciones con productos similares y los precios del país europeo más barato., mientras que el estudio de costos ha perdido relevancia <sup>115</sup> .
<b>Fijación de Precios por volumen de venta</b>	En <i>Francia</i> se practica una reducción de precio por exceder cantidad de ventas previamente convenida.

<sup>112</sup>MOSSIALOS (1997) *Op. cit.*, pág. 95-102.<sup>113</sup>GONZALEZ GARCIA (1994). *Op. Cit.* Pág. 143-165<sup>114</sup>MOSSIALOS (1997) *Op. cit.*, pág. 95-102.<sup>115</sup>GONZALEZ GARCIA (1994). *Op. Cit.* Pág. 143-165

Instrumentos	Ejemplos de países y formas de implementación
<b>Congelamiento de precios</b>	<i>Alemania, Italia, Grecia, España y R.U.</i> han utilizado este tipo de medidas tales como el congelamiento de precios, reducciones generales y contribuciones "voluntarias".
<b>Requisitos de actuación positiva</b>	<i>Francia, Bélgica, Reino Unido, Portugal, España e Italia</i> <sup>116</sup> establecen requisitos normativos para la regulación de la oferta de medicamentos exigiendo a los laboratorios determinados niveles de desempeño con relación a los niveles de exportaciones, empleo, inversión en I&D, etc.

Fuente: Elaboración propia en base a TOBAR, GODOY GARAZZA (1999).

"Control de precios de medicamentos". Enfoque Management (Salud) N° 4. Junio de

1999

**Compra consolidada.** Se trata de obtener disminuciones en los precios en base a la compra por grandes cantidades o en razón de controlar parte importante de la demanda. Es el caso de las PBMC en Estados Unidos que cobran una cuota administrativa a cambio de la inclusión del medicamento en la lista, y/o convienen reembolsos por cantidad de ventas<sup>117</sup>.

También en países emergentes se ha utilizado para la provisión de medicamentos para el sector público. Por ejemplo en México, los medicamentos del Cuadro Básico destinados al sistema de salud pública son adquiridos en forma centralizada por licitación pública. Como parte de su política industrial, además, en estas licitaciones se ejercía discriminación en favor de empresas locales<sup>118</sup>. La Central de Medicamentos en Brasil es otro ejemplo<sup>119</sup>.

**Control de publicidad y promoción.** El control de la publicidad se basa, por un lado, en el costo que supone (mayor que el gasto en I&D puede representar entre 15 y 25%<sup>120</sup> de costo adicional), y por el otro, en el hecho de que influye sobre las pautas de consumo, con el riesgo de promover el uso irracional de medicamentos. Tal control se instrumenta mediante límites al gasto, por ejemplo, fijándolo en un porcentaje sobre las ventas o mediante impuestos especiales, al tipo de prácticas y el control del contenido.

En Francia, por ejemplo, existe un impuesto de 9% sobre gastos en promoción, definidos en sentido amplio, además de restricciones sobre determinadas prácticas. En Reino Unido existe un sistema complejo por el cual gastos por encima de

<sup>116</sup>MOSSIALOS (1997) *Op. cit.*, pág. 95-102.

<sup>117</sup>SERRADEL, Joaquina, *Op. cit.*

<sup>118</sup>MOLINA SALAZAR, Raúl E., *op. cit.*, pág. 69-82.

<sup>119</sup>BERMUDEZ, Jorge. *Uma Alternativa para o Mercado Brasileiro*. Cad. Saúde Públ., Rio de Janeiro, 10 (3): 368-378, Jul/Sep, 1994.

<sup>120</sup>VELAZQUEZ, Germán. MADRID, María Yvette. QUICK, Jonathan D. *Health Reform and Drug Financing. Selected Topics*. Health Economics and Drugs DAP Series No. 6, WHO, Geneva, 1998. (WHO/DAP/98.3). Pág. 22.

cierto nivel, que varía entre 7% para empresas grandes y 15% para pequeñas, se ignoran al calcular rendimiento, lo que tiene consecuencias sobre los precios debido al particular sistema de control de los mismos de ese país. En Suecia existe un impuesto del 11% pero sólo para el material impreso en que figure el nombre de la empresa y/o producto.<sup>121</sup>

**“Flexibilización” de patentes.** El acuerdo surgido de la ronda Uruguay del GATT representa un hito en los avances de la normalización internacional del mercado de medicamentos. En el escenario configurado a partir del mismo, sin embargo, permanecen ciertos espacios de controversia relevantes desde la óptica de la contención de los precios.

En primer lugar, y aunque existe una tendencia marcada hacia el plazo de veinte años, algunos países mantienen plazos más cortos (India, Indonesia y Chile son ejemplos<sup>122</sup>). Por otro lado, varios países se niegan incluir cláusulas de retroactividad para los productos cuyas solicitudes fueran presentadas antes del fin del período de transición de diez años.

Otro eje de conflicto gira entorno a qué constituye uso efectivo de la patente. Las importaciones paralelas, es decir, importaciones de un producto desde países donde su precio de venta sea inferior (normalmente más de un 20%) al fijado en el país por la empresa beneficiaria de la patente, y las licencias obligatorias por ausencia de producción local o razones de interés público, constituyen dos áreas en las que es plausible la interpretación del acuerdo por la legislación local.

---

<sup>121</sup> MOSSIALOS (1997) *op. cit.*, pág. 95-102.

<sup>122</sup> O'BRIEN, Peter. *La normalización del mercado internacional de los medicamentos: sus futuros impactos sobre los países emergentes*. En LOBO, Félix. VELAZQUEZ, Germán (comp.). *Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas*. Editorial Civitas, Madrid, 1997, Colección Economía y Empresas, págs. 85 a 106

**Tabla 51: Contención del gasto en medicamentos. Experiencias internacionales de políticas dirigidas a los laboratorios.**

Instrumentos		Ejemplos de países y formas de implementación
<b>Registro</b>	Incorporación de criterios económicos	<i>Australia</i> : desde 1993 se exige la inclusión de estudios costo-beneficio entre la información requerida a los laboratorios para la aprobación de un nuevo medicamento <sup>123</sup> .
	Flexibilización de aprobación	<i>EEUU</i> : En la década del noventa se simplificaron los procedimientos para el registro de nuevas presentaciones y aumentó el número de habilitaciones anuales.
<b>Financiación selectiva/Listas</b>		<p><i>Alemania</i><sup>124</sup>, <i>Bélgica</i>, <i>Dinamarca</i>, <i>Franca</i>, <i>Italia</i>, <i>Países Bajos</i>, <i>Portugal</i> y <i>Grecia</i>: poseen listas positivas. (Grecia no se implementó efectivamente)</p> <p><i>Alemania</i>, <i>España</i>, <i>Grecia</i>, <i>Irlanda</i>, <i>Luxemburgo</i> y <i>R.U.</i>: poseen listas negativas<sup>125</sup></p> <p><i>EEUU</i>: Las PBMC elaboran listas de medicamentos. Para la inclusión de un medicamento los laboratorios deben presentar un "Kit" que incluye información clínica + información farmacoeconómica (estudios costo/beneficio)<sup>126</sup></p> <p><i>México</i>: Desde 1984 Formulario Nacional, Cuadro Básico de medicamentos para el sector público que se adquieren en forma consolidada<sup>127</sup>.</p> <p><i>Argentina</i>: Las Obras Sociales y Prepagas utilizan listas como estrategia de contención del gasto.</p>
<b>Compra consolidada</b>		<p><i>EEUU</i>: las PBMC cobran cuota administrativa por inclusión en la lista, y/o reembolsos por cantidad de ventas<sup>128</sup>.</p> <p><i>México</i>: adquisición consolidada de Cuadro Básico de medicamentos por licitación pública para el sistema de salud pública. Ejerce discriminación a favor de empresas locales<sup>129</sup>.</p> <p><i>Brasil</i>: la Central de Medicamentos adquiere centralmente parte de los medicamentos para el sistema de salud pública<sup>130</sup>.</p>

<sup>123</sup> GONZALEZ GARCIA, Ginés, TOBAR, Federico. *Más Salud por el mismo dinero*. GEL- Isalud, Buenos Aires, 1997. Página 102.

<sup>124</sup> Se esperaba para fines de 1995.

<sup>125</sup> MOSSIALOS (1997) *Op. cit.*, pág. 95-102.

<sup>126</sup> SERRADELL, Joaquina. La farmacia en un marco de atención regulada. OPS/OMS, Serie Medicamentos Esenciales y Tecnología N° 3, Washington, 1997

<sup>127</sup> MOLINA SALAZAR, Raúl E. Estructura de mercado y precios. El caso de los medicamentos esenciales. En: ORTEGA, María Rosa & VILLEGAS H., Eduardo (comp.). Pág. 69-82.

<sup>128</sup> SERRADEL, Joaquina, *Op. Cit.*

<sup>129</sup> MOLINA SALAZAR, Raúl E., *Op. Cit.*, pág. 69-82.

<sup>130</sup> BERMUDEZ, Jorge. "Uma Alternativa para o Mercado Brasileiro". *Caderno Saúde Pública*. Rio de Janeiro, 10 (3): 368-378, Jul/Sep, 1994.

Instrumentos	Ejemplos de países y formas de implementación
<b>Control de publicidad y promoción</b>	<p><i>Francia:</i> impuesto de 9% sobre gastos en promoción (definidos en sentido amplio) + restricciones sobre determinadas prácticas.</p> <p><i>R.U.:</i> gastos por arriba de cierto nivel (varía aprox. Entre 7% para empresas grandes y 15% para pequeñas) se ignoran al calcular rendimiento lo que tiene consecuencias sobre manejo de precios debido al sistema de control británico.</p> <p><i>Suecia:</i> impuesto del 11% pero sólo para el material impreso en que figure el nombre de la empresa y/o producto<sup>131</sup>.</p>

Fuente: Elaboración propia en base a TOBAR, GODOY GARAZZA (1999).*Op.*

*Cit.*

## Instrumentos que actúan sobre los farmacéuticos

**Control de márgenes de comercialización.** Existen diferentes mecanismos para la fijación de márgenes de comercialización cada uno de los cuales establece un sistema de incentivos para la dispensación de determinados medicamentos por sobre otros. La fijación del margen en un porcentaje fijo sobre el precio del producto es el más perjudicial dado que incentiva la venta de productos más caros.

La fijación por monto fijo por receta, por producto o por paciente reduce tales incentivos. En Reino Unido, por ejemplo, se combina una remuneración fija con pago fijo por receta (aunque también incluye un porcentaje fijo en medicamentos que superan determinado precio). En Holanda el farmacéutico recibe una remuneración fija por beneficiario adscripto a la farmacia al que se agrega el pago de un honorario fijo por medicamento.<sup>132</sup>

Los porcentajes decrecientes, es decir que disminuyen conforme aumenta el precio del producto, proveen incentivos para la venta de productos de menor precio. Tal sistema es utilizado por Francia y Alemania<sup>133</sup>. Algunos países utilizan además incentivos especiales para promover la dispensación de determinados productos, especialmente medicamentos genéricos. Tal es el caso de Holanda, donde existe una bonificación por dispensar genéricos o productos paralelos de importación de menor precio que los de marca<sup>134</sup>. Las HMO en Estados Unidos, establecen primas o bonos por dispensar genéricos o medicamentos incluidos en una lista además de premios a las farmacias de mayor dispensación de esta clase de medicamentos<sup>135</sup>.

<sup>131</sup> MOSSIALOS (1997) *Op. cit.*, pág. 95-102.

<sup>132</sup> ORTEGA, Gerardo. TAMAMES, Ramón. *Informes sobre la economía de la distribución minorista de especialidades farmacéuticas en España*. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Madrid. 1995. Páginas 35 a 41

<sup>133</sup> ORTEGA, Gerardo. TAMAMES, Ramón, *Op.Cit.*, pp. 35 a 41

<sup>134</sup> GONZALEZ GARCIA, Ginés, *Op.Cit.* Pág. 143-165.

<sup>135</sup> SERRADELL, Joaquina, *Op.Cit.*

**Dispensación fraccionada y venta por correo.** Con el fin de evitar el almacenamiento o desecho de residuos farmacéuticos no consumidos, en algunos países, se beneficia la dispensación fraccionada de un envase mayor. Tal es el caso de Bélgica<sup>136</sup>. En Brasil desde la implementación del Programa de Asistencia Farmacéutica en 1993 se permitió esta práctica<sup>137</sup>.

La venta por correo, en cantidades importantes, especialmente para pacientes crónicos, significa también una reducción de costos. Tal modalidad se incentiva en Estados Unidos<sup>138</sup> y Holanda<sup>139</sup>.

**Substitución de productos.** En algunos países europeos y en determinadas regiones del territorio nacional (Capital Federal y provincias de Buenos Aires, Santa Fe, La Pampa) los farmacéuticos están habilitados para substituir el medicamento prescripto en la receta cuando el principio activo es idéntico. Dentro de un sistema donde los beneficios del farmacéutico son proporcionales al precio del medicamento<sup>140</sup> esta habilitación podría incentivar que la substitución sea por equivalentes más caros en lugar de más económicos. Sin embargo, si se reemplazara el sistema de remuneración de los farmacéuticos por un monto fijo en lugar de un margen variable de lucro se podría generar un marco donde el farmacéutico actúe como un aliado en la búsqueda de alternativas más económicas sin sacrificar los niveles de efectividad.

**Tabla 52: CEE. Habilitación a los farmacéuticos para la sustitución genérica según país.1993**

Forma limitada de sustitución	Con la aprobación del médico	En emergencias	Ninguno
España Italia Países Bajos Alemania	Dinamarca Reino Unido Irlanda Portugal Bélgica	Dinamarca Luxemburgo	Francia Grecia

Fuente: ABEL-SMITH&MOSSIALOS (1994). *Op.Cit*

<sup>136</sup> GONZALEZ GARCIA (1994) *Op. Cit.* Pág. 143-165.

<sup>137</sup> ZEPEDA BERMUDEZ, Jorge Antonio, DE ALBUQUERQUE POSSAS, Cristina. *Análisis crítico de la política de medicamentos en Brasil*. Bol Oficina Sanit Panam 119(3), 1995.

<sup>138</sup> SERRADEL, Joaquina, *Op.Cit.*

<sup>139</sup> ORTEGA, Gerardo. TAMAMES, Ramón, *Op.Cit.* , pp. 35 a 41

<sup>140</sup> Como ha sido descripto en el capítulo II de este informe en Argentina las Farmacias retiene un 25% del valor de venta del producto.

**Tabla 53. Contención del gasto en medicamentos. Experiencias internacionales de políticas dirigidas a farmacéuticos**

Instrumento	Alternativa	Ejemplos de países y formas de implementación
Control de márgenes de comercialización	Remuneración fija	<i>RU</i> : Sistema complejo. Principalmente: remuneración fija + pago fijo por receta + porcentaje fijo en medicamentos que superan determinado precio. <i>Holanda</i> : remuneración fija por beneficiario adscrito a la farmacia + pago de honorario fijo por medicamento <sup>141</sup> .
	Porcentaje decreciente	<i>Francia</i> : porcentaje decreciente a medida que aumenta el precio del producto <i>Alemania</i> : porcentaje decreciente desde 40% a 23% <sup>142</sup> .
	Montos selectivos	<i>Holanda</i> : bonificación en los márgenes de comercialización por dispensar genéricos o productos paralelos de importación de menor precio que los de marca <sup>143</sup> . <i>EEUU</i> : prima o bono por dispensar genéricos o medicamentos incluidos en una lista + premios a las farmacias de mayor dispensación de esta clase de medicamentos <sup>144</sup> .
<b>Dispensación fraccionada</b>		<i>Belgica</i> : con el fin de evitar el almacenamiento o desecho de residuos farmacéuticos no consumidos se beneficia la dispensación fraccionada de un envase mayor <sup>145</sup> .
		<i>Brasil</i> : Desde Programa de Asistencia Farmacéutica en 1993 se permitió esta práctica <sup>146</sup> .
<b>Venta por correo</b>		<i>EEUU</i> : pueden comprarse con una sola receta medicamentos para tres meses por correo, especialmente para pacientes crónicos <sup>147</sup> . <i>Holanda</i> : incentivo a esta práctica <sup>148</sup> .

Fuente: Elaboración propia en base a TOBAR, GODOY GARAZZA (1999).  
Opc. Cit

<sup>141</sup> ORTEGA, Gerardo. TAMAMES, Ramón. Informes sobre la economía de la distribución minorista de especialidades farmacéuticas en España. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Madrid, 1995, Páginas 35 a 41

<sup>142</sup> ORTEGA, Gerardo. TAMAMES, Ramón. *Op.Cit.*, pp. 35 a 41

<sup>143</sup> GONZALEZ GARCIA (1994) *Op. cit.* Pág. 143-165.

<sup>144</sup> SERRADELL, Joaquina. *Op. Cit.*

<sup>145</sup> GONZALEZ GARCIA (1994). *Op. Cit.* Pág. 143-165.

<sup>146</sup> ZEPEDA BERMUDEZ, Jorge Antonio, DE ALBUQUERQUE POSSAS, Cristina. Análisis crítico de la política de medicamentos en Brasil. *Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana* 119(3), 1995.

<sup>147</sup> SERRADEL, Joaquina. *Op. cit.*

<sup>148</sup> ORTEGA, Gerardo. TAMAMES, Ramón. *Op.Cit.* pp. 35 a 41.

## **Instrumentos que actúan sobre los médicos**

---

**Modelos de contratación y pago de los prestadores.** Las formas de pago a los proveedores de servicios de salud modelan conductas y por lo tanto pueden actuar como herramientas para controlar el gasto en medicamentos<sup>149</sup>. Las formas de pago más agregadas (como el pago capitado) tienden a desincentivar la sobre prescripción.

**Control de prescripción.** Una serie de mecanismos que tienden a acotar la libertad de prescripción con el objeto de contener los gastos han sido desarrollados. Se trata de herramientas empleadas por los financiadores (compradores institucionales). En la mayoría de los países europeos se monitorea la prescripción. Los médicos que se exceden primero son advertidos y luego pueden estar sujetos a una penalización financiera.

A continuación se describen con mayor detalles estas herramientas.

✓ Límite global gastos. Al adoptar esta modalidad las instituciones financiadoras fijan previamente un presupuesto determinado para el gasto en medicamentos. Por ejemplo en Alemania existe un presupuesto para cada zona cubierta por una asociación regional de médicos la que tiene que responder por los excesos hasta 280 millones de francos (por arriba de lo cual debe responder la industria farmacéutica). En Reino Unido se autoriza a los médicos generales a crear clínicas con presupuestos autónomos, de manera que el ahorro en medicamentos, como en cualquier otro rubro, redunde en beneficio propio. También en Irlanda se hace partícipes a los médicos de parte del ahorro que consiguen<sup>150</sup>. En Holanda existen presupuestos anuales de prescripción y el exceso se deduce de los honorarios<sup>151</sup>.

✓ Referencias médicas. Se establecen límites de gasto por tipo de tratamiento, o guías o perfiles terapéuticos de tratamientos adecuados. Francia implementó un sistema de referencias médicas que especifican prescripción (así como el resto de los procedimientos) en cada enfermedad o Estado de salud determinado. Los médicos que no las sigan pueden ser sancionados monetariamente o excluidos de la seguridad social<sup>152</sup>. En Estados Unidos, las PBMC elaboran guías terapéuticas con medicamentos de 1º, 2º y 3º elección donde cada categoría debe agotarse y probar ser ineficaz para poder pasar a la siguiente<sup>153</sup>. En Dinamarca y Reino Unido existen medidas parciales en este

---

<sup>149</sup> Ver: TOBAR, F; ROSENFELD, N & REALE, A. "Modelos de pago en servicios de salud". *Cuadernos Médico Sociales* N° 74.. Noviembre de 1998. Páginas 39-54

<sup>150</sup> MOSSIALOS, Elias, *Op. cit.*, pág. 95-102.

<sup>151</sup> ORTEGA, Gerardo. TAMAMES, Ramón, *Op.Cit.* Páginas 35 a 41

<sup>152</sup> MOSSIALOS, Elias, *Op. cit.*, pág. 95-102.

<sup>153</sup> SERRADELL, Joaquina, *Op. cit.*

sentido<sup>154</sup>.

✓ Supervisión de desvíos. Se supervisa a los médicos que prescriben en un porcentaje determinado por encima de la media. En Estados Unidos, las PBMC desarrollaron sistema computarizado de seguimiento de pautas de prescripción con detección de desvíos de la media, como “retroDUR” (que también evalúa comportamiento de pacientes y farmacéuticos). Este seguimiento tiene consecuencias sobre la recuperación de parte de los honorarios previamente retenidos en concepto de fondos de garantía, lo que se complementa además con primas o bonos para aquellos que consiguieron ahorros<sup>155</sup>. En Alemania, los médicos que prescriben en un 25% por encima de la media ven reducidos automáticamente sus ingresos a menos que puedan justificarlo<sup>156</sup>.

Información y formación. Respecto de la información, se trata básicamente de sostener sistemas de información alternativos a los promovidos por industria y que incluyan información sobre los precios. Francia, Alemania, Suecia, Reino Unido y España cuentan con fichas de transparencia que proporcionan información comparada sobre precios de medicamentos con la misma finalidad terapéutica<sup>157</sup>.

Mejorar la formación profesional mediante mecanismos de capacitación permanente e inclusión en la currícula e incentivo al desarrollo de disciplinas como farmacoepidemiología o farmacoeconomía, si bien implica plazos más largos y costos mayores puede significar resultados más profundos y permanentes.

---

<sup>154</sup> MOSSIALOS (1997) *Op. cit.*, pág. 95-102.

<sup>155</sup> SERRADELL, Joaquina, *Op. cit.*

<sup>156</sup> MOSSIALOS (1997) *Op. cit.*, pág. 95-102.

<sup>157</sup> GONZALEZ GARCIA, G & TOBAR, F (1997), *Op. cit.*, pág. 95-102.

**Tabla 54. Contención del gasto en medicamentos. Experiencias internacionales de políticas dirigidas a los médicos.**

Instrumento	Alternativa	Ejemplos de países y formas de implementación
Control de prescripción	Límite global gastos	<p><i>Alemania:</i> presupuesto para cada zona cubierta por una asociación regional de médicos que tiene que responder por los excesos hasta 280 millones de francos (por arriba de lo cual debe responder la industria farmacéutica).</p> <p><i>R.U.:</i> se autoriza a los médicos generales a crear clínicas con presupuestos autónomos.</p> <p><i>Irlanda:</i> se hace partícipes a los médicos de parte del ahorro que consiguen<sup>158</sup>.</p> <p><i>Holanda:</i> presupuestos anuales de prescripción, el exceso se deduce de los honorarios<sup>159</sup>.</p>
	Referencias médicas	<p><i>Francia:</i> referencias médicas que especifican prescripción (así como el resto de los procedimientos) en cada enfermedad o estado de salud determinado. Los médicos que no las sigan pueden ser sancionados monetariamente o excluidos de la seguridad social<sup>160</sup>.</p> <p><i>EEUU:</i> las PBM elaboran guías terapéuticas con medicamentos de 1º, 2º y 3º elección donde cada categoría debe agotarse y probar se ineficaz para poder pasar a la siguiente<sup>161</sup></p> <p>En <i>Dinamarca</i> y <i>R.U.</i> existen medidas parciales en este sentido<sup>162</sup>.</p>
	Supervisión de desvíos	<p><i>EEUU:</i> Sistema computarizado de seguimiento de pautas de prescripción con detección de desvíos de la media, como "retroDUR" (que también evalúa comportamiento de pacientes y farmacéuticos) . Incentivo: retención de fondos de garantía + primas o bonos<sup>163</sup></p> <p><i>Alemania:</i> los médicos que prescriben en un 25% por encima de la media verán reducidos automáticamente sus ingresos a menos que puedan justificarlo<sup>164</sup>.</p>
<b>Información</b>		<p><i>Francia, Alemania, Suecia, R.U., y España:</i> Fichas de transparencia que proporcionan información comparada sobre precios de medicamentos con la misma finalidad terapéutica<sup>165</sup>.</p>
<b>Formación</b>		<p>En los países con alta regulación de los recursos humanos de salud en donde se exige la reacreditación periódica se puede incluir contenidos de actualización en materia de fármacos.</p>

Fuente: Elaboración propia en base a TOBAR, GODOY GARAZZA (1999). *Op. Cit*

<sup>158</sup> MOSSIALOS, Elías. *Op. cit.*, pág. 95-102.

<sup>159</sup> ORTEGA, Gerardo. TAMAMES, Ramón, *Op. Cit.* , pp. 35 a 41

<sup>160</sup> MOSSIALOS, Elías. *Op. cit.*, pág. 95-102.

<sup>161</sup> SERRADELL, Joaquina. *Op. cit.*

<sup>162</sup> MOSSIALOS, Elías. *Op. cit.*, pág. 95-102.

<sup>163</sup> SERRADELL, Joaquina. *Op. cit.*

<sup>164</sup> MOSSIALOS, Elías. *Op. cit.*, pág. 95-102

<sup>165</sup> GONZALES GARCIA, G & TOBAR, F (1997). *Op. cit.*, pág. 95-102

## **Instrumentos que actúan sobre los pacientes**

---

**Copagos.** Los sistemas de cofinanciación tienen por objeto contribuir a financiar la prestación, reducir la demanda innecesaria y modificar los patrones de consumo, comprometiendo al paciente en un uso responsable. Las contribuciones asumen distintas modalidades.

El pago de un monto fijo por receta, igual para todos los productos, se utiliza en Reino Unido<sup>166</sup> y para algunos medicamentos en Bélgica<sup>167</sup>. En el primer país puede optarse también por una tarifa cuatrimestral o anual. España utiliza un sistema que establece el pago de un porcentaje fijo del precio del medicamento<sup>168</sup>. Ambos sistemas no establecen un incentivo fuerte para el control del gasto.

En el caso del precio de referencia, en que el paciente cubre la diferencia de precio en caso de optar por un medicamento más caro al de referencia dentro de un grupo, se establece un incentivo más fuerte al control de gastos. Tal sistema es utilizado por Alemania (al que se le sumó una tasa según tamaño del envase) y parcialmente por Países Bajos, Dinamarca, Australia, Noruega y Suecia<sup>169</sup>.

Finalmente en un sistema de porcentajes o montos selectivos estos varían según el tipo de medicamento desestimulando el consumo de algunos y/o promoviendo la sustitución por otros, por ejemplo genéricos. Tal sistema se utiliza en Dinamarca, Francia, Grecia, Italia, Portugal y Bélgica<sup>170</sup>. También en Estados Unidos las HMO establecen diferentes niveles de pago compartido según si los medicamentos están incluidos en lista, o se trata de genéricos<sup>171</sup>.

En todos los países miembros de la Unión Europea y Estados Unidos, ya por no estar incluidos en una lista positiva ya por esta expresamente excluido existen grupos más o menos amplios de medicamentos que se pagan al 100%. Comúnmente medicamentos OTC, productos cosméticos o para la calvicie, productos que no son considerados curativos, etc<sup>172</sup>.

Cabe aclarar que en todos los países de la Unión Europea existen exenciones totales o parciales a pacientes de bajos ingresos o determinadas categorías de población (especialmente en Bélgica, Alemania, Dinamarca, España, Italia y Reino Unido). En el caso de Irlanda los pacientes de bajos ingresos no tienen ningún tipo de copagos para los medicamentos. La proporción del costo pagado por el paciente varía según

---

<sup>166</sup> ORTEGA, Gerardo. TAMAMES, Ramón, *Op.Cit.*, pp. 35 a 41

<sup>167</sup> MOSSIALOS (1997) *Op. cit.*, pág. 95-102.

<sup>168</sup> ORTEGA, Gerardo. TAMAMES, Ramón, *Op.Cit.*, pp. 35 a 41

<sup>169</sup> MOSSIALOS (1997) *Op. cit.*, pág. 95-102.

<sup>170</sup> *Ibidem.*

<sup>171</sup> SERRADELL, Joaquina, *Op. cit.*

<sup>172</sup> MOSSIALOS. E (1997) *Op. cit.*, pág. 95-102. y SERRADELL, Joaquina, *Op. cit.*

el tipo de medicamento en Dinamarca, Francia, Grecia, Italia y Portugal y para determinadas clases de medicamentos en Bélgica. En Alemania y en Argentina (Pcia. de Buenos Aires) en la actualidad varía según el tamaño del envase. Es una tasa fija en el Reino Unido y para algunos fármacos en Bélgica, una proporción *standard* del costo en España y también, por sobre el pago de una tasa fija, en Italia. Hay exenciones extensivas en Bélgica, Dinamarca, España, Italia y el Reino Unido. El alcance del copago se muestra en la Tabla).

**Tabla 55. CEE. Niveles de Copago cobrado a los usuarios para limitar el gasto farmacéutico según país. 1994.**

PAIS	% PAGADO POR EL PACIENTE	Promedio*
Bélgica	0/25/50/60/75/85/100% del precio más tasa fija	29
Alemania	Tasa fija dependiendo del tamaño del envase	7
Dinamarca	0/25/50/100% del precio	47
España	0/40% del precio ***	32
Francia	0/40/65/100% del precio	34
Grecia	0/10/25% del precio	25
Irlanda	0 ó hasta £90 por trimestre ****	
Italia	tasa fija + 40/50% del precio	18
Luxemburgo	0/20% del precio	
Países Bajos	tasa fija	8
Portugal	0/40/70% del precio	23
Reino Unido	tasa fija	24

Fuente: ABEL-SMITH&MOSSIALOS (1994). *Op.Cit*

\* Los porcentajes se calculan sobre una media ponderada en base a una muestra de 125 medicamentos.\*\* Previsto para 1995. \*\*\* Los pacientes crónicos tienen que pagar un 10% hasta un máximo de 400 pesetas por prescripción. \*\*\*\* Sólo aquellos por sobre el nivel de ingresos para el SMG. A las familias que compran productos cuyo valor por trimestre sobrepasa las 90 £ irlandesas se les reintegra la cantidad excedida.

Hay una nueva convergencia en el uso del sistema de precios de referencia para reducir el costo de los medicamentos. Esto opera agrupando productos similares y especificando un precio que será totalmente cubierto por el seguro, sujeto a un copago. Cualquier exceso por sobre el precio de referencia lo tiene que pagar el asegurado. Este sistema fue iniciado en Alemania y en la actualidad es aplicado a aproximadamente la mitad del gasto farmacéutico y será extendido aún más. Fue introducido en los Países Bajos en 1991 y en Dinamarca en 1993 y se ha autorizado su introducción en Luxemburgo. En Grecia fue propuesto pero no implementado.

**Información.** Se trata de sostener sistemas de información alternativos a los promovidos por industria lo que resulta de especial importancia para las estrategias de promoción de medicamentos genéricos y de uso racional.

El principio central de las políticas de información a los usuarios es: a) inducir un uso racional de los medicamentos, b) reducir la asimetría de información buscando proveer a los compradores individuales herramientas decisorias similares a las que detentan los compradores institucionales de fármacos<sup>173</sup>. Los pacientes pueden reducir de forma significativa su gasto en medicamentos utilizando un arsenal de tácticas tales como: buscar la sustitución de los medicamentos prescritos por versiones más baratas, incluyendo genéricos y versiones OTC; recortes o ajustes en las dosis y búsqueda de descuentos en las farmacias.

Las tácticas de ***sustitución terapéutica*** requieren de orientación médica para no incurrir en el uso irracional de la medicación<sup>174</sup>. En Estados Unidos de Norteamérica la hipertensión arterial puede ser tratada con alrededor de cien drogas diferentes cuyo costo varía desde menos de \$100 a más de \$700 al año de tratamiento.

La sustitución terapéutica por parte del paciente presenta dificultades. Por eso es necesario que el paciente consulte primero al farmacéutico y luego regrese al médico<sup>175</sup> para consultarles respecto de alternativas más económicas. En Argentina existen enormes diferencias de precios entre las mismas monodrogas según la marca comercial que las contenga. Probablemente sería más adecuado explorar este tipo de soluciones a partir de grupos de pacientes crónicos. Las asociaciones de consumidores pueden colaborar orientando la investigación sobre alternativas terapéuticas más económicas y, especialmente, en la difusión de sus resultados. No es otra cosa más que el desarrollo de un listado de medicamentos de forma similar que el que suelen utilizar las entidades que actúan como terceros pagadores.

La existencia de un mercado de ***genéricos*** combinado con tácticas de fortalecimiento de la capacidad de compra de los pacientes puede reportar hasta un 90% de ahorros en el gasto de medicamentos<sup>176</sup>. Las versiones genéricas de líderes de ventas

---

<sup>173</sup> TANOUYE, Elyse. "Drug Money: When it comes to the price of medication, don't just shallow hard and accept it" The Wall Street Journal .Health & Medicine. Miércoles 24 de octubre de 1996..Página 6.

<sup>174</sup> TANOUYE (*Op. Cit*). Brinda un buen ejemplo, una paciente norteamericana de 57 años gasta \$1.200 al año en dos medicamentos (Cardizem CD y Lopressor) para tratar su hipertensión arterial y uno (Synthroid) para tratar de un problema de tiroides. Ante a consulta a un especialistas sobre alternativas terapéuticas apropiadas se recurrió a betabloqueantes y diuréticos que consiguieron reducir el costo de su tratamiento diario con Cardizem CD de \$2 a menos de \$0,50. La otra medicación para cuidar la tensión (Lopressor) tenía equivalentes genéricos en el mercado, mientras que en relación al tratamiento de la tiroides aún habiendo versiones más económicas el médico desaconsejó su sustitución.

<sup>175</sup> Como ha sido mencionado otra de las fallas del mercado de medicamentos radica en la información asimétrica o al menos incompleta) por lo que los médicos rara vez conocen los precios de los fármacos que prescriben.

<sup>176</sup> TANOUYE. *Op. Cit*.

en Estados Unidos como el Tagamet (para la úlcera) y el Naprosyn (para la artritis) cuestan 70% menos. Tales tácticas requieren de un fuerte apoyo de los organismos que acreditan los certificados ya que los pacientes tienden a desconfiar de la calidad de los genéricos.

En algunos casos las **versiones OTC** de los medicamentos son más económicas. Muchos pacientes norteamericanos a quienes se les había prescrito el tratamiento con Zantac recurrieron a la versión OTC, de acuerdo con su productor, Glaxo Wellcome PLC de Inglaterra, cuyo precio es la mitad. Aún los precios OTC admiten variaciones significativas en sus precios, en Argentina, por ejemplo, existen diversas presentaciones con idéntico dosaje de Melatonina (un regulador del sueño) pero con un margen de diferencia que llega hasta el 100%.

Otra forma por la cual los pacientes pueden obtener reducciones de su gasto en medicamentos consiste en averiguar en las farmacias respecto a las **diferentes dosis de las drogas**. En ocasiones los laboratorios cobran pequeñas diferencias de precios por grandes diferencias de dosis. Un ejemplo es el Hytrin, una droga usada en Estados Unidos para tratar problemas de próstata y la hipertensión cuyo precio es igual para la misma cantidad de unidades de 10 mg y 5 mg. El paciente puede reducir su gasto a la mitad simplemente comprando la caja de 10 mg y partiendo cada píldora por la mitad. Una táctica utilizada por los laboratorios para inflacionar el precio de los medicamentos consiste en proveer presentaciones con dosis mayores de las necesarias. Por otro lado, los pacientes cuyo peso es inferior a la media deben consumir dosis inferiores. Sin embargo, a veces por fuerza de costumbre, los médicos continúan prescribiendo las mismas dosis.

Otra variable que puede operarse para inducir cambios por parte de los pacientes está relacionada con los **estilos de vida**. Los pacientes pueden interrogar a sus médicos con respecto a medidas, como dietas o ejercicios, que puedan reducir sus necesidades de medicación. Casos de hipertensión o diabetes son altamente sensibles a este tipo de cambios.

Por último, se puede inducir a los pacientes a comparar el precio del mismo medicamento y presentación en diferentes farmacias. La Tabla 56 muestra los márgenes de variación en los precios de venta al público en las farmacias de cuatro grandes ciudades de Norteamérica. Como se puede apreciar en algunos casos las diferencias son significativas. Cuando se extiende el cálculo al costo del tratamiento anual de la enfermedad las diferencias pueden ascender a miles de dólares.

**Tabla 56. Estados Unidos de Norteamérica. Variación en los precios a consumidor final según distritos y presentaciones seleccionadas. 1996.**

<b>Presentación</b>	<b>Precio mínimo (por comprimido)</b>	<b>Precio máximo (por comprimido)</b>	<b>Margen %</b>
<b><i>Dilatin</i> 100 mg (Epilepsia)</b>			
Arkansas	23 Centavos	34 Centavos	48
Nueva York	24 Centavos	44 Centavos	83
Ohio	19 Centavos	32 Centavos	68
Washington	24 Centavos	30 Centavos	25
<b><i>Redux</i> 15 mg (obesidad)</b>			
Arkansas	\$1,13	\$1,27	12
Nueva York	94 Centavos	\$2,50	166
Ohio	\$1,01	\$1,24	23
Washington	\$1,12	\$1,20	7
<b><i>Seldane</i> 60 mg (alergias)</b>			
Arkansas	88 Centavos	\$1,12	39
Nueva York	48 Centavos	\$1,06	121
Ohio	86 Centavos	\$1,32	53
Washington	75 Centavos	\$1,22	63
<b><i>Vasotec</i> 5 mg (hipertensión)</b>			
Arkansas	91 Centavos	\$1,12	23
Nueva York	96 Centavos	\$1,17	22
Ohio	83 Centavos	\$1,32	59
Washington	84 Centavos	\$1,16	38

Fuente: The Wall Street Journal 24/10/1996. P r.6.

**Tabla 57. Funcionamiento de los instrumentos sobre médicos y pacientes para controlar el gasto de medicamentos.**

Objeto de la política	Instrumentos		Funcionamiento
Médico	<b>Control de prescripción</b>	Limite global gastos	Se fija previamente un presupuesto determinado para gasto en medicamentos.
		Referencias médicas	Se establecen limites de gasto por tipo de tratamiento, o guías o perfiles terapéuticos de tratamientos adecuados.
		Supervisión de desvíos	Se supervisa a los médicos que prescriben en un % determinado por encima de la media.
	<b>Información</b>	Se trata de sostener sistemas de información alternativos a los promovidos por industria, e incluir información sobre los precios.	
	<b>Formación</b>	Capacitación permanente. Inclusión en la currícula, y desarrollo de disciplinas como farmacoepidemiología o farmacoeconomía.	
Paciente	<b>Co-pago/Financiación selectiva</b>	Monto fijo	Monto fijo por medicamento
		Porcentaje fijo	Porcentaje determinado del precio del medicamento
		Precio de referencia	Se cubre la diferencia de precio en caso de optar por un medicamento más caro al de referencia dentro de un grupo.
		Porcentajes o montos selectivos	Los porcentajes varían según el tipo de medicamento desestimulando el consumo de determinados medicamentos y/o promoviendo la sustitución por genéricos.
		Costo total	Para determinados medicamentos se cubre el costo total
	<b>Información</b>	Se trata de sostener sistemas de información alternativos a los promovidos por industria.	

Fuente: Elaboración propia en base a TOBAR, GODOY GARAZZA (1999). Op. Cit.Isalud

**Tabla 58: Contención del gasto en medicamentos. Experiencias internacionales de políticas dirigidas a los pacientes**

Instrumento	Alternativa	Ejemplos de países y formas de implementación
<b>Co-pago<sup>177</sup>/ financiación selectiva</b>	Monto fijo	RU: tarifa fija por medicamento, o tarifa cuatrimestral o anual <sup>178</sup> . Bélgica: tarifa fija sólo para algunos medicamento <sup>179</sup> .
	Porcentaje fijo	España: porcentaje fijo del precio del medicamento <sup>180</sup>
	Precio de referencia	Alemania : (+ tasa fija según tamaño del envase) Países Bajos, Dinamarca, Australia, Noruega y Suecia: complementariamente con otros sistemas <sup>181</sup> .
	Porcentajes o montos selectivos	Dinamarca, Francia, Grecia, Italia, Portugal y Bélgica: la proporción varía según el tipo de medicamento <sup>182</sup> . EEUU: diferentes niveles de pago compartido según si los medicamentos están incluidos en lista, o se trata de genéricos <sup>183</sup> .
	Costo total	Unión Europea (países miembros) y EEUU: Ya por no estar incluidos en una lista positiva ya por estar expresamente excluido existen grupos más o menos amplios de medicamentos que se pagan al 100%. Comúnmente medicamentos OTC, productos cosméticos o para la calvicie, productos que no son considerados curativos, etc. <sup>184</sup> .
Información	La bibliografía especializada que ha sido relevada no detalla experiencias del empleo de instrumentos para información a los pacientes	

Fuente: Elaboración propia en base a TOBAR, GODOY GARAZZA (1999). *Op. Cit.*

<sup>177</sup> En todos los países de la Unión Europea existen exenciones totales o parciales a pacientes de bajos ingresos o determinadas categorías de población (especialmente en Bélgica, Alemania, Dinamarca, España, Italia y R.U.)

<sup>178</sup> ORTEGA, Gerardo. TAMAMES, Ramón. *Op.Cit.* , pp. 35 a 41

<sup>179</sup> MOSSIALOS, Elías. *Op. cit.*, pág. 95-102

<sup>180</sup> ORTEGA, Gerardo & TAMAMES, Ramón. *Op.Cit.* pp. 35 a 41

<sup>181</sup> MOSSIALOS, Elías, op. cit., pág. 95-102.

<sup>182</sup> *Ibidem.*

<sup>183</sup> SERRADELL, Joaquina, *Op. cit.*

<sup>184</sup> MOSSIALOS, Elías, *Op. Cit.* (pág. 95-102), y SERRADELL, Joaquina, *Op. cit.*

## **Estrategias**

---

**Genéricos.** La promoción de medicamentos genéricos requiere poner en juego un conjunto de instrumentos para actuar a la vez sobre varios frentes.

Respecto de la industria, toda política de genéricos empieza por exigir que etiquetas y publicidad de medicamentos incluyan denominación genérica, política que se practica desde hace algunos años en nuestro país. Para que no termine allí, sin embargo, uno de los puntos clave es la capacidad de asegurar calidad y eficacia de todos los productos en el mercado (sean genéricos o no), ya que sobre este eje va a centrarse la respuesta de la industria de marca (conviene por lo mismo controlar la publicidad que intente estigmatizar los productos genéricos como de menor calidad). Se requiere además implementar procedimientos para demostrar bioequivalencia entre medicamentos genéricos y de marca, así como desarrollar listas de sustitubles y no sustitubles

Complementariamente, medidas de promoción industrial (por ejemplo mediante reducciones tributarias), así como la abreviación de procesos de registro (centrándose en la calidad de los medicamentos), pueden ser necesarias para incentivar el desarrollo de la industria de genéricos.

Respecto al farmacéutico, las políticas de promoción de genéricos empiezan por posibilitar la sustitución, en algunos casos restringiéndola a determinadas circunstancias o requiriendo autorización del médico. De ahí a requerirla obligatoriamente se abre toda una gama de posibilidades, que incluyen por ejemplo medidas de incentivo a la dispensación de genéricos. Complementariamente, es necesaria la disponibilidad de índices alfabéticos genéricos-marcas y marcas-genéricos.

Respecto del médico, uno de los puntos clave es lograr involucrar a asociaciones profesionales en el diseño e implementación de la política. Además de medidas más puntuales como información sobre precios y disponibilidad de índices alfabéticos de genéricos-marcas y marcas-genéricos, la prescripción de genéricos puede ser apoyada con sistema de incentivos. En otro nivel, es necesario requerir uso de nombre genérico durante período de educación formal y en capacitación, así como en manuales clínicos, boletines de medicamentos y otras publicaciones.

Respecto del paciente, puede ser importante el desarrollo de agresivas campañas de promoción además de información sobre precios. Esto puede complementarse con sistemas de copago que incentiven a la adquisición de genéricos.

**Tabla 59: La estrategia del uso de genéricos**

<b>Objeto</b>	<b>Instrumentos</b>
La industria	Abreviación de procesos de registro (centrándose en la calidad de los medicamentos) Asegurar calidad y eficacia de todos los productos en el mercado Implementar procedimientos para demostrar bioequivalencia Desarrollo de listas de sustituibles y no sustituibles Exigir que etiquetas y publicidad de medicamentos incluyan denominación genérica; y controlar publicidad que intente de estigmatizar los productos genéricos como de menor calidad Incentivos a la industria de genéricos (ej: reducciones tributarias)
El farmacéutico	Posibilitar de sustitución Incentivar la dispensación de genéricos Disponibilidad de índices alfabéticos genéricos-marcas y marcas-genéricos
El médico	Involucrar a asociaciones profesionales en el desarrollo de la política Información sobre precios Incentivos para la prescripción de genéricos Campañas agresivas de promoción Disponibilidad de índices alfabéticos de genéricos-marcas y marcas-genéricos Requerir uso de nombre genérico durante periodo de educación formal y en capacitación, así como en manuales clínicos, boletines de medicamentos, y otras publicaciones.
El paciente	Información sobre precios Campañas agresivas de promoción Incentivos a la adquisición de genéricos (ej: precio de referencia)

Fuente: Elaboración propia en base a VELAZQUEZ, Germán. MADRID, María Yvette. QUICK, Jonathan D. "Health Reform and Drug Financing: Selected Topics". *Health Economics and Drugs DAP Series No. 6*, WHO, Geneva, 1998. (WHO/DAP/98.3) . Esp. pág. 25.

**Tabla 60: Promoción del uso de genéricos. Principales países.**

<b>Fuertemente</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>
EE.UU	Dinamarca	Bélgica
Alemania	Irlanda	Grecia
Países Bajos	Portugal	Italia
Reino Unido	Luxemburgo	
	España	

Fuente: Elaboración propia en base a ABEL-SMITH&MOSSIALOS (1994). *Op.Cit* y datos propios

**Uso Racional**<sup>185</sup>. Al incluir la promoción del uso racional entre las políticas de contención del gasto se está postulando que un buen uso de los medicamentos es también la mejor forma de ahorro tanto por sus consecuencias directas en disminución del consumo como indirectamente por suprimirse los costos que tiene por consecuencia el uso irracional.

Respecto de la industria, la piedra basal de una política de promoción de uso racional es la selección de medicamentos que puede materializarse a través de diversos mecanismos. Un criterio de corte con cierto consenso internacional es el concepto de medicamentos esenciales desarrollado por la OMS y adoptado con leves variaciones por varios países. Por otro lado, el control de magnitud del gasto de publicidad y del contenido de la misma es importante en tanto ésta intenta influir sobre las pautas de consumo.

Pueden adoptarse medidas sobre el farmacéutico (control de la dispensación, por ejemplo limitando el número de medicamentos por paciente), además de aquellas sobre el médico y el paciente.

Respecto del médico, existen distintos instrumentos para controlar la prescripción como la prohibición de medicamentos inseguros y combinaciones irracionales, desarrollo de formularios y las normas de tratamiento, y análisis de prescripción. Existen además una variedad de medios para desarrollar campañas de promoción de uso racional que implican desde material impreso (boletines) hasta contacto cara a cara (conferencias grupales). En un nivel más estructural se encuentran las medidas que apuntan a mejorar educación formal y permanente elevando los conocimientos de farmacoterapia.

Respecto del paciente y desde una perspectiva de eficiencia, las campañas de educación en uso racional deberían enfocar prioritariamente: a) medicamentos más comúnmente mal utilizados; b) grupos de la sociedad que más consumen; c) personas que influyen sobre las decisiones de otros sobre medicación (por ejemplo, madres). Además puede complementarse con sistemas de copago que incentiven el uso racional.

---

<sup>185</sup> Elaboración propia en base a MADRID, María Yvette. VELAZQUEZ, Germán. FEFER, Enrique. "El impacto económico del uso racional de los medicamentos". *Medicamentos esenciales en el nuevo contexto socioeconómico y de reforma en salud*. Borrador para la discusión. OPS/OMS, Washington DC, 1998 (?). Esp. pág. 4.

**Tabla 61: La estrategia del uso de racional de los medicamentos<sup>186</sup>**

Objeto	Instrumentos
La industria	Selección, lista de medicamentos esenciales Control de gastos de publicidad
El farmacéutico	Control de dispensación, limitar el número de medicamentos por paciente
El médico	Control de prescripción, prohibición de medicamentos inseguros y combinaciones irracionales Desarrollo de formularios y las normas de tratamiento, y análisis de prescripción Educación formal y permanente: mejorar conocimiento de farmacoterapia Promoción de uso racional, desde material impreso (boletines) hasta contacto cara a cara (conferencias grupales)
El paciente	Campañas de educación enfocando: a) medicamentos más comúnmente mal utilizados; b) grupos de la sociedad que más consumen; c) personas que influyen sobre las decisiones de otros sobre medicación (ej.: madres) Mejorar acceso educación sobre medicamentos para enfermedades transmisibles graves Cofinanciamiento

Fuente: Elaboración propia en base a VELAZQUEZ, *et al* (1998). *Op.Cit*

<sup>186</sup> Elaboración propia en base a MADRID, María Yvette. VELAZQUEZ, Germán. FEFER, Enrique. El impacto económico del uso racional de los medicamentos. Medicamentos esenciales en el nuevo contexto socioeconómico y de reforma en salud. Borrador para la discusión. OPS/OMS, Washington DC, 1998 (?). Esp. pág. 4.

## **Impacto de las medidas**

---

Hasta aquí hemos organizado de acuerdo con la perspectiva propuesta el abanico de herramientas que se han desarrollado para contener los precios y controlar el gasto. Sin embargo, los actores sobre los que operan estas medidas están lejos de ser pasivos. En especial la industria ha demostrado una importante capacidad de reacción.

El caso de Alemania<sup>187</sup> aporta un buen ejemplo de esta dinámica. La industria ha conseguido implementar eficaces estrategias para “escapar” a mecanismos de los precios de referencia gracias a que éstos no se aplican a todo el mercado. Entre 1991 y 1992 los precios de medicamentos sujetos al listado que establecía precios de referencia cayeron en 1.5%. Sin embargo, el resto de los medicamentos aumentaron un 4.1%<sup>188</sup>. Los precios de referencia fueron pensados en el contexto de una estrategia de promoción de genéricos. Se fijaron en promedio un 30% por debajo del precio anterior de las marcas correspondientes. Sin embargo, se mantuvo el porcentaje de crecimiento anual de 1% que se estabilizó desde 1988. La industria de marca pudo establecer eficaces barreras de entrada al mercado mediante la drástica reducción de precios después del vencimiento de la patente. También redujo los precios de los productos sin patente (con precio de referencia) porque los pacientes se mostraban reacios a pagar más que el precio de referencia.

Respecto de las medidas de control de la prescripción, el presupuesto total para medicamentos parece haber sido muy eficaz durante el primer año de funcionamiento. Fijado para 1993 en 9.560 millones de libras esterlinas, quedaron sin gastar 880 millones, el 9%. Debido tanto a la reducción del número de recetas en comparación con 1992 (-10.4%) como de su valor (-4.6%). Sin embargo, como también sucedió en Reino Unido con las clínicas autónomas, las remisiones a otros niveles de atención sanitaria aumentaron en un 9% y las derivaciones a hospitales (sin presupuestos globales de medicamentos) aumentaron un 10%.

España y Francia<sup>189</sup> muestran ejemplos de reacción frente a los sistemas de copago que tergiversan los efectos deseados. En España, para el año 1992, el número de receta por trabajador activo fue de 7.1 y el de pensionista 39.3 (categoría exenta de copago). El gasto per capita fue respectivamente de 5.820 y 49.272 pesetas (8.5 veces más). La significativa diferencia indicaría uso fraudulento de recetas para pensionistas, de personas no exentas de copago. En Francia, los aumentos en los

---

<sup>187</sup>MOSSIALOS (1997) *Op. cit.*, pág. 95-102.

<sup>188</sup> Otra estrategia que ha utilizado la industria en algunos países para evadir los controles de precios sobre los productos antiguos y la competencia existente en el mercado de productos cuya patente a caducado, ha sido recurrir al lanzamiento de nuevos productos no siempre innovadores. Entre seis países de la Unión Europea, la participación en el mercado de productos introducidos en 1993 variaba entre 6.2 y 12.7% en tanto que la de productos realmente novedosos lo hacía entre 0.3 y 1.8%.

<sup>189</sup> MOSSIALOS (1997) *Op. cit.*, pág. 95-102.

niveles de copago fueron absorbidos en parte por el surgimiento de seguros complementarios que aumentaron el gasto total.

Estados Unidos<sup>190</sup> es otro ejemplo interesante por tratarse de un sistema de salud divergente. Enfrentada a nuevas fuerzas de la regulación y competencia reforzada, la industria esta reestructurando sus operaciones. Así, por ejemplo, a medida que la selección de medicamentos se ha ido centralizando, la política tradicional de venta (mediante visitadores médicos) perdió eficacia lo que produjo reducción de plantilla de venta sobrante, y muchos otros de la plantilla administrativa en función de mantener los niveles de rentabilidad. Asimismo, en últimos años (1984-95) se ha producido una oleada de fusiones “horizontales” con el objeto de reducir costos (por ejemplo, personal de ventas y oficinas centrales), generar economías de escala y diversificación del riesgo en I&D de nuevos medicamentos.

Aún más significativa es cierta tendencia a la integración “vertical”. Mediante la adquisición de PBMC los fabricantes de medicamentos (en 1994 Merck, SmithKline Beecham, Lilly) esperan asegurar que sus propios productos mantengan las posiciones más ventajosas en los formularios de las mismas con el consiguiente aumento de ventas. Además, intentan enriquecer sus canales de comunicación con médicos y farmacéuticos al pormenor, fortaleciendo sus esfuerzos de venta directa y acumulando información sobre el uso de los medicamentos para guiar los esfuerzos futuros de I&D. Sin embargo, si se consolidara la tendencia a la integración “vertical” por parte del resto de las empresas se neutralizaría la competencia por precios que las PBMC estimulaban.

## **Evaluación de alternativas para el mercado de medicamentos en Argentina.**

---

Las alternativas para regular el mercado de medicamentos en Argentina deben ser analizadas según su viabilidad política y su eventual impacto sobre el mercado. Para seleccionar instrumentos apropiados al caso Argentino hace falta, primero, identificar qué autoridades estarían involucradas en la aplicación de los mismos (Tabla 62 y Tabla 63), ya que es a través de este examen que se establece la viabilidad de las políticas. En segundo lugar, la experiencia internacional nos permite examinar la eventual profundidad del impacto que los diferentes tipos de medidas tendrían sobre el mercado y en particular sobre los son los precios (Tabla 64)

---

<sup>190</sup> SCHERER, Frederic M. “La nueva estructura de la industria farmacéutica”. En: LOBO, Félix & VELAZQUEZ, Germán (comp.). *Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas*. Editorial Civitas, Madrid, 1997, Colección Economía y Empresas, págs. 201 a 226.

**Tabla 62: Instrumentos de política de medicamentos para el control del gasto según autoridad que los debería aplicar.**

Instrumentos		Autoridad de aplicación
Estrategia de Genéricos		Requeriría de una Ley Nacional , podría incluir como herramientas asociadas listados y precios de referencia. Su viabilidad exige la participación del M.E.O.y S.P., el M.S.A.S. Los ministerios de salud provinciales y las entidades colegiadas de profesionales.
Regis- tro	Incorporación de criterios económicos	A.N.M.A.T. M.E.O. y S.P.
	Flexibilización de aprobación	A.N.M.A.T.- M.S. y A.S.
Financiación selectiva/Listas		Financiadores (su difusión requeriría de la articulación entre el M.E.O.y S.P., el M.S. y A.S. a través de la S.S.S. Ministerios provinciales, gobiernos municipales, Cámaras de Entidades Prepagas y COSSPRA)
Compra consolidada		Ministerios de Salud Provinciales y Municipios (Presenta la dificultad de ser disfuncional al Hospital de autogestión)
Control de publicidad y promoción		M.E.O.y S.P. con la colaboración de los Gobiernos Provinciales. Secretaría de Medios de la Presidencia

Fuente: Elaboración propia.

Observación: M.E.O.y.S.P. Ministerio de Economía Obras y Servicios Públicos. A.N.M.A.T. Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología. S.S.S. Superintendencia de Servicios de Salud. M.S. y A.S Ministerio de Salud y Acción Social. C.O.S.P.R.A. Confederación de Obras Sociales Provinciales.

**Tabla 63. Instrumentos de política de medicamentos para el control de precios según autoridad que los debería aplicar.**

<b>Instru-mento</b>	<b>Alternativa</b>	<b>Autoridad de aplicación</b>
Control de Precios	Basada en el costo	M.E.O.y S.P. - M.S. y A.S.
	Basada en ganancia	M.E.O.y S.P. - M.S. y A.S.
	Precio de referencia	MEOySP - MSAS S.S.S. y gobiernos provinciales
	Precio menor para medicamentos repetidos	M.E.O. y S.P. - M.S. y A.S.
	Basada en comparaciones internacio- nales	M.E.O. y S.P. - M.S. y A.S.
	Reducciones de precios para volúme- nes excedentes	M.E.O. y S.P. - M.S. y A.S.
	Congelación de precios, reducciones generales, contribuciones "voluntarias"	M.E.O. y S.P. - M.S. y A.S.
	Requisitos de actuación positiva	M.E.O. y S.P. - M.S. y A.S.
Control de márgenes de comercia- lización	Monto fijo	M.E.O. y S.P.
	Porcentaje decreciente	M.E.O. y S.P.
	Montos selectivos	M.E.O. y S.P. - M.S. y A.S.
Dispensación	Fraccionada	M.E.O.y S.P. - M.S. y A.S. y Mi- nisterios Provinciales
Control de prescrip- ción	Límite global gastos	Financiadores (su difusión requeriría de la articulación entre el M.E.O.y S.P., la S.S.S., Cámaras de Entidades Prepagas y COSSPRA).
	Referencias médicas	
	Supervisión de desvíos	
Informa- ción	Usuarios	M.E.O. y S.P. - A.N.M.A.T. Enti- dades de la sociedad civil (Asocia- ciones de Consumidores y otras que representan a enfermos crónicos)
	Profesionales	
Formación	Profesionales	Universidades. Ministerio de Educa- ción Colegios Profesionales.
Co-pago/ Financia- ción selec- tiva	Monto fijo	M.S. y A.S. (la SSS a través del P.M.O.) y Financiadores
	Porcentaje fijo	
	Precio de referencia	
	Porcentajes o montos selectivos	
	Costo total	

Fuente: Elaboración propia. Observación: M.E.O.y.S.P. Ministerio de Economía Obras y Servicios Públicos. A.N.M.A.T. Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y

Tecnología. S.S.S. Superintendencia de Servicios de Salud. M.S.y A.S Ministerio de Salud y Acción Social. C.O.S.P.R.A. Confederación de Obras Sociales Provinciales.

**Tabla 64: Impacto potencial de las diferentes alternativas**

Alternativa	Impacto potencial sobre precios
Genéricos	Alto
Listados	Medio – alto
Compra consolidada	Medio – alto
Control de Prescripción	Medio – alto
Información	Medio
Formación	Medio
Control de precios	Medio
Copagos	Medio– bajo
Control de márgenes	Medio – bajo
Dispensación fraccionada	Medio – bajo
Control de publicidad	Bajo
Control sobre el registro	Bajo