

**El mercado de medicamentos en Chile:
caracterización y recomendaciones
para la regulación económica.**

Informe final

Junio 2010

Consultor: Carlos Vassallo

El mercado de medicamentos en Chile: caracterización y recomendaciones para la regulación económica

INDICE

Introducción

1. El mercado de medicamentos en Chile (Pág. 3)

1.1 Caracterización de la industria farmacéutica

1.1.1 Industria farmacéutica en la Región y en el mundo

1.1.2 Caracterización del mercado farmacéutico de Chile

1.1.3 Evolución y tendencias del Mercado

1.1.4 Funcionamiento y características del mercado de medicamentos

1.1.5 Desregulación y nuevas lógicas de acumulación

1.2 Morfología, funcionamiento y características del mercado de medicamentos

1.2.1 Mercado de medicamentos éticos y populares

1.2.2 Principales actores

1.3 Laboratorios

1.3.1 Producción

1.3.2 Importaciones

1.3.3 Exportaciones

1.4 Distribución y Dispensa de medicamentos

1.4.1 Droguerías – distribución mayorista

1.4.2 Farmacias

1.4.3 Cadenas farmacéuticas

1.4.4 Tendencias en materia de dispensa farmacéutica

1.5 Químicos Farmacéuticos

1.6 Médicos: ariete de la oferta y demanda de medicamentos

2. Análisis general de los precios y sus determinantes (Pág. 33)

2.1 Formación de precios en el mercado de medicamentos

2.2 Incidencia arancelaria y tributaria en la composición de costos

2.3 Dispersión de precios

2.4 Evolución de precios domésticos e internacionales en el período 2006-2008

2.5 Productos nuevos incorporados al mercado

2.6 Evolución de los precios de productos coludidos

2.7 Precios de venta al Estado. Compras centralizadas versus compras descentralizadas. Costo oportunidad de la centralización y la descentralización.

3. Evaluación de los grados de concentración y evidencias de prácticas no competitivas. (Pág. 50)

3.1 Concentración de la industria farmacéutica a nivel de laboratorios

3.1.1 Cálculo del índice Herfindalh

3.1.2 Ventajas y desventajas de la concentración

3.2 Factores inhiben la competencia entre laboratorios: barreras de entrada y diferenciación de producto

3.3 Marco Regulatorio como barrera de entrada

3.4 Bombardeo de innovaciones incrementales

3.5 Características de la distribución y dispensa farmacéutica

3.5.1 La concentración de la dispensa farmacéutica

3.5.2 Barreras de entrada en la distribución

3.5.3 Abordaje del problema

4. Análisis del Caso FASA (Pág. 71)

4.1 Análisis económico y jurídico del caso

4.1.1 Origen de la causa

4.1.2 Denuncia del Colegio Médico de Chile 1999

4.1.3 Guerra de precios de 2006

4.1.4 La denuncia

4.2 Conductas y estrategias de las partes

4.2.1 Estrategias de las partes

4.2.2 Acuerdo Conciliatorio entre FASA y la FNE

4.3 Evaluación de la Institucionalidad y marco regulatorio existente

4.3.1 Análisis de los actores y sus conductas

4.3.2 Marco regulatorio aplicado al Caso FASA

4.4 Lecciones y conclusiones del Caso FASA

4.4.1 El Mercado

4.4.2 El Estado. Su función en la regulación y sus fallas

4.5 Conclusiones

5. Políticas para mejorar el acceso a medicamentos y promover la competencia (Pág. 91)

5.1 Acceso y gasto en medicamentos

5.2 Funciones del Estado en medicamentos

5.3 ¿Qué puede hacer el estado chileno para regular el mercado de medicamentos?

5.3.1 Regulación técnica

5.3.2 Regulación Económica

5.3.2.1 Control de prácticas anticompetitivas

5.3.2.2 Promoción de genéricos

5.3.2.3 Control de precios.

5.3.2.4 Negociaciones de precios

5.3.2.5 Evaluación Económica de Medicamentos

5.4 Vigilancia

5.5 ¿Qué puede hacer el estado chileno para reducir asimetrías de información en medicamentos?

5.6 ¿Qué puede hacer el estado chileno como proveedor de medicamentos?

5.7 Propuestas concretas para Chile

Bibliografía (Pág. 126)

INDICE DE ANEXOS

ANEXO I - La industria farmacéutica a nivel mundial

ANEXO II - Laboratorios y registros de medicamentos

ANEXO III - Laboratorios con plantas farmacéuticas en Chile

ANEXO IV - Perfiles económicos y societarios de los Laboratorios

ANEXO V - Cantidad de laboratorios con registros del mismo principio activo

ANEXO VI - Cantidad de población por farmacias por Comuna

ANEXO VII - Las Cadenas Farmacéuticas - Reseña histórica

ANEXO VIII - Categorías 222 medicamentos afectados por el acuerdo de precios (FNE)

ANEXO IX - Consideraciones teóricas sobre el comportamiento de las cadenas

**El mercado de
medicamentos en
Chile: caracterización
y recomendaciones
para la regulación
económica.**

junio
2010

Este informe forma parte de los resultados esperados del contrato de consultoría entre el consultor Carlos Vassallo y la Dirección de Economía de la Salud del MINSAL. Las informaciones y opiniones aquí vertidas son de exclusiva responsabilidad de los autores y no reflejan la posición oficial del Ministerio de Salud. Agradecimiento especial por los aportes y comentarios realizados por Rafael Agacino, Gonzalo Ramos y Guillermo Olivares.

Informe final

Listado de Siglas

ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Argentina.

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Brasil.

ASILFA: Asociación de Industriales y Laboratorios Farmacéuticos - Chile

BMP: Buenas Prácticas de Manufactura.

CCGES: Consejo Consultivo Garantías Explícitas en Salud - Chile.

CENABAST: Central Nacional de Abastecimiento - Chile.

CITEC: Comisión de Incorporación de Tecnología - Brasil.

CONICYT: Comisión Nacional de Investigaciones Científicas y Tecnológicas - Chile

CONFUSAM: Confederación Nacional de Funcionarios de Salud Municipalizada - Chile.

DPFPM: Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, Ministerio de Salud - Chile.

DIGEMID: Dirección General de Drogas y Medicamentos - Perú.

DIPOL: Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas - Ministerio de Salud - Chile.

FASA: Farmacias Ahumada Sociedad Anónima.

FDA: Food and Drugs Administration -EEUU.

FIFARMA: Federación Industria Farmacéutica - Chile.

FNE: Fiscalía Nacional Económica - Chile.

FONASA: Fondo Nacional de Salud - Chile.

IMS: International Market Service - Compañía internacional encargada del relevamiento de la información sobre ventas y mercados farmacéuticos.

INE: Instituto Nacional de Estadísticas - Chile.

INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Colombia.

ISP: Instituto de Salud Pública - Chile.

MAC: Medicamentos de Alto Costo.

NICE: National Institute of Clinical Excellence - Inglaterra.

PCSB: Programa de Cuidados Sanitarios Básicos - Paraguay.

SEREMIS: Secretarías Regionales Ministeriales - Chile.

SERNAC: Servicio Nacional del Consumidor - Chile.

SIS: Sistema Integrado de Salud - Perú.

SUS. Sistema Único de Salud - Brasil.

SVS: Superintendencia de Valores y Seguros - Chile.

TDLC: Tribunal de Defensa de la Libre Competencia - Chile.

UCA: Unidad de Compras del Estado - Uruguay.

UNFACH: Unión de Dueños de Farmacias - Chile.

UTA: Unidades Tributarias Anuales - Chile.

Introducción

El informe que se presenta a continuación tiene tres componentes. Una primera parte, que describe la morfología y las características que tiene el sector medicamentos desde la mirada teórica de la organización industrial. Este análisis, incluye una lectura de los agentes, las organizaciones y las estrategias asumidas por los mismos durante los últimos años y, en particular, sobre la concentración económica de los laboratorios y las cadenas farmacéuticas.

Asimismo, este primer componente contiene un análisis de la evolución de los precios de los 220 productos sobre los cuales la FNE trabajó para probar la colusión de las cadenas y de un grupo seleccionado de medicamentos que resultan básicos para la salud pública. A partir de los resultados, se realizan consideraciones sobre los mecanismos de formación de los precios correspondientes.

En un segundo componente, se realiza un abordaje pormenorizado del “Caso FASA”, como disparador de los temas de concentración, poder de mercado, y de acceso y capacidad del marco regulatorio para intervenir frente a este tipo de prácticas. Para ello, se plantea dar respuestas a las siguientes cuestiones:

- ✓ ¿Qué factores específicos y de contexto -económico, jurídico e institucional- estimularon e hicieron posible la adopción de una práctica de colusión como la denunciada por la FNE?
- ✓ ¿Qué bien jurídico se resguarda, con qué argumentos y en base a que cuerpos legales y/o administrativos se fundamenta la denuncia de la FNE? Y a la inversa ¿con que argumentos y cuerpos jurídicos se puede impugnar tal acusación?
- ✓ ¿Han actuado debida y oportunamente los agentes públicos o privados que deberían y/o podrían haber intervenido a fin de evitar, advertir o denunciar prácticas como las señaladas por la FNE?
- ✓ ¿Cuál es la efectividad de la institucionalidad regulatoria actual y de la legislación actual para desestimular y castigar efectivamente las prácticas anticompetitivas?

En este segundo componente, se analiza el caso abarcando aspectos económicos y jurídicos, las conductas y las estrategias de las partes involucradas y, finalmente, se evalúa la institucionalidad y el marco regulatorio existentes para desestimular y /o castigar prácticas no competitivas.

Finalmente, en el tercer componente, se contrastan las evidencias recogidas sobre el mercado de medicamentos en Chile y el caso FASA con lecciones aprendidas de la experiencia internacional. El objetivo es identificar y evaluar el impacto potencial de instrumentos alternativos de regulación pro acceso y mejora de la competencia sectorial dentro del mercado de medicamentos en Chile. Para ello, se parte de revisar las evidencias y tendencias en las respuestas públicas y de examinar funciones centrales del Estado en la promoción del acceso a los medicamentos, para llegar a identificar las

diferentes alternativas que se presentan en cada instancia. Por último, se proponen medidas posibles de políticas públicas que se pueden implementar en el país.

1. El mercado de medicamentos en Chile

1.1 Caracterización de la industria farmacéutica

1.1.1 Industria farmacéutica en la Región y en el mundo

El desarrollo de la industria farmacéutica latinoamericana¹ se produjo varios años después de la industrialización y en el marco del proceso sustitutivo. Tuvo como epicentro dos grandes corrientes: i) el arribo de empresas multinacionales vinculadas a las oleadas de inversiones externas; y ii) el desarrollo evolutivo de importadores y/o farmacéuticos o investigadores que desarrollaron emprendimientos 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 para afianzar su desarrollo.

Iniciando el nuevo siglo, los rasgos centrales del perfil de desarrollo alcanzado por la industria farmacéutica en América Latina permiten realizar las siguientes consideraciones:

- **La facturación total de fármacos alcanzó durante el año 2008, los US\$ 40.143 millones de dólares, las 4.722 millones de unidades, y un precio promedio de US\$ 8,5.** Cabe destacar que existe una marcada heterogeneidad debido a las diferencias entre los países líderes, como Brasil, México y Argentina, y los demás países de la región.
- **Se registra un crecimiento de la oferta de medicamentos provenientes de laboratorios privados, de capital nacional, en México, Brasil y Chile.** En Argentina, el sector está consolidado. Sin embargo, en el resto de los países latinoamericanos, existe una virtual dependencia de los laboratorios multinacionales en la provisión de medicamentos terminados.
- **Las principales empresas multinacionales, en sus desarrollos iniciales, replicaron los esquemas de producción en los diversos países con un escaso grado de complementación e intercambio.** En la última década, se constata que este conjunto de firmas ha comenzado a construir un esquema de complementación intra países. Las empresas establecidas en la Región tienen a Brasil o a Argentina como sedes regionales, pero los flujos de comercio para los productos de marca provenientes de estos orígenes son, por su estructura, fuertemente acotados.
- **La estrategia industrial regional se apoya en el desarrollo de la marca.** Las empresas de capital nacional, donde se desarrollaron, siguieron los esquemas de incorporar principios activos e imponer su propia marca o trabajar con polidrogas (compuestos). En un mercado dominado por la

¹ ANEXO I. La industria farmacéutica a nivel mundial.

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

- **El desarrollo del mercado de genéricos es muy bajo, tanto en los ámbitos nacionales como en el regional.** Ello responde a una larga gama de razones que van desde la escasa convicción de las políticas públicas hasta la dinámica que anima la lógica de la producción privada.
- **La situación productiva es altamente heterogénea.** Argentina y Brasil son los líderes de mercado, la producción local tiene escalas internacionales y, desde hace varias décadas, están instaladas en estos países las principales compañías multinacionales. Chile ha desarrollado un sector privado que atiende el mercado local, pero que todavía no ha podido internacionalizar su producción hacia terceros países permaneciendo su balanza comercial como deficitaria.

Cuadro 1.1 - Mercado farmacéutico Latinoamericano. Volumen de ventas y participación en el total según país. Año 2008 (en millones de dólares y en porcentajes)

País	Ventas	Participación en el mercado regional (%)
BRASIL	14.673	36,6
MEXICO	10.131	25,2
VENEZUELA	5.029	12,5
ARGENTINA	3.733	9,3
COLOMBIA	1.752	4,4
CENTROAMERICA	1.278	3,2
CHILE	1.060	2,6
ECUADOR	787	2,0
PERU	726	1,8
REPUBLICA DOMINICANA	369	0,9
URUGUAY	260	0,6
PARAGUAY	196	0,5
BOLIVIA	148	0,4

Fuente: IMS/ FIFARMA

1.1.2 Caracterización del mercado farmacéutico de Chile

Los informes y la bibliografía consultados respecto del mercado farmacéutico en Chile permiten realizar la siguiente descripción resumida de las características particulares que presenta el mismo:

- ✓ Un reducido número de competidores (laboratorios) en el mercado, los cuales tienen la mayoría de los registros farmacéuticos.
- ✓ Relevantes participaciones en el mercado de las 3 cadenas principales de comercialización -retail farmacéutico.

- ✓ Existencia de barreras de entrada a la venta minorista de medicamentos en Chile, por lo cual se presentan altos costos hundidos y una entrada en tiempo y suficiencia deficientes,- ej. 30 o 40 locales-.
- ✓ Frecuente interacción entre competidores.
- ✓ Baja elasticidad precio de la demanda de medicamentos éticos, lo cual facilita el aumento arbitrario de rentas.
- ✓ El Estado cumple funciones reguladoras, a través del ISP, y de demanda, principalmente a través de las compras que realiza la CENABAST.

1.1.3 Evolución y tendencias del Mercado.

La industria farmacéutica en Chile ha presentado importantes cambios en la estructura de la oferta, las características de la demanda y la normativa que regula el sector, todo lo cual ha generado transferencias del poder competitivo entre los diferentes agentes del sector.

La estructura del mercado farmacéutico en Chile ha sufrido importantes cambios a través de las diferentes fusiones entre cadenas de farmacias y entre cadenas y multitiendas. Esta situación se vio agudizada con la unión de Salco y Brand, que pasaron a conformar el holding S y B Farmacéutica, que además pasó a liderar el mercado con un 32,1% de participación, en 1999. A partir de esta situación, se derivó en una guerra de precios entre cadenas que, junto con la fuerte presencia de medicamentos genéricos, condujo a reducir de manera impactante los precios de los fármacos en Chile, inclusive llegando a ser de los más bajos de América Latina, con un promedio de U\$S 3,33, lo cual a su vez derivó en que las cadenas bajaran sus rentabilidades.

Otro fenómeno a destacar, ha sido que las cadenas de farmacias han pasado a "manejar" los precios, dada su magnitud de compra y fuerte poder de negociación. Inevitablemente, la consecuencia de lo anterior fue que las farmacias independientes perdieran competitividad e incluso muchas de ellas llegaron a desaparecer.

Asimismo, los convenios establecidos entre cadenas y multitiendas, tales como Falabella y Almacenes Paris, produjeron que los clientes obtuvieran crédito en las farmacias a través de las tarjetas emitidas por las casas comerciales.

Respecto de las características de la demanda, el consumidor chileno ha comenzado a sustituir los medicamentos de marca por otros de menor precio. Ya a comienzos del año 2000, las ventas en unidades de los productos de marca habían disminuido en un 3,55%; mientras que los similares y genéricos aumentaban su volumen en 3,07% y 1,34%, respectivamente.

1.1.4 Funcionamiento y características del mercado de medicamentos.

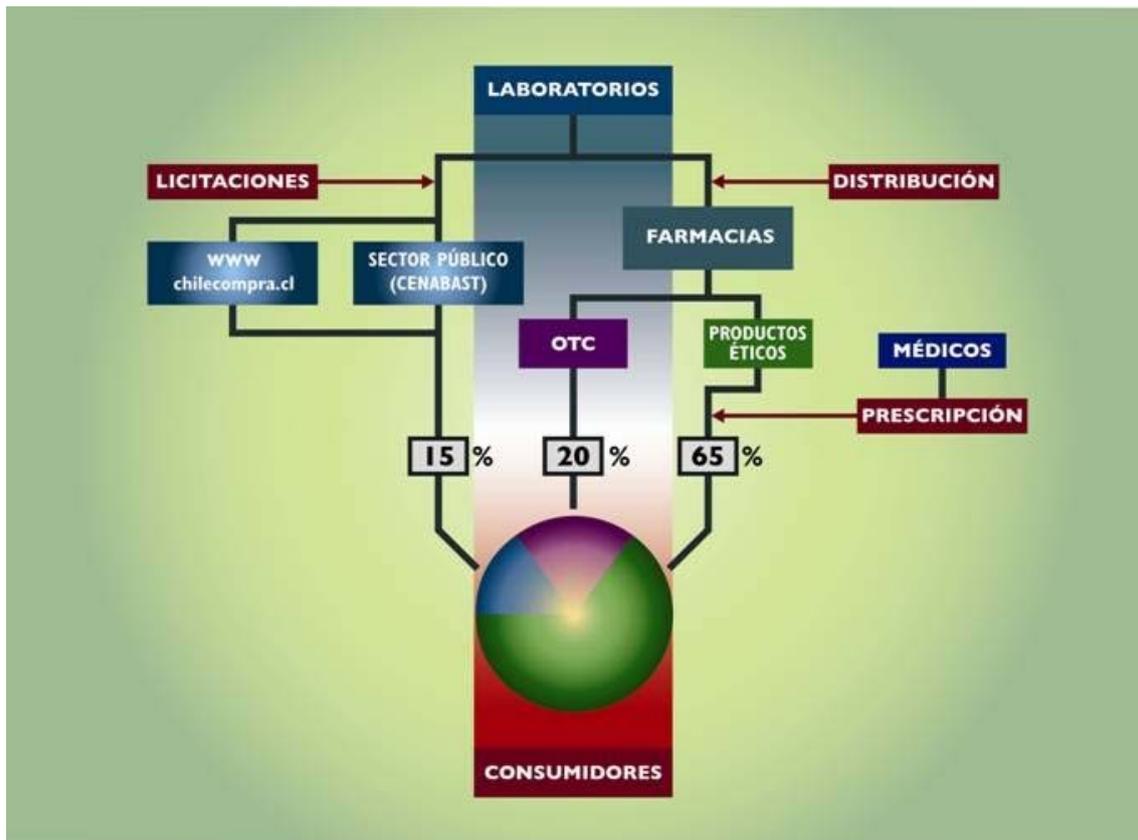
A la hora de realizar un análisis del mercado de medicamentos es necesario tomar en cuenta tres características que son fundamentales para entender la dinámica y la diferencia respecto a otros mercados en lo concerniente a su lógica de funcionamiento.

En primer lugar, debemos señalar que se trata de un bien y no de un servicio, razón por la cual se distingue del resto de los componentes de la función de producción de la salud.

Asimismo, las características del bien hacen que las relaciones de intercambio que se verifican en este mercado no se den en condiciones de igualdad de información. El mercado de medicamentos se caracteriza, entonces, porque se establecen relaciones entre los agentes donde, en la mayoría de los casos, impera la información asimétrica. Esta característica hace que se viole uno de los supuestos principales asumidos por el modelo competitivo, como es la información perfecta y accesible.

Por último, existe una multitud de agentes que, ocupando diferentes roles, participan en las distintas etapas del intercambio. El precio pagado por un medicamento será la retribución al bien en sí mismo, el cual incorpora a los costos emanados del proceso de producción a los beneficios de los agentes encargados del mismo, así como a los servicios vinculados a la distribución y dispensa.

Diagrama 1.1 - Sector Farmacéutico



Fuente: Informe Gemines. La Industria Farmacéutica Chilena.

Aún cuando es posible hablar de un mercado de medicamentos, éste se encuentra compuesto por un conjunto de submercados con una dinámica de comportamiento bien diferenciada en función de los agentes que intervienen en cada uno de ellos y de las características del submercado:

- ✓ **Medicamentos de venta libre (OTC):** son aquellos que son comprados directamente por el paciente, sin la intervención de financiadores, por lo cual aquí la dinámica es semejante a la de un mercado competitivo.
- ✓ **Medicamentos éticos (o de venta bajo receta):** que a su vez pueden dividirse en: i) medicamentos éticos sin archivar receta, como por ejemplo las estatinas, y ii) medicamentos éticos con archivo de receta, como por ejemplo los psicotrópicos. En este submercado, a los actores clásicos de todo mercado, oferentes y consumidores, se suman los agentes encargados de la financiación y los agentes encargados de la prescripción.
- ✓ **Medicamentos de internación:** son aquellos que habitualmente son adquiridos en forma directa por hospitales y consultorios, o directamente a los laboratorios a través de licitaciones a cargo de la CENABAST.

En el mercado de OTC (over the counter) o venta libre, el usuario adquiere el medicamento directamente en la farmacia, y para tomar la decisión de compra utiliza la información que recibe a través de la publicidad y propaganda, o bien por el asesoramiento del farmacéutico o de algunas personas conocidas. Así, encontramos una primera relación donde se verifican

asimetrías de información a favor de la oferta dada la relevancia que tienen la publicidad y propaganda como medios difusores de este tipo de medicamentos.

En el caso de los medicamentos éticos, por definición, los pacientes no pueden acceder al medicamento sin contar con la prescripción del profesional médico. Esto se da en el marco de una regulación que intenta prevenir sobre un uso inadecuado del medicamento, tomando en cuenta que éste puede curar o dañar, según el diagnóstico y la dosis. El paciente no está en condiciones de discernir cuándo necesita del medicamento y qué droga es la adecuada, y además desconoce la calidad del mismo y la frecuencia y dosis con que debe administrarlo. No obstante estas "recomendaciones" aceptadas internacionalmente, el comportamiento de autoconsumo de la sociedad chilena es un dato relevante a considerar en el comportamiento del mercado.

Las cadenas han promovido fuertemente una práctica, ya muy extendida, de dispensar medicamentos sin la receta correspondiente. El hecho de que los medicamentos no cuenten con financiación, convierte al medicamento en un bien de consumo más, donde el precio y los descuentos que se pueden obtener por cantidad es la lógica dominante. Si el Estado comenzara a financiar más ampliamente a los medicamentos, esto agregaría un factor que deberá ser considerado al momento de analizar el nuevo comportamiento del mercado.

En relación con los agentes que intervienen, el dilema del que financia, es que: uno de los agentes ordena pero no paga ni consume, los médicos; el que financia, no ordena ni consume; y el paciente no ordena, pero consume y paga una parte o el total del precio del medicamento. Nuevamente, la asimetría informativa da lugar a fuertes incentivos para emprender comportamientos oportunistas, que tienden a abusar del uso y de la cobertura de medicamentos ofrecidos, en las cuales el médico, que es agente del financiador y del paciente, muchas veces se encuentra ante verdaderos dilemas para que la relación de agencia sea completa²

El médico en Chile, por un lado, defiende que los medicamentos deben estar prescritos pero, por el otro, se arroga el derecho de prescribir por marca y no por nombre genérico. De esta manera, intenta conservar poder ante el paciente y el Estado, y convertirse en un sujeto clave para los laboratorios que intentan colocar sus nuevos productos de marca.

El farmacéutico, que es otro actor importante del uso racional del medicamento, está anulado en cuanto a sus capacidades de asesoramiento profesional dada la dependencia de la lógica comercial que domina la cadena farmacéutica.

² Cuando el médico realiza tal toma de decisiones, teniendo únicamente en cuenta las variables que afectan al paciente (morbilidad, pronóstico, situación familiar, cobertura aseguradora, estado emocional, alternativas de tratamiento, etc.), la relación de agencia es completa. Vicente Ortun Rubio. La economía en sanidad y medicina: instrumentos y limitaciones. Euge. La Llar del Llibre; 1990.

En relación con los genéricos, puede decirse que han disminuido su participación porque carecen de promotores dentro del sistema a pesar de que, a diferencia de otros países donde la marca es muy fuerte, la población chilena, por cuestiones de precio y confianza en la calidad (Laboratorio Chile), se encuentra predispuesta a consumir medicamentos genéricos.³

En el caso de medicamentos de alto costo el financiador, si bien es responsable por los protocolos y por el pago, interviene menos de lo aconsejable en la elección del medicamento. En ciertos casos llega a cubrir el 100% de algunos medicamentos⁴, como por ejemplo las drogas destinadas al tratamiento del SIDA, inmunoglobulinas, copolímero, nuevos pro coagulantes e insulinas de última generación que ingresan dentro de la categoría de medicamentos cubiertos por el plan AUGE. Una limitación relevante, es la ausencia de un vademecun AUGE vinculado a los protocolos que se convierta en un ordenador del "consumo" asegurado.

Cuando el sistema funciona adecuadamente los actores tienen herramientas para negociar y se generan tensiones. El financiador trata de adquirir el medicamento con la calidad requerida y a un valor conveniente para sí, el proveedor trata de "maximizar" su precio de venta y el prescriptor es un árbitro de la relación a través de la prescripción médica.

El accionar de FONASA y de las Isapres es nulo en la utilización de su capacidad para negociar precios y condiciones y obtener descuentos y acceso especial para determinados medicamentos. El tema se hace particularmente importante para los pacientes crónicos (diabetes, hipertensión y otros) que requieren medicaciones que deben ser compradas de manera diaria y permanente y que impactan fuertemente en los ingresos personales.

Cabe mencionar, que la relación entre el financiador, el médico y el paciente tiene una serie de particularidades, a saber:

- ✓ El costo de la consulta y las dificultades de acceso al profesional han consolidado una conducta de autoconsumo.
- ✓ El paciente, ante el primer síntoma, se dirige a la farmacia para adquirir el medicamento. La prescripción es reemplazada por el "consejo" del farmacéutico que lo atiende.
- ✓ Los medios de comunicación inciden sobre el consumo.
- ✓ La industria ejerce presión sobre la decisión de médicos y pacientes a través de recomendaciones en medios masivos de difusión.

En resumen, la ausencia de un financiamiento estable del medicamento y un rol desdibujado del médico, alejan al medicamento de su característica de bien especial, que debe ser consumido bajo determinadas indicaciones, y

³ De los 600 medicamentos que integran el FN solo 200, aproximadamente, tienen genéricos.

⁴ No todos los medicamentos de alto costo están incluidos en el Plan AUGE sino solo aquellos vinculados a las patologías seleccionadas en el mismo. En enero 2008 se incluyeron 6 patologías que se agregan para llegar a las 80 que deben ser garantizadas durante el 2010 según la ley aprobada.

pasa a ser un bien de consumo sujeto a la libre disponibilidad, según la capacidad de pago que pueda tener el paciente.

1.1.5 Desregulación y nuevas lógicas de acumulación

Resulta muy difícil, sino imposible, encontrar una estructura y morfología de mercado de medicamentos parecida a la que existe en Chile. Sin embargo, las características históricas de los laboratorios chilenos no se diferencian demasiado del origen de los laboratorios en los países en desarrollo, esto es: farmacéuticos, técnicos químicos y otros profesionales que, a partir de los años cuarenta y cincuenta, desarrollaron empresas familiares para comenzar a producir en forma industrial medicamentos.

Un elemento distintivo en esos años, en relación con otros países, estuvo dado por el hecho de que Laboratorio Chile, que era una sociedad anónima abierta, vende sus acciones a organismos del Estado de Chile y pasa a ser líder en materia de genéricos.

Respecto de las condiciones macroeconómicas y estructurales, pueden mencionarse el predominio de economías cerradas por los altos aranceles, un bajo precio de las materias primas y la inexistencia de la ley de patentes, todo lo cual permitió el desarrollo de copias -medicamentos similares- en grandes escalas, en los países de Europa y América Latina.

Estas condiciones van cambiando y, en cuanto a la ley de patentes, en los años noventa, las presiones de Estados Unidos y los países desarrollados, a través de la Organización Mundial del Comercio (OMC), obligan a aprobar leyes de protección de los derechos de propiedad para las patentes farmacéuticas y otros bienes y servicios. Previamente, Europa ya había completado ese ciclo con la aprobación de leyes de patentes en Italia, en 1978, y en España.

En el caso de Chile, las empresas farmacéuticas no habían alcanzado grandes escalas, con excepción de Laboratorio Chile que tenía un rol clave en el mercado. El mismo, fue vendido durante el año 1988 en el marco de las privatizaciones de empresas del Estado ocurrido durante los ochenta.⁵

En 1980, se decretó la libertad de precios para los medicamentos, los que hasta ese momento eran vendidos bajo normas que aseguraban al dueño de la farmacia una ganancia de 20-30%. Ya se había derogado la "ley del circuito", que establecía barreras a la entrada del negocio -las farmacias se heredaban de padre a hijo-, y determinaba que no se podía instalar un local a menos de 400 metros de los ya existentes.

⁵ A partir de los noventa, Laboratorio Chile amplió sus actividades e inició una nueva estrategia comercial concentrándose en lanzamientos de productos éticos de marca, apoyados por una intensa promoción médica y, posteriormente, productos de marca de venta libre (OTC). El nuevo plan de desarrollo lo llevó a buscar nuevos mercados para sus productos, ampliando el destino de sus exportaciones a más de 15 países de Latinoamérica. En mayo de 2001, fue comprado por IVAX y finalmente en enero de 2006 TEVA Pharmaceutical Industries Ltd. concretó la adquisición de IVAX en US\$ 7.4 mil millones. La adquisición de IVAX fortaleció la posición de TEVA en el mercado estadounidense de genéricos, incrementó su posición en Europa y aumentó significativamente la presencia de TEVA en Latinoamérica.

El posicionamiento de los laboratorios nacionales que ocupaban un espacio relevante del mercado y habían tenido la seguridad de no tener una ley de patentes, no permitió que avanzaran hacia el sector de la distribución de los medicamentos. En el nuevo contexto, los laboratorios comenzaron a competir no por precios, sino por condiciones de venta. Quien más compraba más descuento recibía y esto promovió la concentración.

La desregulación que proponía el gobierno militar fue claramente aprovechada por Droguerías y Farmacias en Cadena, que comenzaron una importante carrera de concentración que les permitiera negociar precios en mejores condiciones y desarrollar un nuevo mercado de retail farmacéutico. En el país ya existían cadenas, algunas vinculadas a los laboratorios, pero menores en tamaño y despliegue territorial. En ese momento, había aproximadamente 2.000 farmacias operando en el país. La crisis económica de la deuda que atravesó Chile durante los años 1981-1983 hace que se cierren algunas cadenas y emerjan otras que, luego de 25 años, son las que dominan el mercado.

La desregulación y apertura del entorno regulatorio, abrió la puerta a nuevas formas organizativas, como las cadenas farmacéuticas. En ese momento, se debería haber estado atento a los incentivos a la eficiencia, así como a las nuevas actividades de rent seeking que llegarían de la mano de organizaciones con fines de lucro. Ya en 1982, se presentó ante la FNE en defensa de los dueños de farmacias independientes un Memorandum Nro. 1153, el cual intentaba transparentar las ventas de laboratorios a farmacias y de farmacias a consumidores. Normas que rigen pero que no se cumplen.

La oferta de genéricos se fue reduciendo paralelamente al crecimiento de la oferta de los medicamentos similares. Este hecho tuvo lugar gracias a una estrategia de los laboratorios, dado que los márgenes de ganancia son mayores en los segundos. Asimismo, las cadenas iniciaron un camino de integración vertical. En primer lugar, con los laboratorios de producción propia, porque no existen barreras de patentes para producir medicamentos similares y las cadenas cuentan con el poder que da la relación directa con el paciente que se acerca a comprar el medicamento a la farmacia. La estructura resultante de esta industria muestra que las farmacias son la "red de distribución" de los laboratorios. Es decir, estamos en presencia de un mercado "Downstream".

Esta estructura dificulta el análisis dado que en este tipo de industrias los precios que cobran los distribuidores, mixtos o cerrados, al cliente final dependen en mayor medida del precio que ellos pagan al laboratorio. Además, como existen algunos productos específicos, hay menor posibilidad de sustitución de estos por parte de los distribuidores. En estos casos, el precio final queda determinado, en su mayor parte, por el precio que cobran las empresas "upstream".

Este modelo se ha desarrollado también en mercados vinculados al bienestar, la salud y la belleza, a través de perfumerías, cosmética y una cantidad de productos que completan la oferta y permiten construir la base del retail farmacéutico, en lo cual se han convertido estos "negocios" que fueron en su

origen farmacias comunitarias. Asimismo, este tipo de industria ha llegado a incursionar en la "industrialización" de las fórmulas magistrales, que habían sido una prerrogativa de la histórica currícula del químico farmacéutico pero que ha tendido a minimizarse en función de la organización y control que se fue exigiendo a la producción industrial de la misma.

1.2 Morfología, funcionamiento y características del mercado de medicamentos

La industria farmacéutica nacional, esta compuesta por más de 159 empresas, nacionales y multinacionales, que acreditan tener registros y que producen y/o importan productos terminados. ⁶

Las ventas totales anuales alcanzaron los US\$ 1060 millones y los 224 millones de unidades. Durante el período 2007-2008, el mercado registró una variación de 15,2% en dólares, 0,4% de incremento de las unidades vendidas y una variación de precios de 14,8%. ⁷

⁶ ANEXO II. Laboratorios y registros de medicamentos.

⁷ Fuentes: IMS, Cepal, IPS Inter Press Service, Ámbito Financiero (Argentina).

Cuadro 1.2 - Mercado Farmacéutico. Evolución del Mercado Total 2005-2008 (acumulado anual⁸)

Unidades (+000)	10/2005	10/2006	10/2007	10/2008 ⁹	MAT 2008	VAR a dic.
Mercado Total	207.660	207.067	221.230	224.716	224.084	0,997

Valores Dólares (+000)	10/2005	10/2006	10/2007	10/2008		
Mercado Total	749.350	835.946	904.564	1.074.3359	1.059.794	0,986

Valores Pesos (+000)	10/2005	10/2006	10/2007	10/2008		
Mercado Total	426.699.683	442.343.499	475.440.147	532.208.042	545.479.981	1,025

Fuente: IMS

1.2.1 Mercado de medicamentos éticos y populares

El mercado ético está conformado por aquellos medicamentos que se venden bajo receta y el mercado popular son los medicamentos de venta libre. Por un lado, las ventas en dólares del mercado ético en Chile fueron de US\$ 811 millones en 2008, con una variación de 16,7% respecto del año 2007. Los medicamentos éticos constituyen un 76% del mercado farmacéutico total. Por otro lado, el mercado popular o de venta libre alcanza el 24% del total, con US\$ 249 millones, y su crecimiento fue inferior al registrado por el mercado ético durante el año 2008, solo un 10,5% mientras que durante el 2007 había crecido 16,5%.

Asimismo, los medicamentos pueden calificarse según las siguientes categorías de productos:

⁸ Como esta medida de octubre a octubre, la anteúltima columna MAT 2008 muestra lo anual (enero diciembre) y la última columna la variación que puede existir entre el año medido de octubre a octubre que de enero a diciembre.

⁹ Este cierre anual corresponde al mes de octubre 2008, que resulta superior al anualizado 2008. Esta indicando que durante los dos meses de 2008 posteriores a octubre que faltaban medir -noviembre/diciembre-, las ventas han sido inferiores en 24 millones de dólares respecto a noviembre/diciembre 2007, que fueron considerados en el primer cálculo.

- ✓ Productos de marca, cuyo precio promedio se estima del orden de US\$ 8,5 por caja. Estos productos, protegidos o no por una patente, son aquellos fabricados por el laboratorio que los desarrolló.
- ✓ Productos similares, con precios promedio cercanos a los US\$ 4,8 por caja corresponden a aquellos medicamentos que son una copia de un medicamento innovador, fabricados bajo una marca que respalda su calidad y eficacia.
- ✓ Genéricos, con precios promedio del orden de US\$ 1,1 por caja. Estos medicamentos son comercializados bajo el nombre del principio activo.

Cuadro 1.3 - Ventas en Farmacia según tipo de producto. Año 2007

Productos	Ventas físicas	Valorizados
Marca	19%	40%
Similares	43%	50%
Genéricos	38%	10%

Fuente: Estudio Oferta y Demanda Industria Farmacéutica. Gemines. 2006.

La estructura de productos farmacéuticos según categoría es de aproximadamente 5.000 productos. En relación con los genéricos, si bien se utilizan 862 principios activos, solo 269 están en productos genéricos, es decir que 4 de cada 5 productos farmacéuticos no existen como genéricos. Además, durante los últimos años, los medicamentos nuevos incorporados al mercado han sido similares, en desmedro de los genéricos. Esto se explica porque el mayor precio promedio de los primeros respecto de los genéricos constituye un importante incentivo para las empresas, aún para aquellas que han sido históricamente productoras de genéricos. Esta diferencia de precio puede observarse claramente si consideramos que las ventas de genéricos representan casi el 40% de las ventas farmacéuticas pero sólo el 10% de los ingresos del sector.

1.2.2 Principales actores

Como cualquier otro mercado, el farmacéutico, cuenta con un sector de oferta y otro de demanda. El primero de ellos, se detalla en el Cuadro que sigue a continuación:

Cuadro 1.4 - Mapa de actores

OFERTA	DESCRIPCIÓN
Laboratorios	Nacionales (controlan el 50% de las ventas en farmacias) y extranjeros.
Droguerías	Realizan la comercialización y distribución como operadores mayoristas. Actualmente, existen 2 privadas importantes: Socofar (controla el 20% del mercado) y Droguería Nuñoa. Las cadenas Ahumada y Salcobrand cuentan con droguerías propias pero no le venden a las farmacias independientes. CENABAST (público) compra los medicamentos y equipos requeridos en nombre y por cuenta de los consultorios y hospitales del sistema.
Cadenas farmacéuticas	Farmacias Ahumada, Salco- Brand y Cruz Verde son las 3 principales. Farmalider es de menor tamaño pero con importante crecimiento y ligada a la cadena de supermercados más importante del país.
Farmacias	1800 Farmacias privadas, de las cuales 1300 pertenecen a cadenas y 500 son farmacias pequeñas (ubicadas en zonas de escasa población) ¹⁰

Fuente: elaboración propia en base a información periodística y entrevistas realizadas.

1.3 Laboratorios

Existen actualmente 72 laboratorios y droguerías, de los cuales, 42 son nacionales y 28 cuentan con capitales de origen extranjero. Estos últimos son filiales de multinacionales que operan a nivel mundial y se caracterizan por no contar con plantas productivas en el país. Por lo tanto, solo un total de 43 laboratorios cuentan con planta de producción. ¹¹

No obstante, el marco regulatorio admite muchas otras figuras, como las droguerías, que son empresas que importan y distribuyen, estatus en el cual están varias transnacionales como resultado del cierre de plantas durante los años 80 y 90.

Cualquiera puede ser titular de registro sanitario en cuanto pueda demostrar que cuenta con una infraestructura, propia o arrendada, que permita fabricar, almacenar o distribuir. Esto significa que el ISP puede darle registro sanitario a una empresa y otra realizar las actividades como la distribución.

¹⁰ Información suministrada por el Sr. Raúl Álvarez, presidente de UNFACH, en entrevista concertada en el marco de la investigación que dio lugar al presente informe y concretada el 18 de agosto de 2009.

¹¹ ANEXO III. Laboratorios con plantas farmacéuticas en Chile.

Todos los laboratorios fabricantes deben cumplir con Buenas Prácticas, ya sea acreditadas de manera directa por el ISP, o mediante certificación emitida por la autoridad sanitaria del país de procedencia del medicamento –CLV, certificado de libre venta-. Las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) que deben ser autorizadas en este momento son las recomendadas por la OMS.

Como sucede con otras experiencias internacionales, ha habido problemas de calidad de los medicamentos y procesos de recall debido a que los procesos farmacéuticos nunca son absolutamente seguros, sino que se encuentran bajo cierto nivel de control, otorgado por los controles en proceso y los procedimientos de validación previos.

El ISP se encarga de los registros de los productos de los laboratorios. El total de registros que existen es de 12.564, siendo los laboratorios nacionales quienes detentan la mayor cantidad de registros de productos.¹² Los registros constituyen una forma de posicionamiento de los laboratorios en el mercado local.

Cuadro 1.5 Cantidad de registros por laboratorio

Nº	Laboratorios	Cantidad de registros
1	LABORATORIOS ANDROMACO S.A.	922
2	LABORATORIO BESTPHARMA S.A. ¹³	856
3	LABORATORIO CHILE S.A.	764
4	INSTITUTO SANITAS S.A.	495
5	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	468
6	Medical International Laboratories Corporation (MINTLAB)	424
7	LABORATORIOS LAFI LTDA.	378
8	LABORATORIOS SILESIA S.A.	374

Fuente: Elaboración propia en base a información de ISP y DIPOL (MINSAL)

El sexto laboratorio en cantidad de registros es el Laboratorio Mintlab, con 424 registros, donde la Cadena Cruz Verde tiene participación a través de una empresa de su grupo, la Droguería SOCOFAR. Con esta alianza, Mintlab pasó a ser el mayor abastecedor de genéricos en el país, desplazando al Laboratorio Chile. A su vez, Socofar también le compra medicamentos de marca al laboratorio Medipharma, perteneciente a Salcobrand. Este último ocupa el puesto 33 y tiene 133 registros.

¹² ANEXO II. Laboratorios y registros de medicamentos.

¹³ En julio de 2008, el Instituto de Salud Pública clausuró el laboratorio Bestpharma y anunció el retiro de todos sus productos. Luego de 31 sumarios desfavorables, se detectó que vendía un medicamento contra el cáncer que era inservible y cuyo registro ya había sido cancelado. Pero Bestpharma nunca dejó de vender sus productos al sistema público. Desde entonces, hospitales, consultorios y hasta la Subsecretaría de Salud le han comprado más de \$250 millones en medicamentos. Esto, luego de que la Corte Suprema determinara que no podía producir, pero sí importar. Lo mismo que siempre ha hecho Bestpharma. Ramírez, Pedro. Las siete vidas de Bestpharma. (CIPER). Disponible en: www.ciperchile.cl.

Entre los laboratorios líderes en el mercado farmacéutico¹⁴ se encuentran algunos nacionales, entre los que se destaca RECALCINE, que tiene un conglomerado de empresas con las cuales trabaja determinados nichos del negocio farmacéutico –como LAFI, DRUGTECH, K2 Health&Wellnes-, y tiene una presencia en el mercado latinoamericano muy relevante y en crecimiento.¹⁵

El grupo ANDROMACO es otro conglomerado de empresas, entre ellos Laboratorio SILESIA, y otros. También se destacan Laboratorio SAVAL e Instituto Sanitas.¹⁶

De los laboratorios multinacionales, entre los de mayor relevancia, se encuentra Laboratorio Chile (TEVA); luego algunos laboratorios estadounidenses importantes como Abbot, Pfizer, Bristol Myers Squibb y Merck Sharp & Dhome (MSD); algunos europeos, y en particular, alemanes como Grunenthal, Bayer, Merck, y suizos como Roche y Novartis. La producción de los multinacionales se realiza fuera del país en su gran mayoría y se importan los productos terminados. Una excepción la constituye Grunenthal que tienen producción propia en el territorio nacional.

Es de importancia señalar que los laboratorios se agrupan desde el punto de vista institucional para defender sus intereses en Cámaras y Asociaciones, las principales se detallan a continuación:

¹⁴ ANEXO IV. Perfiles históricos, comerciales y estratégicos de los laboratorios más relevantes en cuanto a facturación y presencia en el mercado chileno.

¹⁵ La Corporación Farmacéutica Recalcine ha ido sumando en los últimos años un pool de emprendimientos, todos ligados al desarrollo de investigación y desarrollo científico: Fundación Genómika (investigación científica en el campo de las células madre), Vidacel y Banco de Vida (un banco público-privado de células madre), además de consorcios con universidades y presencia en el exterior a través de participación en empresas y/o proyectos de investigación en los últimos años (Ecuador, Argentina, Colombia y Estados Unidos, entre otros). El Mercurio 9 set 2009.

¹⁶ ANEXO IV. Perfiles económicos y societarios de los laboratorios.

Cuadro 1.6 - Principales Cámaras y Asociaciones de laboratorios farmacéuticos.

Representación	Empresas asociadas	Características
Cámara Industrial Farmacéutica (CIF)	20	Laboratorios Multinacionales –
Asociación Industria Laboratorios Farmacéuticos - ASILFA ¹⁷	10	Nacionales – Bago, Biosano, Labomed, Chile, Pharma Invest, Saval, Sanderson, Sanitas, Tecnofarma, Royal Pharma.
Cámara Nacional de Laboratorios (1999) – CANALAB	14	Pasteur, Prater, Knop, Ximena Polanco, Garden House y otros.
Cámara de medicamentos de venta directa (CAVEMED)		Laboratorios que producen medicamentos de venta libre

Fuente: propia en base a las entrevistas y medios consultados

Las posiciones de las representaciones de los laboratorios tienen importantes diferencias según lo que intentan proteger. La CIF, que agrupa a los multinacionales se opone a las estrategias que no respetan patentes y cuestiona la bioequivalencia de las copias y similares.

En cuanto a ASILFA, esta defiende la posición de los laboratorios nacionales, que en su mayoría tienen plantas de producción local y se muestran activos en el mercado introduciendo copias y similares. Estos negocian con las cadenas farmacéuticas mejorando las condiciones de compra y de pago, e incluso incentivan para que las cadenas coloquen sus productos en forma privilegiado hecho objetado por otras entidades.

La Cámara de medicamentos de venta directa, por su parte, ha crecido en protagonismo durante los últimos años. Esta planteando que, si las grandes cadenas ofrecieran en góndolas los fármacos que se pueden vender sin receta, los valores de estos se reducirían en un 20%. En sus posiciones, denuncian que la mayoría de los laboratorios se ven forzados a tener algún tipo de acuerdo con estas cadenas, porque de lo contrario no pueden vender sus productos. Y siguen afirmando que la competencia se da porque las cadenas le ofrecen a uno de los laboratorios hacer un convenio y promover esos productos en particular, en desmedro de los otros productos que quedan fuera y que el consumidor no sabe que existen. Su propuesta es promover la automedicación responsable.

Finalmente, a CANALAB le preocupan principalmente los cambios en las normativas sanitarias que afectan a las empresas que representa. Se

¹⁷ Algunos de los laboratorios más importantes en ventas como Andrómaco y Recalcine no forman parte de la Cámara.

menciona las cuestiones vinculadas a los recetarios magistrales de las farmacias donde se preparan recetas sin cumplir según la Cámara con las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) que se exigen a los laboratorios que han hecho grandes inversiones. Otro tema que les concierne, es el hecho que en tanto algunos laboratorios nacionales se están certificando con las normas GMP, lo que implica una gran inversión en instalación de planta, máquinas y recursos humanos, surgen dudas respecto a las certificaciones de los productos importados como, asimismo, de las últimas ofertas asiáticas.

1.3.1 Producción

El sector medicamentos aportó durante el año 2005 un 0,9% del PBI y las exportaciones representan un 1,2% de las exportaciones totales de la industria manufacturera. ¹⁸ Un análisis de la oferta, muestra que se encuentra conformada, principalmente, por laboratorios nacionales que se dedican a la producción de productos libres de patente. Asimismo, se evidencia que las grandes inversiones de I&D están a cargo de las grandes corporaciones farmacéuticas y se realizan fuera del país.

En cuanto a la I&D Farmacéutica en Chile, puede afirmarse que no permite un proceso continuo de desarrollo de principios e innovación de medicamentos, dejando a la industria con baja capacidad de generar innovaciones.

Los laboratorios multinacionales invirtieron durante el año 2007 un total de U\$ 22,4 millones, cifra similar a la del año 2006. El 50% de la inversión en el año 2007 se destinó a ensayos clínicos Fase III y participaron 5.500 pacientes y 1.117 investigadores en los estudios clínicos realizados. ¹⁹

Si se analiza la relación con el Producto Bruto Interno, Chile tiene un nivel de inversión en I&D que alcanza el 0,7% del PBI, ubicándose por encima del 0,53% de Argentina o el 0,4% de México. Sin embargo, en los países desarrollados se destina como mínimo un 1,5% del PBI, como puede observarse en países tales como: Reino Unido -1,9%-, Francia -2,2%-, Alemania -2,5%-, Estados Unidos -2,68%- y Japón que invierte 3,13%. ²⁰

Según cifras correspondientes al año 2004, el monto destinado a I+D en Chile fue de US\$ 646 millones. Un 53% de la inversión en I+D proviene del sector público, un 37% del sector privado y un 10% de otras fuentes. Estos recursos se utilizan en un 46% en actividades de I+D desarrolladas por empresas, en un 32% por universidades, en un 10% por organismos públicos y en un 12% por instituciones privadas sin fines de lucro. Del total de recursos, un 22% se orienta

¹⁸ Gemines Consultores. Latin Pharma 2006. Estudio de Oferta y Demanda del Sector Farmacéutico. Chile. Jun 2006. Disponible en:
http://www.prochile.cl/poex/poex_farmaceuticos_2006.pdf

¹⁹ Cámara de la Industria farmacéutica de Chile. Investigación Clínica en Chile.
www.cifchile.cl/investigacion.

²⁰ Ministerio de Educación, Cultura, Deportes, Ciencia y Tecnología. Informe Anual sobre la Promoción de la Ciencia y la Tecnología. Chile; 2003.

actualmente a investigación básica y un 78% a investigación aplicada y desarrollo.

No obstante lo mencionado anteriormente acerca de la baja intensidad de la investigación y el desarrollo, algunos laboratorios chilenos como Andrómaco y Recalcine, además de Laboratorio Chile, han realizado acciones para establecer alianzas con instituciones chilenas y extranjeras, tales como - universidades, centros de investigación, hospitales, para hacer investigación en ciertos temas, asumiendo la competitividad de este mercado y la exigencia permanente de innovación y productividad.

Al analizarse los registros de los principios activos, se puede observar que estos registros pertenecen a los medicamentos esenciales, como ya se mencionó anteriormente, y en su mayoría a genéricos, porque ya no cuentan con patente en los países centrales.

Asimismo, y si se tiene en cuenta la cantidad de laboratorios que tienen los registros del mismo principio activo, se encuentran indicios importante respecto del acuerdo que existe entre los mismos laboratorios para no competir en determinados mercados. El acuerdo y el blindaje otorgado a través de la marca constituyen una barrera difícil de superar, incluso, a través de la introducción de nuevas regulaciones, como por ejemplo competencia entre genéricos.²¹

En el cuadro 1.7 se muestran aquellos productos que tienen mayor cantidad de laboratorios con registros de fabricación.

²¹ ANEXO V. Cantidad de laboratorios que tienen los registros del mismo principio activo.

Cuadro 1.7 - Cantidad de laboratorios por registros de principios activos

Principios activos	Cant. Laboratorios
ACIDO ASCORBICO	58
ACIDO FOLICO	35
AMBROXOL	21
AMOXICILINA	23
ASPIRINA	29
ATORVASTATINA	20
BENZOCAINA	18
BETACAROTENO	19
BROMHEXINA	18
CAFEINA	29
CALCIO CARBONATO	35
CALCIO FOSFATO DIBASICO	25
CIANOCOBALAMINA	44
CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO	28
CLORFENAMINA MALEATO	39
CLOTRIMAZOL	25
COLECALCIFEROL	40
DICLOFENACO SODICO	29
ENALAPRIL	18
ERGOCALCIFEROL	33
ETINILESTRADIOL	25
FLUORURO SODICO	27
FUMARATO FERROSO	20
GLUCOSAMINA	23
HIDROCLOROTIAZIDA	36
IBUPROFENO	35
KETOPROFENO	22
LIDOCAINA	45
LORATADINA	20
MANGANESO SULFATO MONOHIDRATADO	27
METAMIZOL SODICO	27
METFORMINA	22
NICOTINAMIDA	45
NOSCAPINA	20
OMEPRAZOL	23
PANTOTENATO DE CALCIO	32
PARACETAMOL	54
PIRIDOXINA	45
POTASIO CLORURO	27
POTASIO SULFATO ANHIDRO	20
PSEUDOEFEDRINA	39
RACEMENTOL	27
RANITIDINA	23
RETINOL	48
RIBOFLAVINA	45
SODIO CLORURO	24
SULFATO CUPRICO	26
SULFATO FERROSO	25
TIAMINA	46
TOCOFERSOLÁN	47
ZINC OXIDO	34

Fuente: elaboración propia en base a información de ISP y DIPOL (MS)

1.3.2 Importaciones

Las importaciones de la industria farmacéutica pueden dividirse en 2 grandes categorías: a) importaciones de productos terminados, por parte de laboratorios filiales de las empresas transnacionales (Partida 3004.9010) y b) importación de materias primas, por parte de laboratorios que fabrican medicamentos en el país.

Respecto de las materias primas, más del 90% de los principios activos son de origen importado, principalmente desde Estados Unidos (10,5%), seguido de Brasil, Alemania y Argentina, representando un 8% cada uno de ellos entre un total de 47 países.

Las importaciones de los productos terminados registran aumentos sostenidos, como puede observarse en el Cuadro 1.8.

Cuadro 1.8 - Evolución de las importaciones – Partida 3004.9010 (en millones de dólares)

	2001	2002	2003	2004	2005
Importaciones (US\$ - CIF)	143,3	133,2	149,9	173,1	216,9
Variación (%)	11,20	-7,10	12,53	15,51	25,35

Fuente: Gemines. Elaborado en base a información de ProChile (2006)

1.3.3 Exportaciones

Si bien los laboratorios nacionales han alcanzado estándares de calidad y eficiencia en la región, permitiéndoles incursionar en mercados externos, las exportaciones de la industria poseen aún una baja participación, concentrándose en más de un 80% en seis laboratorios nacionales. Las exportaciones de productos farmacéuticos, considerando la totalidad del capítulo 30, han mostrado un crecimiento sostenido durante los últimos años, a tasas promedios del 12%, con una tendencia creciente.

1.9 Evolución de las exportaciones Capítulo 30-FOB (en millones de dólares)

	2001	2002	2003	2004	2005
Total exportaciones	41,45	46,68	50,09	62,17	65,64

Fuente: Gemines. Elaborado en base a información de ProChile (2006).

Las exportaciones de Productos Farmacológicos, del Capítulo 30, totalizaron durante el año 2005: US\$ 65 millones de dólares que correspondieron a la partida 3004.9010. ²²

Los destinos más representativos de las exportaciones farmacéuticas son: Ecuador, Perú y Bolivia, acumulando alrededor del 34%.

El crecimiento de las exportaciones ha sido consecuencia de la búsqueda y apertura de nuevos mercados de exportación por parte de los laboratorios, frente a una creciente competencia a nivel local y aprovechando los acuerdos bilaterales y tratados de libre comercio suscriptos por Chile.

1.4 Distribución y dispensa de medicamentos

La producción de los laboratorios llega a los consumidores a través de dos canales: la dispensa por los servicios en farmacias hospitalarias (15%) y la venta de las farmacias (85%). Mientras los consultorios y hospitales compran el grueso de los medicamentos en forma directa a los laboratorios, o bien a través de la CENABAST y el portal Chilecompra, las farmacias los adquieren en su práctica totalidad a través de los mayoristas farmacéuticos.

1.4.1 Droguerías – distribución mayorista

Entre la fabricación de medicamentos y su dispensa a través de las farmacias media una importante logística llevada a cabo por la distribución mayorista. Gran parte del valor asignado a la dispensa del medicamento, en especial su accesibilidad y la garantía de suministros, se sustenta en los intermediarios que centralizan compras y realizan varios repartos diarios.

Las droguerías que realizan las compras para las cadenas son el instrumento logístico de compra que permite negociar y establecer las condiciones con los laboratorios proveedores. El rol de estas empresas dentro del grupo resulta de vital importancia para lograr mejores costos de los medicamentos, coordinar el accionar de los laboratorios de producción propia e incluso trabajar para algunos mercados específicos como son los medicamentos de internación.

En esta etapa de distribución, las droguerías desempeñan su rol de diferentes maneras, las cuales pueden sintetizarse del siguiente modo:

- ✓ Las droguerías que son representantes de ciertos laboratorios, comercializan exclusivamente los productos de sus asociados, como Novafarma y Bayservice.
- ✓ Las droguerías exclusivas que proveen a las cadenas de farmacias del mismo Grupo, como Ahumada y Salcobrand)

²² Calculado según las cifras suministradas por ASEXMA www.asehma.cl

- ✓ Las droguerías abiertas o independientes, por su parte, realizan aprovisionamiento a todas las farmacias interesadas, por ejemplo, Droguerías Nuñoa y Toledo.
- ✓ Por último, las droguerías "mixtas", realizan el aprovisionamiento a farmacias clientes (independientes), pero también abastecen las farmacias de la Cadena propietaria del Grupo. Es el caso del Grupo Cruz Verde propietaria de Socofar, que controla el 20% de las ventas, de los cuales 13% corresponden a Cruz Verde y el 7% como droguería abierta.

Una especificidad del caso chileno es que la distribución de los medicamentos esta integrada verticalmente con las cadenas farmacéuticas. Esta forma de integración vertical "ascendente" entre las cadenas y las droguerías (distribuidoras), permitió consolidar un poder de mercado importante para negociar con los laboratorios además de controlar información sobre precios y ventas locales. Esta integración se puede comprobar entre las tres cadenas que tienen bajo su órbita el 72% de las oficinas de farmacias (1.300 OOFF) y las tres droguerías proveedoras que lo hacen en forma exclusiva o abierta.

1.4.2 Farmacias

Las farmacias son establecimientos privados sujetos a regulación estatal para su apertura, traspaso y funcionamiento. Deben cumplir una serie de requisitos de infraestructura y funcionalidad. Dada la libertad de localización, los locales se han concentrado fundamentalmente en la zona céntrica de las ciudades.

Al final de la cadena productiva, se encuentra la venta al detalle de medicamentos que es realizada por:

- ✓ Farmacias independientes
- ✓ Farmacias franquiciadas
- ✓ Cadenas de farmacias
- ✓ Centros de provisión pública de medicamentos

El cuadro que se expone a continuación compara la cantidad de habitantes por farmacia en distintos países de América latina. En Chile, puede observarse la mayor cantidad de habitantes por farmacia. Esta información, al no estar vinculada con la localización de las farmacias, no nos permite observar la fuerte concentración de las mismas en las grandes ciudades y la desprotección de amplias zonas del territorio. Cruz Verde tiene una política "diferenciada" de mantener farmacias en poblaciones pequeñas e incluso en la Isla de Pascua, no obstante, no es suficiente para atender la dispersión poblacional existente en las áreas comunales más alejadas.

Cuadro 1.10 - Farmacias en América Latina por habitantes

Lugar	País	Número de farmacias	Población (en miles)	Número de hab. x farmacias
1	Chile	1.798	16.970	9.438
2	Venezuela	5.246	28.583	5.449
3	República Dominicana	1.980	10.090	5.096
4	Centro América	8.686	39.500	4.548
5	Perú	8.287	29.165	3.519
6	México	31.398	109.610	3.491
7	Bolivia	2.867	9.863	3.440
8	Paraguay	1.861	6.349	3.412
9	Brasil	58.232	193.734	3.327
10	Argentina	12.979	40.276	3.103
11	Uruguay	1.250	3.361	2.689
12	Colombia	19.068	45.660	2.395
13	Ecuador	5.915	13.625	2.303

Fuente: ONU (Organización de Naciones Unidas) División de estadística, proyecciones 2009. World Population Prospects: The 2008 Revision, TABLE A.1. TOTAL POPULATION BY COUNTRY IN 2009. Universo total de Farmacias IMS Health. Sofocar S.A.

Se puede apreciar una diferencia de 536 farmacias entre el total señalado en el Cuadro precedente y las que se han obtenido de los SEREMIS y la DIPOL (Ministerio de Salud), según se puede observar, a continuación, en el Cuadro 1.11. Esta diferencia en número de farmacias hace que el ya alto número de habitantes por farmacias en Chile, sea aun mayor si se toma como referencia la Fuente Naciones Unidas, División de Estadísticas. A esto debe sumarse el hecho de que se vuelve realmente problemático el acceso en determinadas regiones, tal como se evidencia la cantidad de población por farmacias y por región, en el Cuadro 1.11. En esta relación, las regiones Metropolitana, de los Ríos, de los Lagos, de la Aracaunia y de Aisen, se encuentran muy por encima del promedio y con una cantidad muy exigua de farmacias respecto a la población considerada (según censo 2002).

1.11 - Cantidad de población por farmacias, por Región

Región		Número de Farmacias	Población Estimada 2008	Población x farmacias
I	Región de Tarapacá	36	300.301	8.342
II	Región de Antofagasta	57	561.604	9.853
III	Región de Atacama	35	276.480	7.899
IV	Región de Coquimbo	82	698.018	8.512
V	Región de Valparaíso	238	1.720.588	7.229
VI	Región de O'Higgins	117	866.249	7.404
VII	Región del Maule	125	991.542	7.932
VIII	Región del Bío – Bío	212	2.009.549	9.479
IX	Región de La Araucanía	82	953.835	11.632
X	Región de Los Lagos	62	815.395	13.152
XI	Región de Aisén	7	102.632	14.662
XII	Región de Magallanes y Antártica	18	157.574	8.754
XIII	Región Metropolitana	1133	6.745.651	5.954
XIV	Región de Los Ríos	33	376.704	11.415
XV	Región de Arica y Parinacota	22	187.348	8.516
TOTAL		2279	16.763.470	7355

Fuente: elaboración propia en base a INE y DIPOL (MINSAL).

Si se analiza el tema de la distribución de farmacias en el ámbito de las comunas²³, existen varias comunas de diversas regiones de Chile, con menos de 5 mil habitantes, donde no se registran farmacias.

Respecto de la Región Metropolitana, problemas de actualización de la información no han permitido que pueda presentarse la cantidad de farmacias por comunas como el resto de las regiones. Sin embargo, de acuerdo a registros anteriores correspondientes al año 2004, la distribución de farmacias en la Región Metropolitana se concentraba en las comunas de mayor poder adquisitivo y en sectores céntricos de comunas con alta densidad poblacional, existiendo algunos sectores periféricos que no cuentan con este tipo de establecimientos o que tienen muy poca variedad de ellos.

Según el censo 2002, los habitantes por farmacia en la región metropolitana eran 5.350, si luego observamos en el cuadro 1.11 Farmacias por Regiones y lo comparamos con la población por regiones del año 2008, los habitantes por farmacias se incrementan a 5.954 y, finalmente, si consideramos la población proyectada para 2010 por el Departamento de Estadísticas e Información en Salud – MINSAL²⁴, los habitantes por farmacias se incrementan a 6075, lo cual estaría mostrando la concentración del sector y el cierre de farmacias independientes.

²³ ANEXO VI. Cantidad de farmacias por comunas que tienen más de 5.000 habitantes en el área urbana según el censo 2002.

²⁴ Población total: 17.094.275 y Región Metropolitana 6.883.563 habitantes.

1.4.3 Cadenas Farmacéuticas

Actualmente, las tres más grandes Farmacias, Ahumada, Salco – Brand y Cruz Verde abarcan un 93% del mercado, dejando un lugar residual a lo que conocemos como “farmacias de barrio”. Estas grandes cadenas²⁵ son ya un sector económico en sí mismo. Las cadenas cuentan con producción de productos genéricos bajo la marca de la propia cadena, aumentando de esa forma sus márgenes de comercialización. Además, han logrado una amplia penetración en el mercado con mínimas inversiones en términos de publicidad y promoción de los medicamentos con marca propia, sumado a una posición de ventaja en términos de influencia en las decisiones de los consumidores

Décadas atrás, la red de distribución estaba altamente atomizada y compuesta por un alto número de farmacias, permitiendo que los laboratorios gozaran de gran poder de negociación. Sin embargo, la concentración en búsqueda de mayor rentabilidad y eficiencia debilitó el poder de negociación de éstos, y se trasladó a las grandes cadenas. Este fenómeno ha traído como consecuencia una baja en los márgenes de rentabilidad a través de descuentos por volúmenes, traspaso de gastos de merchandising a los laboratorios y participación de los laboratorios en las campañas promocionales de productos en los puntos de venta final. Las farmacias están adoptando las prácticas comerciales de las grandes cadenas de retail.

Cuadro 1.12 - Cadenas farmacéuticas: puntos de ventas y ventas anuales. Período 2003-2007, Chile

Años	Ahumada	D&S	Cruz Verde	Salco brand	Total Farm..	% Anual Farm.	Ventas Reales MM\$	% Anual Ventas
2003	230	42	314	241	827		514,495	
2004	230	57	373	263	923	12%	549.327	6,77%
2005	250	67	416	286	1019	10%	561.383	2,19
2006	270	71	468	287	1096	8%	580.599	3,42
2007	363 ²⁶		505	282	1150	5%	577.539	-0,53
VAR 07/03	58%		61%	17%	12,3%			

Fuente: IMS - Ventas reales (ventas en pesos netos corregidos de acuerdo a la inflación)

La dispensa de medicamentos a partir de la desregulación se fue haciendo más competitiva y sujeta a las reglas del mercado. En consecuencia, la concentración y la integración fueron estrategias de crecimiento e incremento de la rentabilidad. La ausencia regulatoria del Estado porque no está

²⁵ ANEXO VII. Las cadenas farmacéuticas. Reseña histórica.

²⁶ Por la compra e incorporación de 71 farmacias pertenecientes a las cadenas de Supermercados D&S.

vinculado con la financiación del medicamento hizo que este sector se alejara de un perfil sanitario y asumiera un perfil netamente comercial.

1.4.4 Tendencias en materia de dispensa farmacéutica

En el mercado latinoamericano, la dispensa de medicamentos se realiza mayoritariamente a través de las farmacias, sin embargo, en los últimos tiempos los kioscos y otros puntos de venta no autorizados se han sumado a la oferta. Los principales riesgos identificados son: a) es factible que se genere una nueva cadena de distribución de medicamentos falsos, por un lado; y b) se produce la pérdida del valor agregado que significa la no participación del químico farmacéutico en la dispensa de los mismos, por el otro.

La venta de medicamentos en Supermercados esta permitida en Chile siempre que se realice en un área específica, D&S es una cadena de supermercados que llego a tener 71 farmacias que luego fueron vendidas a la Cadena Ahumada.

La relación de las cadenas farmacéuticas con los laboratorios es uno de los aspectos más oscuros desde el punto de vista del control. Más de 10 años antes que se destapara el "escándalo de las farmacias", el 25 de junio de 1999, el Colegio Médico de Chile ya había solicitado una investigación a la Fiscalía Nacional Económica acerca de la integración vertical de la producción y la venta de productos farmacéuticos en las principales cadenas farmacéuticas.

Las marcas propias representan a la fecha el 8,5% de las unidades vendidas y el 6,5% del valor, lo que indica que el precio promedio de estos productos es menor al precio promedio general. Algunas de estas cadenas han desarrollado la venta de productos con marca propia, logrando una rápida penetración de mercado, debido a que necesitan mínimas inversiones en términos de publicidad y promoción de los medicamentos con marca propia, y tienen una posición ventajosa en términos de su poder de influencia en la decisión de compra del consumidor.

Dicho accionar ha generado disputas entre las cadenas de farmacias y los laboratorios. Sin embargo, aunque todas las cadenas farmacéuticas tienen algún grado de integración hacia atrás, lo que les permite fabricar sus productos, no pueden especializarse en todas las líneas terapéuticas. Po ello, deben encargar a los mismos laboratorios que les preparen el producto, lográndose una colaboración en paralelo a la disputa.

Cabe mencionar, que todas las cadenas de farmacias disponen de un Recetario Magistral, el cual corresponde a un laboratorio que prepara productos farmacéuticos a través de una Receta Magistral hecha por médicos, para un paciente determinado.

Esta integración vertical de estas cadenas con sus laboratorios, según el Presidente del Colegio Médico, Dr. Pablo Rodríguez, "lesiona la libre competencia y los derechos de médicos y pacientes, tales como sustituir

medicamentos prescritos en recetas médicas por otros producidos por las mismas cadenas, para lo cual ofrecen incentivos a sus vendedores, e incurrir en desabastecimientos de productos de la competencia."²⁷

La tendencia descrita sobre la distribución de medicamentos a través de las cadenas no presenta posibilidades de revertirse debido a las economías de escala y de ámbito, que se encuentran fuertemente asociadas al negocio de la comercialización de los productos farmacéuticos, perfumería y tocador.

1.5 Químicos Farmacéuticos

Las cadenas son los mayores empleadores del mercado de medicamentos de Químicos Farmacéuticos (QF). Este hecho se explica porque la política de concentración, sumada al cierre de las farmacias independientes y/o la absorción por parte de las cadenas, ha ido dejando a este colectivo profesional en un lugar donde prima la relación de dependencia antes que de propietarios de oficinas farmacéuticas.

Existen en Chile aproximadamente 2.500 QF, no obstante, solo se encuentran agrupados 1.500 en el Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos, que es una Asociación Gremial Nacional de derecho privado sin fines de lucro. Fue creada en 1942 y en la actualidad integra profesionales farmacéuticos, químicos farmacéuticos y bioquímicos. El colegio aborda cuestiones académicas y desde lo gremial defiende los derechos de los profesionales farmacéuticos en sus distintos ámbitos laborales, no existiendo una posición representativa de las farmacias independientes.

En lo referente a esta representación de las farmacias independientes, resulta de interés mencionar que durante los años del gobierno militar surgió La Unión de Farmacias de Chile (Unfach), la cual agrupa, según sus autoridades, a aproximadamente 500 farmacias y es quien ha mantenido una posición más dura y crítica respecto al proceso de concentración dado por las cadenas farmacéuticas. Tempranamente, ha presentado denuncias por integración vertical entre las cadenas farmacéuticas y los laboratorios y, más recientemente, se ha sumado a la demanda iniciada por la FNE contra las cadenas.

1.6 Médicos: ariete de la oferta y demanda de medicamentos

Los profesionales médicos que trabajan en el sistema público pueden solicitar la adquisición de medicamentos nuevos por fuera del arsenal farmacoterapéutico autorizado o del formulario nacional, según corresponda. La posición gremial de los mismos respecto de la prescripción por nombre

²⁷ Declaraciones del Presidente del Colegio Dr. Pablo Rodríguez. Colegio Médico dice no a la integración vertical entre cadenas farmacéuticas y laboratorios. 17 abr 2009. Disponible en: www.colegiomedico.cl

genérico es de rechazo y defienden la prerrogativa de recetar por marca. Esta atribución les permite una vinculación directa con los laboratorios. Las entidades médicas son conscientes de que los problemas de acceso a los profesionales por parte de la población ha ido generando una cultura de la autoprescripción y en muchos lugares alejados y escasamente urbanizados la población se dirige automáticamente a la farmacia y solicita el asesoramiento y compra el medicamento sugerido por el farmacéutico y/o personal a cargo de la farmacia. Para verificar la posición de los profesionales es interesante leer la Declaración del Colegio Médico de Chile que sigue a continuación y de la cual se desprenden sus líneas principales de accionar en el sector salud y en particular respecto de los medicamentos.

Declaración sobre Medicamentos Genéricos: Ética de la Prescripción Médica y Sustitución. COLEGIO MEDICO DE CHILE - Octubre 2003.

1.- El acceso a los medicamentos esenciales debe ser prioridad fundamental en la política sanitaria nacional, garantizando a los usuarios los estándares de calidad y seguridad que las normas internacionales prescriben. Asimismo, debe promoverse su uso racional por parte de los profesionales de la salud y de los usuarios.

2. La Comisión de Reforma de la Salud sobre Política Nacional de Medicamentos ha propuesto el uso de medicamentos genéricos y la intercambiabilidad de los medicamentos como mecanismos supuestamente idóneos para reducir el gasto en salud y facilitar el acceso a los medicamentos por parte de los usuarios. Es necesario hacer presente que en nuestro país se prescriben medicamentos genéricos desde hace más de treinta años, siendo pionero a este respecto en nuestro continente.

3. Son medicamentos genéricos aquellos productos similares a los innovadores, que se comercializan bajo denominación genérica (denominación común internacional) o mediante una marca (genéricos de marca), una vez que ha vencido la patente de los productos innovadores. Medicamento intercambiable, por su parte, es la especialidad farmacéutica que se considera terapéuticamente equivalente al producto de referencia, siendo requisito indispensable que se hayan desarrollado estudios de bioequivalencia, de acuerdo a las normas internacionales.

4.- Es necesario tener presente que la prescripción de un medicamento forma parte de la relación terapéutica y sólo puede ser efectuada por el médico tratante y, por consiguiente, la modificación de esta prescripción por una persona distinta es contraria a derecho y éticamente inaceptable. En efecto, la responsabilidad en la atención del paciente corresponde principalmente y en última instancia al médico tratante. En consecuencia, la elección y selección del medicamento no puede dejar de estar bajo su control, pues ha sido el médico, en el marco de la relación clínica, quien ha entregado al paciente la información pertinente, manifestando este último el consentimiento para una determinada terapia, que ha sido, por tanto, la que ha autorizado.

5. A mayor abundamiento, debemos recordar que el artículo 113 del Código Sanitario señala que se considera ejercicio ilegal de la profesión de médico cirujano todo acto realizado con el propósito de formular diagnóstico, pronóstico o tratamiento en pacientes o consultantes, en forma directa o indirecta, por personas que no están legalmente autorizadas para el ejercicio de la medicina.

6. Es el médico cirujano quien determina, en representación de los intereses del enfermo y de acuerdo con los conocimientos de la *lex artis*, los medicamentos que el paciente debe adquirir. Con todo, es deber del médico realizar la prescripción de

medicamentos con racionalidad, señalando la alternativa presumiblemente menos costosa para el paciente, cuestión que debe dirimirse exclusivamente al interior de la relación médico-paciente.

7. Debemos reiterar que el uso alternativo de un medicamento genérico no puede ser realizado sin la intervención del médico tratante, pues podrían derivarse responsabilidades éticas y jurídicas para éste en caso de situaciones indeseadas. Jamás puede esta decisión quedar entregada a las estrategias comerciales de las cadenas farmacéuticas. Cualquier política sanitaria tendiente a fomentar el uso de genéricos como una manera de disminuir costos y mejorar el acceso a medicamentos esenciales debe ser realizada a través de la prescripción médica. Cualquier otra situación conlleva serios riesgos sanitarios para la población y, con toda seguridad, desmedro económico para los pacientes.

8. Los estudios de bioequivalencia deben ser realizados de acuerdo con las normas internacionales, en centros debidamente acreditados, disponiendo de todos los recursos técnicos y profesionales que den garantía de su idoneidad. En atención a las limitaciones existentes en nuestro país para realizar estos estudios, una correcta política sanitaria debería considerar los medicamentos prioritarios, definidos por técnicos competentes, con el objeto de mejorar el acceso de la población a medicamentos esenciales de alto costo. Sin embargo, es éticamente inaceptable, por el riesgo sanitario que ello conlleva, modificar los estándares y protocolos sobre bioequivalencia con el objeto de dar cabida a otros intereses distintos a los estrictamente sanitarios.

2. Análisis general de los precios y sus determinantes

2.1 Formación de precios en el mercado de medicamentos

La formación de precios de los medicamentos en el entorno institucional de Chile está fuertemente vinculada con la regulación y la financiación de los mismos. El mercado de medicamentos de este país convive con una regulación en la entrada que si bien se realiza mediante un proceso de evaluación a cargo de una comisión nacional - conformada por expertos de la Universidad y del ISP-, tiende a seguir los lineamientos de las agencias reguladoras internacionales que no siempre son los acertados. Los laboratorios de "capital" nacional cuidan sus mercados locales a partir de diferentes estrategias, una de ellas es dilatar los estudios de bioequivalencia y construir barreras comerciales.

En lo referente a los exámenes de bioequivalencia, además de no ser obligatorios, sólo el medicamento de referencia es el que debe presentar estudios clínicos para obtener un registro del ISP. Las copias o el genérico que se registran después se basan en los mismos estudios.

En la entrevista con la Directora del ISP¹, la funcionaria reconoció estas limitaciones y mencionó que respecto de los genéricos se exige el boletín analítico del producto, que demuestra las características físicas, químicas, el principio activo, la disolución y estabilidad. El boletín es el resultado de estudios hechos por un laboratorio acreditado por el ISP. Además, cada compañía debe guardar muestras de cada uno de sus lotes, los que son revisados por el ISP en caso de que se detecten problemas de calidad.

Respecto de la bioequivalencia, se determinó que todos aquellos medicamentos cuyos fabricantes han hecho sus propios estudios o que están certificados por otras agencias sean reconocidos. Este hecho ha incentivado la realización de estudios voluntarios y durante el año 2009, ya podían encontrarse los primeros medicamentos con sello de bioequivalencia. De todos modos, el proceso será lento considerando que los análisis se exigirán al renovarse el registro lo que ocurre cada 5 años.

En los países que tienen una fuerte regulación, como por ejemplo Inglaterra, la misma sólo afecta las ventas de los laboratorios que están financiadas por la asistencia sanitaria pública de aquellos productos comercializados a través de marcas registradas. Ni las ventas fuera de la cobertura pública, ni los productos genéricos, están sujetas a regulación. Es decir, solamente se limita a la tasa de beneficio obtenida por los laboratorios de sus ventas totales al sistema público, mientras que no impone límites al precio individual de cada producto.

Como se mencionó inicialmente, los procesos de autorización de nuevos medicamentos en Chile han ido adoptando, tan sólo de una forma gradual, las exigencias de seguridad, calidad y eficacia terapéutica vigentes en los

¹ Entrevista con la Sra. Ingrid Heitmann, Directora del ISP, concertada en el marco de la investigación que dio lugar al presente informe y concretada el 30 de septiembre de 2009.

países más desarrollados del mundo. La protección del innovador también ha sido menos intensa y no hay perspectivas de que se intensifique.

En el mercado de medicamentos de Chile la libertad de precios es amplia y convive con una doble ausencia de regulación. Por un lado, la inexistencia de regulación de la compra pública, en tanto que es menor dada la todavía escasa cobertura que recién se está ampliando a partir del Plan Auge; y, por otro lado, la ausencia de regulación sobre las ventas de todas y cada una de las especialidades farmacéuticas en el momento de su primera comercialización.

A pesar del poder de los laboratorios por ser la empresa que “produce” o “importa” el bien para la transacción, fueron grupos farmacéuticos quienes se adelantaron en el proceso de concentración en el área de la distribución y dispensa. Con el poder de compra, comenzaron a replantear las reglas de la negociación exigiendo mejores condiciones. La ausencia de un Estado “asegurador” de la cobertura de medicamentos permitió que el sector privado creciera de manera importante durante décadas y se fortaleciera la red de farmacias privadas. Los laboratorios que ofertan en Chile, a diferencia de otros mercados de medicamentos en la Región, son “tomadores de precio”²

Los laboratorios obtienen su rentabilidad de la venta de medicamentos, a diferencia del retail farmacéutico, que tiene una oferta de variedad de productos aunque quizás el principal y el de mayor capacidad de atracción sea el medicamento. Su rentabilidad surge de un conjunto de productos vinculados a lo farmacéutico, como son los rubros de bienestar, higiene, vida, ambiente y alimentación especial.

En consecuencia, en materia de formación de precios las cadenas tienen un rol clave en este proceso considerando su poder de compra, su logística y articulación con la industria del retail. Esto les ha permitido negociar mejores condiciones y establecer el precio final, con sus ciclos de alzas y bajas dado que esta subordinado a una estrategia de expansión de las cadenas.

“Sería asombroso que las tres cadenas se hayan puesto de acuerdo, nunca ha ocurrido. Siempre han tenido una competencia salvaje y que a nosotros nos parecía exagerada porque incluso iba en desmedro de la calidad de los productos. Hablo de productos genéricos que no siempre llegaban a los estándares con tal de bajar los precios. Conozco muy bien a los mercados latinoamericanos y le puedo decir que Chile es de los más competitivos. Es tal, que **casi han desplazado a los laboratorios**, pues algunas fabrican sus propios

² Durante los años 1989-1990 existió un leading case del enfrentamiento entre Laboratorios y Cadenas Farmacéuticas. El Laboratorio Organon se negó a realizar descuentos a las CCFF y se enfrentaron. El laboratorio decidió no distribuir por las mismas e intentó hacerlo a través de farmacias independientes. Las cadenas boicotearon la iniciativa de distribución alternativa manejando la información y la cercanía con el comprador y a través de carteles que anunciaban que “ya no se conseguía el producto”. Luego de un cierto tiempo de boicot, el Laboratorio terminó negociando nuevamente con las Cadenas.

productos. Entonces **el poder de negociación del mercado pasó del fabricante al mayorista o incluso al minorista agrupado en cadenas**".³

2.2 Incidencia arancelaria y tributaria en la composición de costos

En Chile, los impuestos al Comercio Exterior son derechos específicos y/o ad-valorem -según lo establece el Arancel Aduanero- y gravan actualmente con una tasa única de 1,2%⁴ sobre el valor CIF la importación de cualquier tipo de mercancía.

Además de los derechos de aduana, la mercadería importada debe pagar el impuesto al valor agregado (IVA), cuya tasa actual es del 19%. Tratándose de importaciones, el IVA tiene como base imponible el valor CIF de la mercadería, más los derechos de aduana. Para el caso de los medicamentos no existen gravámenes adicionales.

Otra carga sobre las importaciones es una tasa que se cobra a la mercancía llegada del exterior por vía aérea, como carga, y es de un 2% sobre los derechos de aduana que le corresponda a la importación.

2.3 Dispersión de precios

La dispersión de precios es la diferencia que existe entre el precio de mercado más alto y el más bajo para el mismo principio activo en igual presentación. Se observa, en este sentido, que en las clases terapéuticas existe una enorme dispersión de precios a nivel de farmacias.

La dispersión es un síntoma de que existe un problema en el mercado de medicamentos y, como primer comentario sobre el tema, puede afirmarse que esta situación es un reflejo de la distribución del ingreso, donde sectores con alto poder adquisitivo compran medicamentos a niveles de precios altos y los sectores de menores ingresos a precios muy inferiores.

Desde un punto de vista sanitario y técnico, no existe diferencia entre uno y otro medicamento que justifique las importantes diferencias de precios que se pueden observar en el cuadro 2.1.

La dispersión de precios entre medicamentos genéricos, los similares de marca -también llamados genéricos de marca o copias- y los medicamentos de

³ Declaraciones de Alejandro Roemmers (Laboratorio Pharma Investi). Extraídas del Diario El Mercurio. 6 nov 2009.

⁴ Cámara de Comercio de Santiago. El arancel efectivo de Chile alcanzó mínimo histórico en 2009. Informe Económico CCS. 22 mar 2010. Disponible en: http://www.ccs.cl/html/informe_economico_files/03%20IE%20arancel%20efectivo%2015-03-10.pdf

marca, es anterior al debate que desencadenó la aprobación de la ley de patentes y está relacionada con la forma de determinación de los precios en el mercado farmacéutico chileno.

En los casos que se analizan en el cuadro 2.2, y que forman parte también del análisis de los 220 productos coludidos⁵, no existen medicamentos que tengan patente bajo protección, es decir que todos los medicamentos son genéricos, ya sea por encontrarse vencida la patente, o bien por haberse producido con anterioridad a la aprobación de la ley de patentes y en consecuencia no alcanzado por la misma.

Esta dispersión está construida en torno a la marca y esto significa inversiones en promoción y publicidad. La industria subvenciona instancias de formación de los médicos e influye en el sector a través del control de investigaciones de nuevos medicamentos, patentes, marketing agresivo hacia los centros académicos y la práctica individual de los médicos. El objetivo de estas acciones es moldear hábitos y patrones de prescripción en el médico.

Respecto de la dispensación de medicamentos, las cadenas farmacéuticas, tienden a multiplicar el efecto de promoción y venta que, sumado al alto nivel de autoprescripción que existe en el país, promueven la dispersión como estrategia comercial.

Durante los últimos años, asistimos a un proceso en el cual los medicamentos genéricos, con un precio promedio de 0,70 dólares, tienden a perder espacio ante los genéricos de marca, con un precio promedio de 4 dólares, que por supuesto está por debajo del medicamento de marca pero es sustancialmente superior.

El caso más paradigmático es Laboratorio Chile, con una gran inserción en el mercado y reconocimiento como productor de genéricos, que en los últimos años se ha volcado hacia la producción de genéricos de marca que tienen mayor rentabilidad. La industria local tiende a armar barreras cada vez más importantes para el ingreso de empresas de medicamentos genéricos a través de presión o de negociaciones específicas. Laboratorio Chile fue comprado primero por IVAX y luego por TEVA, dos empresas de medicamentos genéricos internacionales, pero que adaptan su comportamiento al tipo de mercado y las posibilidades de obtener mayor rentabilidad en el mismo. En los países desarrollados, son productores de genéricos y, en los países de América Latina, aparecen como líderes en genéricos de "marca".

⁵ ANEXO VIII. Categorías de los 222 medicamentos afectados por el acuerdo de precios (FNE).

Cuadro 2.1 - Dispersión de los precios de algunos principios activos

Grado de Dispersión de Precios	Principios activos	Clase terapéutica
ALTA (mayor 1000%)	Atenolol	Antihipertensivo
	Alprazolam	Ansiolítico-tranquilizante
	Prednisona	Corticoides
	Fluoxetina	Antidepresivos
	Clorfenamina	Antihistamínicos
	Ibuprofeno	Analgésicos y antiinflamatorios no esteroides
MEDIO Y MEDIO ALTO (mayor 100% y menor 1000%)	Enalapril	Antihipertensivos
	Loratadina	Antihistamínicos
	Eritromicina	Antimicrobiano
	Ciprofloxacina	Antimicrobiano
	Nifedipina	Antihipertensivo
	Omeprazol	Antagonista H2
	Ketoprofeno	Analgésicos y antiinflamatorios no esteroides
	Ambroxol	Expectorantes-antitusivos broncodilatadores
BAJA (menor 100%)	Amoxicilina	Antimicrobiano
	Atorvastatina	Hipocolesterolemizante
	Salbutamol	Expectorantes-antitusivos-broncodilatadores

Fuente: Dispersión de precios. Debrott en base a Kairos N°165 Año XIII, octubre 2003.

Como se puede observar, existen diferencias muy amplias de precios. El mercado de medicamentos no es uno solo, sino cientos de mercados relacionados entre sí que deben ser analizados individualmente. En algunos segmentos hay un solo productor o comercializador y en otros segmentos existen muchos productores y comercializadores, lo que tiende a determinar mercados diferentes y mecanismos de determinación de precios distintos.

En los cuadros que siguen, se observa cómo variaron los precios de algunos de los principios activos que forma parte de los 220 productos coludidos y seleccionados, entre el período que va de enero de 2006 hasta el mismo mes de 2009.

Cuadro 2.2 - Dispersión de precios de medicamentos seleccionados. Período 2006-2009 (precios corrientes por dosis/presentación de similares, en pesos)

Principio activo	Presentación	Laboratorio	Clase terapéutica	Ene 06	Ene 07	Ene 08	Ene 09	Dif. % Ene-09	Coefic. Variación
ATORVASTATINA	HIPOLIXAN COM.20MG.30	PASTEUR	Sistema cardiovascular	19499,16	16823,34	18269,79	26022,62	48,01%	17,86
ATORVASTATINA	LIPITOR COM.20MG.30	PFIZER	Sistema cardiovascular	29626,03	30271,42	27333,18	38543,14		9,22
DESLORATADINA	D-HISTAPLUS COM. 5MG.30	PASTEUR	Sistema respiratorio		6363,19	5668,40	7372,79		15,36
DESLORATADINA	AERIUS COM. 5MG.30	SCHERING PLOUGH	Sistema respiratorio	8190,55	8195,94	7145,20	9047,37	23,2%	11,47
DESLORATADINA	NEOCLARITINE COM. 5MG.30	SCHERING PLOUGH	Sistema respiratorio	8394,74	8121,72	7332,72	9083,54		10,84
DIOSMINA HESPERIDIN	DAFLON COM.500MG.60	GRUNENTHAL	Sistema cardiovascular	26342,66	28251,76	22011,39	31963,45	24,7%	10,54
DIOSMINA HESPERIDIN	DIPEMINA COM.500MG.60	RAFFO	Sistema cardiovascular	24825,24	26336,23	26744,96	29345,21		6,16
DORZOLAMIDA TIMOLOL	DORSOF T SOL.OFT.5 ML.	CHILE	Órganos de los sentidos	13603,69	13101,61	11661,34	15504,02	25,7%	13,86
DORZOLAMIDA TIMOLOL	COSOPT SOL.OFT.5ML.	MERCK SHARP DOHME	Órganos de los sentidos	17532,54	15557,79	12892,13	19481,27		11,37
GESTODENO ETINILESTRADIOL	GYNERA GRA.21	BAYER	Aparato genitourinario y hormonas sexuales	7053,14	6500,69	6479,18	7524,87		8,11
GESTODENO ETINILESTRADIOL	FEMINOL COM.21	CHILE	Aparato genitourinario y hormonas sexuales	4245,15	4131,27	4606,59	5895,74	45,7%	21,41
GESTODENO ETINILESTRADIOL	CICLOMEX COM.21	GYNOPHARM	Aparato genitourinario y hormonas sexuales	4765,10	5134,31	5160,07	6825,76		20,11
GESTODENO ETINILESTRADIOL	MINULET GRA.21	WYETH PHARMA	Aparato genitourinario y hormonas sexuales	6179,24	7582,04	9660,51	9909,72		16,43

Fuente: elaboración propia en base a datos IMS y procesados por DESAL (MS).

Principio activo	Presentación	Laboratorio	Clase terapéutica	Ene 06	Ene 07	Ene 08	Ene 09	Dif % Ene-09	Coefic. variación
LEVONORGESTREL ETINILESTRADIOL	MICROGYNON-CD GRA.28	BAYER	Aparato genitourinario y hormonas sexuales	2.116,9	2.670,2	2.386,6	2.639,7	45,7%	10,28
LEVONORGESTREL ETINILESTRADIOL	ANULETTE-CD COM.28	SILESIA	Aparato genitourinario y hormonas sexuales	3.069,8	2.257,8	1.462,4	3.844,8		30,15
PSEUDOEFEDRINA LORATADINA	FRENALER-D JBE.100ML.	CHILE	Sistema respiratorio	4.609,8	4.173,8	3.742,6	4.949,8	61,2%	17,10
PSEUDOEFEDRINA LORATADINA	CLARINASE JBE.100ML	SCHERING PLOUGH	Sistema respiratorio	9.010,9	6.958,4	7.077,4	7.979,1		11,85
ZOPICLONA	ZOMETIC COM.7,5MG.30	CHEMOPHARM A	Sistema nervioso	4.113,4	3.656,7	4.247,3	5.359,5	21,5%	20,46
ZOPICLONA	LOSOPIL COM.7,5MG.30	MEDIPHARM	Sistema nervioso	3.509,6	3.812,9	4.164,2	4.205,5		7,58
RISPERIDONA	DAGOTIL GTS.1MG/ML.30ML	ALPES CHEMIE	Sistema nervioso	12.932,5	12.336,5	11.065,8	13.721,8	41,4%	6,66
RISPERIDONA	SPIRON GTS.1MG/ML.30ML	ANDROMACO	Sistema nervioso	12.996,5	12.059,9	12.618,0	19.397,5		16,21
VENLAFAXINA	DEPUROL RET.CAP. 75MG.30	ALPES CHEMIE	Sistema nervioso	18.857,3	16.750,4	16.481,6	19.534,6	72,1%	7,21
VENLAFAXINA	EFEXOR-XR CAP. 75,0MG.30	WYETH PHARMA	Sistema nervioso	26.522,0	25.375,8	24.126,3	33.623,4		17,32
SIMETICONA CLORDIAZEPOXIDO METOCLOPRAMIDA	AEROGASTROL CAP.20	MEDIPHARM	Sistema digestivo y metabolismo	3.187,3	3.602,3	3.297,2	3.666,5	20,6%	9,28
SIMETICONA CLORDIAZEPOXIDO METOCLOPRAMIDA	AERO ITAN CAP.20	SAVAL	Sistema digestivo y metabolismo	3.226,0	3.037,8	3.792,4	4.420,9		17,11

Fuente: elaboración propia en base a datos IMS y procesados por DESAL (MS).

2.4 Evolución de los precios domésticos e internacionales en el período 2006-2008

En el cuadro 2.3 se observa la posición relativa de Chile en materia de precio promedio de los medicamentos, siendo uno de los precios más bajos de América Latina. La variación interanual 2007-2008, no obstante, refleja una importante variación: 14,8%. Este dato está fuertemente relacionado con la anterior variación interanual que fue de -0,6%, porque primero el precio bajó y posteriormente pasó a incrementarse fuertemente. Este hecho evidencia que las fluctuaciones de la política de precios de las cadenas farmacéuticas tienen una incidencia fundamental en la determinación de los precios correspondientes.

Cuadro 2.3 - Precios promedio de medicamentos en Latinoamérica. Período 2006-2008 (en dólares y en porcentajes)

País	Precio promedio (en u\$s)			Variaciones interanuales (en %)	
	2006	2007	2008	07-06	08-07
Argentina	5,93	6,36	7,30	7,4	14,7
Bolivia	4,73	4,90	5,98	3,6	22,0
Brasil	6,86	8,03	8,97	17,1	11,7
Chile	4,15	4,12	4,73	-0,6	14,8
Colombia	4,40	5,41	5,93	23,1	9,5
Ecuador	4,35	4,57	4,77	5,2	4,3
Paraguay	3,65	4,17	4,73	14,2	13,4
Perú	5,81	6,34	7,22	9,0	14,0
Uruguay	3,30	3,47	4,05	5,0	16,8
Venezuela	6,14	7,40	9,42	20,5	27,4

Fuente: IMS / FIFARMA DataFarma N°25.

El cuadro 2.4 permite observar, en términos comparativos y referidos a determinados principios activos, los bajos precios antes mencionados. Chile tiene en los 5 principios activos considerados los precios más bajos de la región.

El tema merece una aclaración dado que puede llevar al inmediato razonamiento económico puro en virtud del cual pueda asociarse una escasa regulación y presencia del Estado en la financiación del medicamento a un escenario con mayor competencia y a partir de ello concluir, en forma automática, que esta situación beneficia al consumidor. Sin embargo, esta lógica no puede trasladarse a este mercado en particular porque el medicamento no es un producto de consumo masivo sino que tiene requerimientos de calidad y de mérito. Incluso, las sociedades más desarrolladas consideran que los medicamentos no pueden estar sujetos a la ley del mercado y en consecuencia existe cobertura de los mismos a cargo de seguros públicos o privados.

Esto no explica en forma completa, por lo tanto, las diferencias de precio. Sin dudas, la formación de los precios en los otros países de la región se ve influida por los laboratorios que tienen presencia en la comercialización y/o por la contratación del Estado de las coberturas de medicamentos. La regulación

que existe vinculada a la prescripción obligatoria, por un lado, y los controles de farmacias y laboratorios, por otro, tienen una incidencia hacia arriba en los costos. La regulación del mercado de medicamentos tiende a evitar que la competencia libre genere excesos de consumos y uso irracional del medicamento contraproducentes para la salud de la población.

Cuadro 2.4 - Comparación de medicamentos esenciales en países de América Latina. Año 2010 (en dólares)

Principio activo	Presentación	Laboratorio	Argentina	Brasil	Chile	Perú	Paraguay
Fluoxetina	20mg Comp. x 30	Bago	13,0				
	20mg Comp. x 30	Ranbaxy		23,6			
	20mg Comp. x 20	Andromaco			0,4		
	20mg Comp. x 30	Lcg				6,7	
	20mg Comp. x 30	Catedral					17,3
Glibenclamida	5mg Comp. x 30	Sanofi-aventis	5,8	2,9			
	5mg Comp. x 30	Andromaco			0,5		
	5mg Comp. x 100	Hersil				6,2	
	5mg Comp. x 30	Serval					1,7
Atenolol	100mg Comp. x 30	Bago	7,4				
	100mg Comp. x 28	Teuto bras.		9,9			10,6
	100mg Comp. x 20	Andromaco			0,5		
	100mg Comp. x 100	lqfarma				23,2	
Ranitidina	150mg Comp. Rec. x 20	Denver farma	4,1				
	150mg Comp. Rec. x 20	Merck		7,9			
	150mg Comp. Rec. x 20	Chile s.a.			0,6		5,5
	150mg Comp. Rec. x 100	Medifarma				11,1	
Omeprazol	20mg Caps. x 28	Bago	27,1				
	20mg Caps. x 28	Libbs		30,3			
	20mg Caps. x 28	Chile lab.			1,2		
	20mg Caps. x 30	Pharmacheck				16,7	
	20mg Caps. x 16	Indufar					13,3
Amitriptilina	25mg Comp. x 100	Msd	17,5				
	25mg Comp. x 20	Mepha-ratiophar		4,0			
	25mg Comp. x 100	Chile S.A.			1,3		9,7
	25mg Comp. x 100	lqfarma				28,1	

Fuente: elaboración propia en base a Kairos 26/1/10. Cotización del dólar en AL en base a IPS.

2.5 Productos nuevos incorporados al mercado

En cuanto a los productos nuevos incorporados al mercado, durante el período 2005-2007, se realizaron un total de 894 presentaciones, de las cuales, 357 corresponden a laboratorios nacionales e igual número a multinacionales y 181 al rubro otros.

Las nuevas presentaciones de los laboratorios nacionales no siempre se corresponden con productos propios, sino que en algunos casos se trata de laboratorios distribuidores de productos de empresas que no tienen presencia en Chile. En el caso de los productos de los Laboratorios Multinacionales, se trata de productos de los mismos laboratorios con diferentes presentaciones o dosis, o de algunas innovaciones farmacológicas.

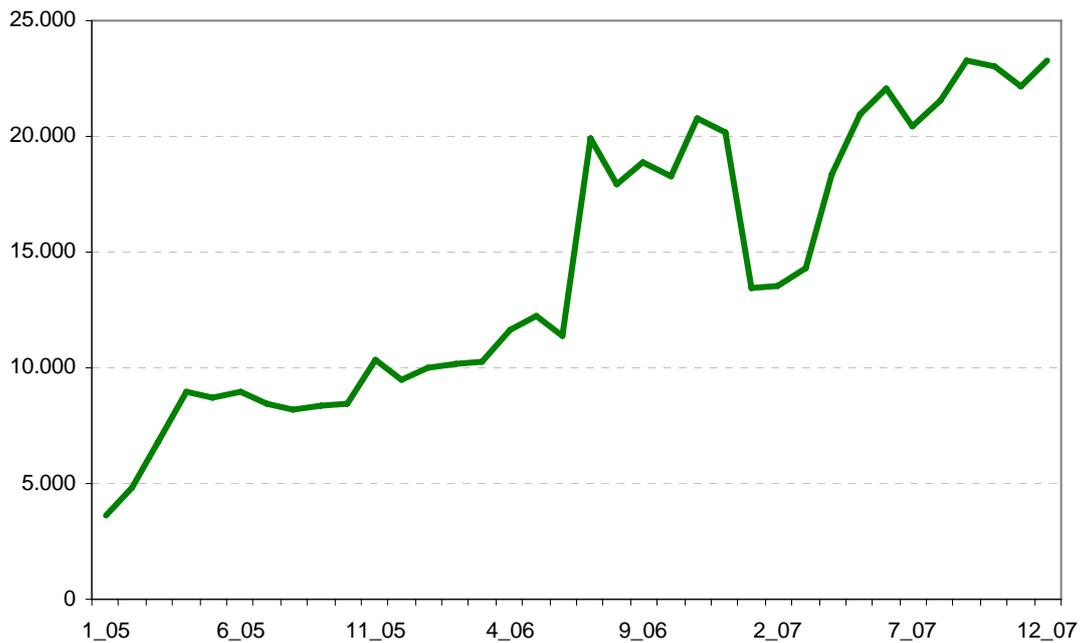
Cuadro 2.5 - Número de presentaciones nuevas lanzadas al mercado mundial por laboratorio. Período 2005-2007

Laboratorio	Cantidad	Capital	Propiedad
ANDROMACO	80	NACIONAL	ANDROMACO
CHILE	49	INTERNACIONAL	TEVA -IS
SILESIA	35	NACIONAL	ANDROMACO
SAVAL	27	NACIONAL	SAVAL
D&M PHARMA	25	NACIONAL	D&M PHARMA
LABOMED	24	NACIONAL	LABOMED
PASTEUR	21	NACIONAL	PASTEUR
PHARMA INVESTI - ROEMMERS	21	INTERNACIONAL	ARGENTINA
BAGO	20	INTERNACIONAL	ARGENTINA
HEEL	20	INTERNACIONAL	ALEMANIA
NOVARTIS	20	INTERNACIONAL	SUIZA
DISPOLAB	19	NACIONAL	DISPOLAB
K2 HEALTH&WELLNESS	19	NACIONAL	RECALCINE
ALPES CHEMIE	17	NACIONAL	ROYAL PHARMA
DRUGTECH	15	NACIONAL	RECALCINE
PFIZER	15	INTERNACIONAL	EEUU
RECALCINE	15	NACIONAL	RECALCINE
GRUNENTHAL	13	INTERNACIONAL	ALEMANIA
LAFI	13	NACIONAL	RECALCINE
MAVER	13	NACIONAL	MAVER
ABBOTT	12	INTERNACIONAL	EEUU
KNOP	12	NACIONAL	KNOP
MERCK	12	INTERNACIONAL	ALEMANIA
GYNOPHARM	11	NACIONAL	RECALCINE
MERCK SHARP DOHME	11	INTERNACIONAL	EEUU
ROCHE	11	INTERNACIONAL	SUIZA
SANITAS	11	NACIONAL	SANITAS
BAYER	10	INTERNACIONAL	ALEMANIA
BRISTOL MYER SQUIB	10	INTERNACIONAL	EEUU
ISDIN	10	INTERNACIONAL	ESPAÑA
RIDER	10	INTERNACIONAL	HOLANDA
Otros	181		

Fuente: elaboración propia en base a datos IMS y procesados por DESAL (MS).

Los lanzamientos de nuevos productos son un correlato directo de las características innovadoras de este mercado que tuvo, durante mucho tiempo, una gran cantidad de saltos tecnológicos permanentes. Sin embargo, dada la disminución de lanzamientos de innovaciones, en los últimos años la industria asiste a una cantidad de lanzamientos vinculados a la estrategia comercial de posicionar marcas o modernizarla o, directamente, aumentar el precio alegando alguna adaptación o innovación incremental que no incide en la eficacia del medicamento.

Gráfico 2.1 - Evolución del Precio promedio de las innovaciones. Período enero 2005 – diciembre 2007 (en pesos)



Fuente: Elaboración propia en base a datos IMS y procesados por DESAL (MS)

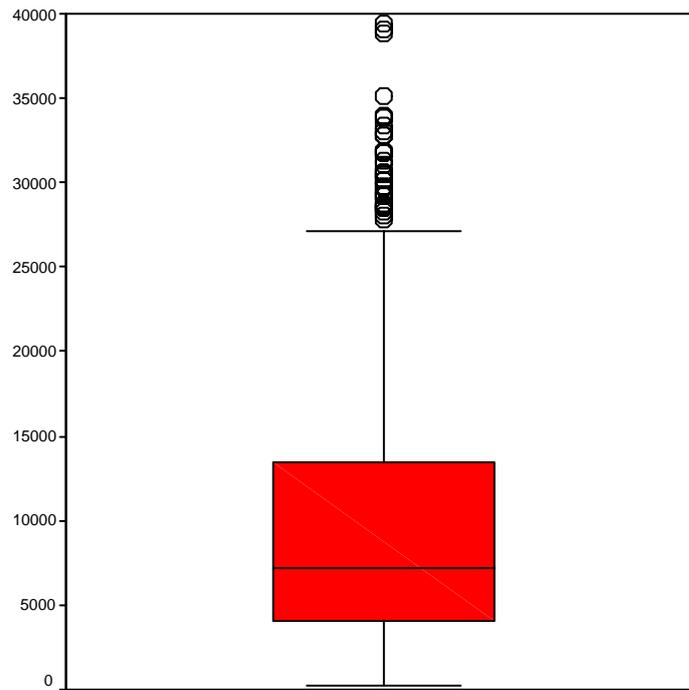
El gráfico 2.1 se construyó a partir de calcular primero el precio promedio de cada una de las presentaciones (pesos/unidades) y después se pasó a calcular el promedio de todas. De esta manera, permite ver la evolución de esos promedios a lo largo del tiempo (enero 2005-diciembre 2007).

Cuadro 2.6 - Distribución del precio de los productos nuevos incorporados al mercado

	Precio en pesos chilenos
Mínimo	267,4
Promedio	25.630
Mediana	7.149
Máximo	2.052.178

El Gráfico 2.2 muestra que más de la mitad de los lanzamientos poseen un precio promedio que se ubica aproximadamente desde 5.000 hasta 14.000 pesos chilenos. A partir de los 7.000 pesos chilenos, la dispersión de los precios aumenta sensiblemente, lo que indica que por lo menos un tercio de las innovaciones tuvieron un precio elevado⁶.

Gráfico 2.2 - Diagrama de cajas de la distribución de precios promedio de las innovaciones (en pesos)



Fuente: elaboración propia en base a datos IMS y procesados por DESAL (MS)

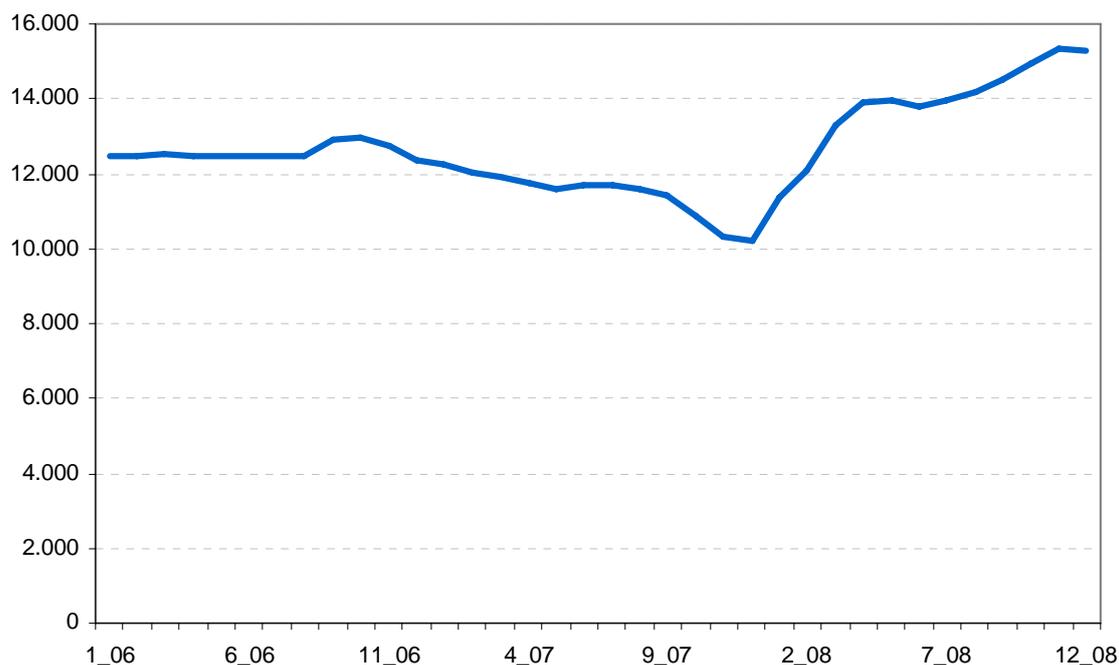
Se puede observar claramente la concentración de lanzamientos en torno al precio promedio, así como los precios más altos, los cuales están fundamentalmente vinculados a medicamentos de marca y con patentes. Los medicamentos nuevos, ligados a la biotecnología, que han comenzado a ingresar al mercado, impactarán en forma relevante sobre los precios si no existe un mecanismo de negociación que pueda evitar que el paciente tenga que comprar estos medicamentos en forma privada.

⁶ Estadísticamente este fenómeno se observa en la gran distancia que hay entre la mediana y la media, lo que implica la existencia de productos caros.

2.6 Evolución de los precios de los productos coludidos

El gráfico 2.3, muestra la evolución de los precios promedio de los 220 medicamentos seleccionados. En un primero momento, los precios se mantienen estables y, a fines del 2006, comienzan a bajar y esta tendencia que se mantiene hasta principios de 2008. Desde ese año, los precios promedios registran un aumento considerable que supera sensiblemente al punto de partida.⁷

Gráfico 2.3 - Evolución del precio promedio de 220 medicamentos. Período enero 2006 – diciembre 2008 (en pesos)



Fuente: elaboración propia en base a datos IMS y procesados por DESAL (MS)

El Cuadro 2.7 que sigue a continuación, toma en consideración cuatro momentos en el tiempo, el mes de enero de los años 2006, 2007, 2008, 2009 y muestra el puntaje Z en base a los estadísticos correspondientes al período 2006-2008⁸. Como cada una de las presentaciones tiene diferentes niveles de precio, el puntaje Z permite estandarizar esos valores y realizar comparaciones más allá de cuán caras o baratas sean⁹. En general, se observa que en los primeros tres momentos del tiempo el valor estandarizado de los precios está por debajo de cero, o sea, por debajo del promedio de toda la serie, y que en el último se registra un aumento de ese valor.

⁷ ANEXO VIII. Categorías de los 222 medicamentos afectados por el acuerdo de precios (FNE).

⁸ Se calcula el promedio y el desvío estándar para cada medicamento a lo largo de todo el período seleccionado.

⁹ Si no se hiciera eso y se miraran únicamente los precios promedios de los medicamentos, los de mayor valor tendrían más incidencia sobre el promedio que los de menor valor.

Cuadro 2.7 - Estadísticos descriptivos de puntajes Z en cortes de tiempos determinados

	T0	T1	T2	T3
	Ene-2006	Ene-2007	Ene-2008	Ene-2009
Promedio	-,1480	-,2536	-,5696	1,6447
Mediana	-,2257	-,2330	-,5700	1,6052
Desvío estándar	,64271	,54551	,92328	1,00663
Mínimo	-1,94	-1,54	-2,55	-,98
Máximo	2,06	1,52	2,34	12,59

Fuente: elaboración propia en base a datos IMS y procesados por DESAL (MS)

Los 220 productos que se analizan son aquellos identificados como coludidos por parte de la FNE. Se puede notar el incremento del precio promedio a partir de febrero de 2008, luego de una “salvaje” competencia que había llevado los precios a niveles por debajo o cercano a los costos. La estrategia de las cadenas se asienta en grandes descuentos en los precios de determinados medicamentos que actúan para atraer a los consumidores a las farmacias y luego poder vender otros productos que integran el portafolio de las cadenas farmacéuticas, los cuales tienen precios muy altos y mayores márgenes de rentabilidad. Esta es la lógica de la rentabilidad del retail farmacéutico en el cual se han convertido las cadenas farmacéuticas sujetas al estudio de este informe.

2.7 Precios de venta al Estado. Compras centralizadas versus compras descentralizadas. Costo oportunidad de la centralización y la descentralización.

La agencia encargada de comprar los medicamentos para el Sector Público es la CENABAST, Central Nacional de Abastecimiento. Fue creada en 1920 y actualmente cuenta con 225 empleados.

Durante 1992, se realizaron los primeros diagnósticos para determinar la eficiencia operacional de la institución y del sistema de abastecimiento del sector salud. Posteriormente, se hicieron estudios para conocer las características del mercado de productos necesarios para las prestaciones de salud. Los resultados de estas acciones delinearon el nuevo rol para CENABAST: transformarse en un organismo que representa la capacidad de compra del sistema público de salud, obteniendo en ese rol mejores precios y condiciones.

En 1995, CENABAST comenzó a operar bajo una nueva modalidad, con una canasta de 33 productos en la que participan hospitales de las regiones Quinta y Metropolitana. Se realizaron las primeras adquisiciones a través del sistema de licitación electrónica. En este modelo de negocio la organización estimaba directamente cantidades necesarias para comprar, conforme con

los datos históricos con los que contaba, y compraba stock suficiente que vendía luego a los hospitales y establecimientos de salud.

Finalmente, con el propósito de dar cuenta de las necesidades de abastecimiento del sector, los desafíos que impone el proceso de reforma a la salud -como el Plan AUGE- y los recursos financieros con los que se cuenta, CENABAST implantó durante el año 2004 un nuevo modelo de operación. A partir de ese año, compra por orden de los consultorios y hospitales del sistema todos aquellos fármacos y dispositivos médicos indicados. Es decir, actúa mediante un mandato o en representación de éstos, y lo hace a través de convenios con los establecimientos de Salud en los cuales se establece una comisión por los servicios prestados por CENABAST. El financiamiento corresponde a las entidades que solicitan los servicios de la Central.

Anualmente, se realiza un proceso de consolidación de la demanda de todos los establecimientos de salud que optan por intermediar sus compras a través de CENABAST, sobre la base de una canasta referencial de aproximadamente 2.400 productos, conforme a la política de medicamentos del Ministerio de Salud y las necesidades de los clientes para un año (plan de compras). Este modelo de negocio se basa entonces en programas de compra en escala como mecanismo de gran utilidad para asegurar el acceso y financiamiento de medicamentos esenciales.¹⁰

La Central intermedia en la compra actuando como mandante del Estado y cobra un 6% que se retiene después de la compra de los medicamentos e insumos del presupuesto de la jurisdicción que corresponda. También compra leche para el PNAC -Programa Nacional de Alimentación Complementaria- y nuevos medicamentos y equipamientos que requiere la implementación del Plan AUGE. Para la selección de los proveedores se apoyan en los controles que realiza el Instituto de Salud Pública, a través de las GMP de las plantas de medicamentos que realizan ofertas.¹¹

Los consultorios y hospitales de las Comunas financiados por FONASA, compran aproximadamente el 40% de los medicamentos e insumos a través de la CENABAST. Durante los últimos años, este porcentaje se fue ampliando pasando del 15 al 40%. La Central compra también para Programas Centralizados del Ministerio de Salud, como por ejemplo Oncología, así como para la red asistencial.

La compra a través de la Central permite realizar un ahorro que se puede estimar en un 26-28 % y todas las compras se realizan a través del Portal. El caso de la insulina muestra el ahorro que se puede obtener con un rol activo de la Central. Durante el primer año, ante un grupo de laboratorios que se ponía de acuerdo respecto de un precio base, se seleccionó a una distribuidora denominada Pentapharma (importadora de insulina de la India) por ofrecer el mejor precio y cumplir los requisitos de calidad, desplazando a los antiguos proveedores. Este hecho despertó críticas por parte de los líderes

¹⁰ Información extraída de la página oficial de la CENABAST: www.cenabast.cl

¹¹ Entrevista con el Sr. Claudio Salinas Jara, Subgerente de Compras de CENABAST, concertada en el marco de la investigación que dio lugar al presente informe y concretada el 29 de septiembre de 2009.

del mercado de la insulina. El año siguiente Novonordisk ganó la licitación con un precio de US\$ 3 dólares la ampolla, sustancialmente inferior al año anterior. En los años posteriores, ya habiendo bajado el precio, la Central le compró a precios convenientes a Elli Lilly, otro de los laboratorios más importantes del sector.

De la entrevista realizada con las autoridades se pudo conocer que el organismo está promoviendo su reconversión hacia una empresa pública que le permita obtener mayor agilidad y flexibilidad para actuar en el mercado.

Cabe mencionar que si bien se pueden obtener mayores descuentos con las compras centralizadas, existen requerimientos en cuanto a plazos de vencimiento de los medicamentos (12 a 18 meses) que encarecen el precio de los mismos. Los sanatorios y hospitales que pueden comprar en forma descentralizada, muchas veces, aprovechan las "ofertas" de los laboratorios, generalmente de medicamentos a los cuales les falta 6 meses para vencer, y los compran porque el proveedor sabe que lo va a usar antes de ese plazo.

La descentralización en los consultorios y hospitales -es decir, el traslado de los recursos y la capacidad de decisión a los administradores locales (comunas) - ha propiciado que negocien la compra de medicamentos de manera independiente, y de acuerdo a sus condiciones, lo que tiende a reducir el poder que generaría una compra consolidada de la CENABAST.

Además, desde el punto de la gestión centralizada, la CENABAST no es completamente independiente ni tiene la suficiente autonomía para negociar precios en el mercado y actuar en forma rápida y flexible como exigen estas negociaciones.

Otro aspecto a tener en cuenta está dado por el hecho de que los municipios tienen una deuda con la CENABAST que supera los 10.000 millones.¹² La CENABAST no tiene presupuesto propio para comprar sino que lo hace por cuenta y orden de los organismos que requieren los medicamentos, en consecuencia un atraso en el pago de los mismos repercute en forma directa sobre los proveedores y le quitan credibilidad al organismo. Estos atrasos en los pagos a los laboratorios constituyen otro factor que disminuye el poder de negociación de la CENABAST y la posibilidad de conseguir precios más convenientes por los productos comprados.

En cuanto al marco regulatorio actual que busca prevenir incrementos excesivos de los precios mediante límites vinculados con las variables macroeconómicas, el mismo no se ha respetado y esto ha dado lugar a propuestas que buscan relacionar los precios iniciales de los productos con los del mercado internacional, así como establecer ajustes asociados con la inflación.

¹² Confusam pide que se condone deuda de municipios con Cenabast. Diario La Nación 03 abr 2010. Disponible en: <http://www.lanacion.cl/confusam-pide-que-se-condone-deuda-de-municipios-con-cenabast/noticias/2010-04-03/140535.html>

El poder relativo de los productores está generando precios socialmente ineficientes, que generan una demanda no óptima de los productos farmacéuticos. Al tratarse de bienes relacionados con la salud, esto podría estar teniendo consecuencias negativas en la salud de la población y el bienestar social. Se debe recordar que los precios elevados pueden ocasionar que los medicamentos no sean accesibles, especialmente para la población sin seguro de salud que debe pagarlos directamente de su bolsillo.

3. Evaluación de los grados de concentración y evidencias de prácticas no competitivas

3.1 Concentración de la industria farmacéutica a nivel de los laboratorios

Una de las principales características del sector farmacéutico mundial es su alto nivel de concentración de ventas en un reducido número de corporaciones líderes. La presencia de estos grandes jugadores se manifiesta en el elevado grado de concentración que tienen en los diferentes mercados donde comercializan sus productos de manera directa.

En América Latina, región caracterizada por la presencia comercial de laboratorios locales, la concentración del mercado tuvo una fuerte fase de expansión durante los años noventa. Este proceso implicó grandes fusiones y adquisiciones empresariales a escala mundial, entre firmas líderes con importante presencia en el mercado regional. Durante el período 1994-2003, la concentración promedio regional de las 20 empresas líderes pasó de 57,6 % a 62,9%.¹

Sin embargo, esta tendencia creciente hacia la concentración de las ventas comenzó a desacelerarse a partir de los primeros años del actual decenio. En un contexto de expansión de las ventas, se registró una creciente participación de empresas medianas y de menor tamaño, principalmente de capital de origen nacional.

Las ventas de las mismas han venido creciendo a un ritmo superior al mostrado por las líderes. De esta forma, el índice de concentración empresarial en el período 2003-2008 disminuyó desde 62,9% hasta 58,9%. En similar lapso, las ventas en dólares se expandieron a una tasa promedio de 16,2%.

Esta tendencia decreciente en la evolución de los índices de concentración industrial es observable en Uruguay, México y Centroamérica. Sin embargo, la tendencia en otros mercados fue la concentración, como en Paraguay y Argentina. En el caso de Chile, pasa de 59,2 hasta llegar al 64,1%.² Esto pone a Chile en un nivel idéntico a Colombia y sólo superado por Bolivia y Argentina.

En el ranking de los 10 primeros laboratorios en el período 2006-2008, como se muestra en el Cuadro 3.1, existe una cierta paridad en cuanto a la participación de mercado entre los nacionales y multinacionales.

¹ IMS/FIFARMA. Datapharma. Abril 2009 (n 25). Disponible en: www.fifarma.org

² Idem.

CUADRO 3.1- Ranking de laboratorios - Share Market. Período 1999-2008

Laboratorios	1999	2006	2008
Laboratorio Chile (E)	13,06	8,43	8,27
Saval (N)	5,7	5,16	5,73
Andrómaco (N)	5,01	4,19	4,69
Bayer (E)	3,06	3,99	3,95
Pfizer (E)		3,14	3,13
Merck (E)		2,95	3,11
Maver (N)		3,03	2,79
Bago (E)		2,54	2,73
Roche Corp (E)	3,64	2,62	2,66
Recalcine (N)	8,61	2,39	2,52
			39,58

Fuente: elaboración propia en base a datos IMS y procesados por DESAL (MS).

N (laboratorios nacionales) – 15,73 % (2008)

E (laboratorios extranjeros) – 23,85% (2008)

En 2008, entre los diez primeros laboratorios en ventas se observa la presencia de 6 multinacionales que concentran un 24% del mercado. En tanto, los nacionales, con 4 Laboratorios en las primeras posiciones, tienen una participación en el mercado de aproximadamente un 16%. La concentración de los diez primeros laboratorios líderes en venta suma casi el 40% del total de ventas del mercado.

A continuación, en el cuadro 3.2 se muestra la concentración medida como el % de mercado de los cuatro primeros productores (C4) y de los nueve primeros productores (C9).

CUADRO 3.2 - Concentración de mercado

Concentración	1995	1996	2006	2008
C4	29,2	32,4	21,8	22,6
C9	48,3	48,3	36,1	37,0

Fuente: elaboración propia en base a datos IMS y procesados por DESAL (MS)

3.1.1 Cálculo del índice Herfindalh

La producción de concentración de n-empresas es simplemente la participación del mercado que tienen las n empresas más importantes. El índice de Herfindahl es más completo para la estimación del poder de mercado, ya que contempla la suma del cuadrado de las participaciones de las empresas en el mercado. Además, tiene un rango de variación que va de 1 hasta 1/(número de empresas en una industria compuesta de empresas con

la misma participación). También refleja la participación de las empresas más grandes. Para una proporción de concentración determinada, el índice será mayor mientras más desiguales sean las participaciones. De esta forma el índice de Herfindahl es sensible al problema del liderazgo de precios.

Algebraicamente, se determina mediante la suma de los cuadrados de los valores de las participaciones en las ventas del mercado de todas las

empresas de la industria. Matemáticamente:

$$H = \sum_{i=1}^N S_i^2 = S_1^2 + S_2^2 + \dots + S_N^2$$

Donde S_i es la participación en el mercado de la i -ésima empresa de las N empresas que conforman la industria. Mientras más grande sea el valor de H , mayor será el poder de monopolio de la industria.

En el caso de la industria farmacéutica chilena, el índice resultante es 0,268, se encuentra alejado de 1 que sería el indicador de mayor monopolio. Este resultado no es sorprendente, considerando la cantidad de laboratorios que participan del mercado y el porcentaje de participación que tiene cada uno de ellos en el mercado total de medicamentos. Como veremos más adelante, si se analiza en cambio el poder por área terapéutica o principio activo podrán obtenerse mayores precisiones respecto del proceso de concentración.

Se puede inferir que el grado de concentración es regular aunque se incrementa el C4 -porcentaje de mercado de los cuatro primeros productores-, fundamentalmente, por el aumento de la participación de Laboratorio Chile que fue comprado primero por IVAX y, más recientemente, por TEVA que es el primer laboratorio de genéricos en el mundo.

A este nivel de agregación de la estructura de mercado, no se puede inferir que existan posibilidades de poderes monopólicos o de acuerdos colusivos. El mercado farmacéutico es mucho más complejo y está compuesto por una serie de submercados conformados por la oferta de medicamentos que tienen distintos fines y cuyo grado de sustituibilidad es muy bajo o nulo. Corresponde efectuar un análisis de la industria a un nivel de mayor desagregación como se realizará a continuación.

Durante los últimos años los laboratorios farmacéuticos se han ido convirtiendo cada vez en laboratorios de nicho, ganando posiciones en determinadas áreas terapéuticas.³

³ La disminución del ritmo de innovación y su impacto en nuevas patentes, ha orientado a los Laboratorios a concentrarse en determinadas áreas terapéuticas donde tienen ventajas competitivas por conocimiento acumulado y aplicado en determinadas patologías.

CUADRO 3.3 - Concentración de la oferta de los ocho primeros laboratorios en venta, por clase terapéutica. (share market/ventas medidas en porcentajes)

Clases terapéuticas	1996 %	C8 %	2006 %	C8 ⁴ %
Aparato Digestivo	17,92	42	17,30	22
Sangre y órganos hematop.	1,44	62	1,65	63
Aparato Cardiovascular	10,05	56	9,00	26
Dermatológicos	7,00	47	9,02	31
Prod. Genito Urinario	10,03	79	9,35	41
Hormonas	1,73	88	1,83	65
Anti -infecciosos	9,06	62	6,63	37
Soluciones hospitalarias	0,31	100	0,06	100
Antineoplásicos	0,27	85	0,30	67
Aparato Locomotor	7,78	50	7,85	34
Sistema Nervioso Central	16,01	45	17,17	29
Antiparasitarios	0,50	84	0,28	88
Aparato Respiratorio	12,2	52	12,01	29
Órganos de los sentidos	2,43	89	2,76	38
Agentes de diagnóstico	0,27	96	0,32	99
Varios	3,00		4,47	

Fuente: elaboración propia en base a datos IMS y procesados por DESAL (MS)

En el lapso de tiempo analizado, las cifras del Cuadro 3.3 muestran que la importancia relativa se mantiene puesto que, de alguna manera, esta clasificación representa la estructura de patologías en Chile, la cual requiere de muchos años para presentar cambios significativos. En cuanto a las diferencias en el consumo, se observan una disminución en las clases terapéuticas de los aparatos cardiovascular y genito urinario y en la de los anti-infecciosos, y un incremento en las áreas dermatológica y del sistema nervioso central.

En la mayoría de las clases terapéuticas, vistas como submercados, una disminución de la concentración de los primeros 8 laboratorios estaría indicando una menor concentración de esos mercados que se distribuyen pequeñas cuotas del mismo. Una de las hipótesis que podemos anticipar respecto de esta disminución de la concentración del mercado por clase terapéutica puede deberse al hecho que para el año 2006 están incluidas las marcas propias de las cadenas farmacéuticas que tienen gran poder de sustitución, lo cual incide en la participación de los laboratorios líderes.

La mayor concentración en las categorías de menor importancia relativa sugiere que existe un mayor grado de diversidad en la oferta para aquellas categorías que son más importantes en términos de su tamaño. Esta mayor

⁴ Incluye entre los primeros 8 laboratorios a genéricos y marcas propias.

diversidad de la oferta en aquellas categorías de mayor preponderancia es significativa, pues indica en una primera aproximación un mayor nivel de competitividad que debiera producir un menor precio promedio de los medicamentos que la componen.

Si se considerada que los principios activos son la esencia del medicamento, la medición de la concentración a través de los mismos permite obtener mayor precisión respecto de las características de la oferta.

Cuadro 3.4 - Concentraciones por principio activo de C3 (primeros tres laboratorios en ventas)

	Principio activo	Laboratorio Líder	Participación Líder (%)	C3 (%)
1	Glibenclamida	MERCK	56,9	87,4
2	Fluoxetina	ELI LILLY	40,4	71,6
3	Fluconazol	CHILE	22,1	60,6
4	Fenitoina ⁵	GENERICOS	65,8	100,0
5	Diclofenaco	TECNOFARMA	28,2	64,5
6	Diazepan	RECALCINE	47,7	85,7
7	Ciprofloxacina	GENERICOS	29,9	66,2
8	Carbamazepina	NOVARTIS	72,5	100,0
9	Atenolol	GENERICOS	51,8	100,0
10	Amoxicilina	SAVAL	25,5	54,4
11	Amitriptilina	SAVAL	48,4	100,0
12	Aciclovir	GENERICOS	43,0	91,1
13	Zidovudina	GLAXO SMITHKLINE PH	100,0	-
14	Salbutamol	GENERICOS	34,5	64,5
15	Ranitidina	GENERICOS	93,0	100,0
16	Omeprazol	GENERICOS	50,3	88,1
18	Metformina	MERCK	44,6	87,6
19	Losartan	CHILE	26,0	68,2
20	Indinavir	MERCK SHARP DOHME	100,0	-
21	Azitromizina	EUROLAB	38,2	73,4
22	Claritromicina	ANDROMACO	22,9	62,1
23	Loratadina	CHILE	43,2	91,0
24	Lisinopronil	RECALCINE	70,4	99,9
25	Nifedipino	BAYER	56,5	99,2
26	Hidroclorotiazida	NOVARTIS	21,7	46,9

Fuente: elaboración Propia en base a datos de IMS y procesada por DESAL (MS)

Aquí se pueden observar las estrategias comerciales de los laboratorios respecto de la segmentación y especialización de acuerdo a si son nacionales (N) o extranjeros (E). La concentración y participación del líder son mayores en aquellos principios activos que son dominados por un laboratorio extranjero, a partir de una marca dominante, o patente, que en la mayoría de los casos proviene de una innovación. Otro elemento importante para destacar, es que en el caso de los antibióticos, a medida que el producto es más antiguo, como la amoxicilina y cloxacilina, la concentración disminuye y el líder es Laboratorio Chile, el que se ha caracterizado por sus productos genéricos. En

⁵ Pfizer es el otro Laboratorio que se lleva el resto del mercado.

cambio, para los antibióticos de última generación, como la azitromicina y la claritromicina, los dominantes son Pfizer y Abbot y sus productos son marcas innovadoras -Zithromax y Klaricid.

Sin duda que el grado de competencia está condicionado por el nivel de concentración de los principios activos y su grado de sustituibilidad. Pero ¿es esto por sí solo una evidencia de monopolio? Para afirmar lo anterior se requiere medir el grado de sustitución de ese producto con otros antibióticos, como por ejemplo la amoxicilina y la azitromicina.

El grado de sustitución esta relacionado con la diferenciación del producto medida en diversos aspectos, tales como:

- ✓ Tipo de infección
- ✓ Efectos colaterales
- ✓ Vía de administración
- ✓ Posología
- ✓ Características del paciente

En definitiva, la medición del nivel de concentración por sí sola no basta para inferir acerca del grado de competencia. Se requiere indagar acerca de las barreras a la entrada de los mercados. Y en particular, acerca de la diferenciación del producto, teniendo en cuenta que no es trivial pronunciarse respecto de la similitud, ni siquiera entre productos que tienen el mismo principio activo.

3.1.2 Ventajas y desventajas de la concentración

Hasta la década del sesenta, la teoría más aceptada para explicar la relación entre concentración y competencia era la llamada "*estructura-conducta-desempeño* (ECD)", que planteaba que a mayor concentración existirá menor competencia, debido principalmente a que será mas fácil coludirse y por lo tanto se tendrán precios más altos, lo cual perjudica a los consumidores, con el consecuente menor bienestar social asociado.

Aunque teóricamente era bastante cuestionable, esta hipótesis logró gran popularidad producto de la evidencia empírica que se tenía sobre la relación positiva existente entre concentración y ganancias, que se interpretaba como resultado de un mayor poder de mercado y mayores precios, y por lo cual se le llamo "hipótesis de la colusión". Esta hipótesis llevaba a concluir, desde el punto de visto de política pública, que lo mejor era desconcentrar aquellos mercados muy concentrados.

Luego, en los setenta, tomó fuerza una hipótesis alternativa, conocida como la "*hipótesis de la eficiencia superior*", formulada por Harold Demsetz. Esta teoría explica la mayor eficiencia que se puede obtener gracias a un mayor tamaño de las empresas debido a las economías de escala o de ámbito. Junto con ello, explica que la relación existente entre ganancias y concentración viene dada en gran parte por la reducción de los costos más que por el aumento en

los precios, por lo cual la conclusión en cuanto a política pública es que no se debiera interferir en mercados con alta concentración, porque ello implicaría penalizar a las empresas por ser más eficientes.

Sin embargo, por un lado, en el caso de los laboratorios de investigación el costo de la Investigación y Desarrollo es relevante, pero el ritmo de innovación se ha detenido durante los últimos años. Por otro lado, en el caso de los laboratorios de copia o similares, la estrategia es invertir en innovaciones incrementales, fortalecer relaciones con la cadena comercial y aumentar los recursos para promoción y publicidad.⁶

3.2 Factores que inhiben la competencia entre laboratorios: barreras de entrada y diferenciación de producto

La amenaza de ingreso a una industria depende de las barreras existentes así como de la reacción de los productores establecidos cuando ingresan nuevos oferentes.

Aquellos mercados en los cuales se puede producir una rápida entrada de nuevas firmas si el precio sube por sobre los costos económicos -incentivos- o, en el caso contrario, las empresas pueden dejar la industria si el precio cae por debajo de los costos, se denominan mercados desafiables. En mercados con estas características, ninguna empresa, a pesar de controlar gran parte de la oferta, puede subir los precios y conseguir los beneficios más allá de una renta competitiva en el largo plazo. En este sentido, una industria con alta concentración de la oferta por submercado, definido por áreas terapéuticas, puede presentar un alto grado de competitividad si existe la amenaza de que otras firmas ingresen a la industria.

En la industria farmacéutica, la barrera de ingreso por excelencia es la marca de los productos a nivel mundial o local. En el caso de los países que no tuvieron ley de patentes durante mucho tiempo, los laboratorios locales pudieron anticiparse, en mercados reducidos, al lanzamiento de copias o similares imponiendo su marca por sobre el medicamento innovador u original. La capacidad y los contactos de los laboratorios nacionales para ingresar con un medicamento, copia o similar, permitía un rápido posicionamiento ante el "consumidor" que compraba muy influenciado por la marca. En Chile, esto ha sido facilitado porque la marca es publicitada ampliamente, más allá de las regulaciones que indican lo contrario para medicamentos que deben ser vendidos bajo receta médica.

⁶ Los laboratorios definen nuevas patologías en busca de más nichos de mercado - Las compañías están detrás de informes cocinados para crear necesidades, afirma Ray Moynihan, de la Escuela de Medicina y Salud Pública Newcastle de Australia, y también dice; "la industria gasta en promoción cerca del 25% de su cifra de ventas, casi el doble que en investigación". Sampedro, Javier. Vendo enfermedades a la carta. Diario El País 10 oct 2008.

Respecto de la diferenciación del producto, mientras mayor sea el grado de ésta menor será el grado de sustitución efectiva en el mercado de un producto por otro, a pesar de que pueden ser bioequivalentes y biosimilares. Por lo tanto, existirá una menor elasticidad precio cruzada entre los bienes que compiten. Una aproximación a la elasticidad precio cruzada son los diferenciales de precios que se producen entre medicamentos que están compuestos por el mismo principio activo.

Según la teoría económica, existen bienes cuya demanda es muy sensible al precio, de manera que las variaciones en el precio de venta al público provocan cambios proporcionales en la demanda, son los bienes elásticos respecto al precio; mientras en otros bienes, las variaciones en el precio ocasionan cambios menos proporcionales, o incluso nulos, en la demanda, estos son los bienes inelásticos. En el caso de los medicamentos éticos y considerando que para acceder a los mismos se precisa de la receta médica, estos bienes se pueden considerar inelásticos, en tanto que los medicamentos de venta libre puede ser considerados más elásticos.

Mientras menos elasticidad tiene un producto, mayor poder detenta la oferta para determinar los precios en detrimento del consumidor. La situación más alejada del modelo teórico ideal es un mercado monopólico en el que la demanda resulta totalmente inelástica respecto del precio. En este caso, se hace indispensable establecer regulaciones y estimular la competencia entre varias empresas para evitar precios excesivos.

Los estudios de bioequivalencia están en el centro de la controversia, pues se juega allí la estrategia de negocios de los participantes de la industria, los laboratorios nacionales y extranjeros. Los laboratorios multinacionales innovadores intentan que todo tipo de producto tenga estudios de bioequivalencia para estar en el mercado, cuando en realidad hay muchos productos antes de la aprobación de la ley de patentes que circularon y que no generaron problemas sanitarios. No obstante, es aceptado que la bioequivalencia se debe mostrar para determinadas áreas terapéuticas, como en el caso de medicamentos para el sistema nervioso central.

El término bioequivalencia se refiere a la velocidad y proporción en que el mismo principio activo de dos medicamentos «iguales» alcanza la circulación sistémica. Por ello, la bioequivalencia se cuantifica mediante la determinación de los niveles plasmáticos del fármaco contenido en los dos medicamentos, esto es, según la biodisponibilidad. El estudio suele ser cruzado y consiste en la administración de una sola dosis de cada formulación a un grupo de voluntarios sanos; a veces, dependiendo de las propiedades farmacocinéticas del principio activo, se requieren múltiples dosis o estudios en el equilibrio estacionario.⁷

La diferenciación de productos practicada por las empresas se evidencia en los gastos en promoción y ventas de los productos. De acuerdo a estudios y estimaciones de ejecutivos del sector, los recursos destinados a este fin son de aproximadamente 25% del total de las ventas. Las actividades que financian

⁷ Definición de la Organización Mundial de la Salud.

estos gastos son: la promoción para el cuerpo médico; los viajes a congresos; la literatura y las visitas a los médicos; y la propaganda farmacéutica.

La diferenciación de productos crea una barrera de entrada al ingreso de nuevos rivales dado que los obliga a realizar altas inversiones en gastos de posicionamiento de productos en el mercado y de esa forma superar la lealtad de los consumidores a los proveedores ya instalados.

3.3 Marco Regulatorio como barrera de entrada

La regulación pública es relevante en la industria farmacéutica. La misma, es generadora de barreras a la entrada, en especial con sus exigencias de antecedentes técnicos, científicos y legales. Se puede clasificar la regulación según trate los aspectos vinculados a la propiedad intelectual o los aspectos técnicos de funcionamiento.

La ley 19.039 estableció las normas aplicables a los privilegios industriales y a la protección de los derechos de propiedad industrial. A partir de 1991, permite solicitar patentes de invención sobre los medicamentos de toda especie, sobre las preparaciones farmacéuticas medicinales y las reacciones químicas. Se dejó fuera de protección a los productos cuya patente se había solicitado en su país de origen con anterioridad a la vigencia de la ley.

Esta ley fue precedida de un amplio debate y de presiones de empresas multinacionales en el caso farmacéutico, puesto que en la antigua ley de propiedad industrial las patentes farmacéuticas estaban explícitamente excluidas.

La ley concede un usufructo de 15 años no renovable para las patentes de invención o por los años de protección que resten en el país que se solicitó originalmente la misma, siempre que no exceda el período básico de 15 años. Adicionalmente, Chile suscribió el acuerdo ADPIC que aumenta la protección a 20 años con un período de transición de 5 años que culminó en el año 2001.

Han sido la globalización de la economía y la inserción de Chile, más que las evaluaciones de conveniencia en el área de salud, lo que explica la incorporación de las patentes de productos farmacéuticos. Para competir a nivel internacional, los países de la región debieron aceptar "reglas de juego" del comercio mundial y una de ellas tiene que ver con los regímenes de propiedad industrial, donde están insertos los productos farmacéuticos. Las condiciones de incorporación dependen, no obstante, de la capacidad y fortaleza de negociación de los países según el poder y la importancia de la industria farmacéutica local.

Por consiguiente, la legislación actual incrementa las barreras de entrada, lo que redundará en una disminución de los niveles de competencia vía precios y aumenta la relevancia de la promoción médica. Los costos de comercialización y diferenciación de los productos fueron llevando, tal como

se demostró en el capítulo II, a un incremento de los precios de los medicamentos a los consumidores.

En un estudio realizado en el año 2004, los economistas Felipe Larrain y Jorge Quiroz,⁸ plantearon que la nueva regulación del Plan AUGE intentaba que los consumidores transiten desde los medicamentos de marca y los similares de marca hacia medicamentos genéricos, logrando así una reducción en el costo total de los mismos. El alza de precio, según los autores, podría bordear el 30% debido a la necesidad de efectuar estudios de bioequivalencia, con un costo adicional para los laboratorios que fabrican genéricos.

El informe avanzaba afirmando que “el tema es más complejo de lo que parece, ya que el temor estaría en que si los genéricos ganan espacio a los de marca, las menores ventas de éstos últimos mermarían los ingresos totales, toda vez que la venta de productos de más alto precio aporta mayores utilidades”⁹.

Los de marca son aquellos patentados por los grandes conglomerados farmacéuticos y que elaboran fuera del país, por lo que su precio es más alto. Los genéricos, que son el principio activo del medicamento, son los que venden los laboratorios chilenos a un precio promedio 10 veces más barato. Los similares de marca son equivalencias que alcanzan un precio intermedio. Son estos últimos los que han crecido en ventas y ganado espacios en el mercado chileno.

La situación enfrenta, entonces, a laboratorios extranjeros y nacionales, e incluso a las farmacias. Esto se da porque los márgenes de comercialización son mayores por la venta de remedios de marca, estimándose que las transnacionales alcanzan la mitad de su facturación comercializando sólo un 25% de ellos. En cambio, a los laboratorios del país les favorece vender un alto volumen de genéricos, compensando sus bajos precios y márgenes. La estimación es que comercializando el 75% de éstos alcanzan la mitad de los ingresos. Finalmente, para las cadenas farmacéuticas los genéricos representan el 40% de las ventas farmacéuticas, pero sólo un 10% de las utilidades, siendo su fuerte el 60% de las ventas de los de marca, que les aseguran el 90% de los ingresos en medicamentos.

3.4 Bombardeo de innovaciones farmacéuticas

Se entiende por innovaciones las actividades dirigidas a generar e implementar nuevos conocimientos. Dicha implementación consiste en llegar al usuario final, a través del mercado o de la cartera de servicio público, con una innovación de producto, o bien utilizar el nuevo conocimiento en el proceso de producción, innovación de procesos.

⁸ Larrain, Felipe y Quiroz, Jorge. Nuevas regulaciones y precio de los medicamentos: análisis y proyecciones. Chile: Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (Asilfa) y la Cámara de la Industria Farmacéutica de Chile (CIF); 2004.

⁹ Idem.

La innovación incremental se produce ya sea cuando se agrega, quita, combina, resta, o suplanta una parte de un medicamento. También los cambios en la forma de administración pueden ser considerados una innovación incremental, como por ejemplo, que un medicamento se suministre a partir de parches o goteo. La innovación radical, en cambio, es cuando se incorpora un determinado bien o servicio capaz de generar mayor eficacia que la que anteriormente se obtenía. En la innovación incremental se comienza a trabajar sobre una base conceptual mientras que en la innovación radical sobre un concepto absolutamente nuevo.¹⁰

Los laboratorios de América Latina cargan con problemas de competitividad dados lo reducido del mercado y los mayores costos que tienen la Investigación & Desarrollo para nuevos fármacos. Los mismos, han encontrado en los desarrollos de medicamentos “me too” un camino alternativo que desde el punto de vista comercial les da beneficios importantes. También han tendido a expandirse en el área comercial a través de la relación con las cadenas y avanzando en la distribución.

La introducción de las innovaciones está fuertemente vinculada a la dimensión de los mercados y el poder adquisitivo. Estados Unidos, Europa y Japón constituyen las áreas de más rápida difusión de las mismas. Las innovaciones suelen llegar con cierto atraso a los países de América Latina considerando los problemas de financiación, el nivel adquisitivo promedio y la competencia con los laboratorios locales. La aprobación de las leyes de patentes, le han dado mayor seguridad y han promovido acuerdos entre los laboratorios multinacionales y locales. También las distribuidoras locales de medicamentos se encargan de realizar los lanzamientos y las ventas de ciertos laboratorios que no tienen presencia directa en la región.

En el cuadro 3.5 se relevan las presentaciones nuevas lanzadas al mercado chileno por laboratorio. La dinámica de nuevas presentaciones realizadas por los laboratorios nacionales es relevante y se inscribe en una estrategia de innovaciones incrementales, precios y posicionamiento dentro del mercado. Asimismo, si se vinculan los registros farmacéuticos por laboratorios se puede observar claramente esta estrategia de posicionamiento en medicamentos con patente vencida y/o que ingresan al mercado a través de un operador nacional.¹¹

¹⁰ La irrupción de la biotecnología ha hecho que muchos laboratorios consolidados tengan más inconvenientes para innovar porque hay un “prestigio” para sostener, quedando en los grupos más pequeños e intelectuales las innovaciones más radicales (biotecnológicas y medicina genómica).

¹¹ ANEXO II. Laboratorios y registros de medicamentos.

Cuadro 3.5 - Número de presentaciones nuevas lanzadas al mercado chileno por laboratorio. Período 2005-2007

Laboratorio	Cantidad	Capital	Propiedad
ANDROMACO	80	NACIONAL	ANDROMACO
CHILE	49	INTERNACIONAL	TEVA -IS
SILESIA	35	NACIONAL	ANDROMACO
SAVAL	27	NACIONAL	SAVAL
D&M PHARMA	25	NACIONAL	D&M PHARMA
LABOMED	24	NACIONAL	LABOMED
PASTEUR	21	NACIONAL	PASTEUR
PHARMA INVESTI - ROEMMERS	21	INTERNACIONAL	ARGENTINA
BAGO	20	INTERNACIONAL	ARGENTINA
HEEL	20	INTERNACIONAL	ALEMANIA
NOVARTIS	20	INTERNACIONAL	SUIZA
DISPOLAB	19	NACIONAL	DISPOLAB
K2 HEALTH&WELLNESS	19	NACIONAL	RECALCINE
ALPES CHEMIE	17	NACIONAL	ROYAL PHARMA
DRUGTECH	15	NACIONAL	RECALCINE
PFIZER	15	INTERNACIONAL	EEUU
RECALCINE	15	NACIONAL	RECALCINE
GRUNENTHAL	13	INTERNACIONAL	ALEMANIA
LAFI	13	NACIONAL	RECALCINE
MAVER	13	NACIONAL	MAVER
ABBOTT	12	INTERNACIONAL	EEUU
KNOP	12	NACIONAL	KNOP
MERCK	12	INTERNACIONAL	ALEMANIA
GYNOPHARM	11	NACIONAL	RECALCINE
MERCK SHARP DOHME	11	INTERNACIONAL	EEUU
ROCHE	11	INTERNACIONAL	SUIZA
SANITAS	11	NACIONAL	SANITAS
BAYER	10	INTERNACIONAL	ALEMANIA
BRISTOL MYER SQUIB	10	INTERNACIONAL	EEUU
ISDIN	10	INTERNACIONAL	ESPAÑA
RIDER	10	INTERNACIONAL	HOLANDA
TOTAL	894		

Fuente: elaboración propia en base a la información suministrada por IMS y el Departamento de Economía de la Salud (MS)

3.5 Características de la distribución y dispensa farmacéutica

Antes de analizar el sector de las cadenas farmacéuticas, resulta fundamental revisar la lógica sobre la cual se ha construido un “negocio” de gran relevancia, que durante el año 2006 concentraba el 90% de las ventas y el 86% de las unidades.

Las cadenas comenzaron a formarse y se consolidaron a partir de la desregulación del sector farmacéutico. La caída de las regulaciones, permitió

la entrada al sector de operadores con una lógica capitalista y comercial que comenzó tempranamente el rediseño de la actividad. En este sentido, el retail ha sido sin dudas el esquema base para rediseñar el funcionamiento de las farmacias.

Recordemos que a partir de la amplia desregulación y privatización desplegada por el Gobierno Militar, el sector de retail en general ha tenido un crecimiento muy relevante en Chile durante los últimos años, no solo desde un punto de vista cuantitativo sino cualitativo.

El buen desempeño de la economía chilena, la alta competitividad del retail y su nivel de profesionalización alcanzado le permitieron ponerse en un plano superior en América Latina. A partir de esto, es posible observar la "exportación" del modelo de retail hacia otros países de la región, en aquellos sectores donde la regulación lo permite (supermercados, cadenas farmacéuticas, etc.).

El desarrollo del mercado de capitales democratizó el crédito que, sumado al permanente crecimiento del ingreso per cápita, facilitaron la expansión. Asimismo, la fuerte economía de escala ha generado valor, promoviendo el desarrollo de la competitividad en la industria.¹²

La consolidación también se explica a partir de la ampliación de la oferta de productos en un solo lugar -servicios bancarios, seguros y viajes- y al proceso de transición a sociedades anónimas abiertas, que hoy cotizan sus acciones en el mercado de capitales, tanto en Chile como en el exterior. En el caso de las cadenas farmacéuticas, FASA es la única que está en bolsa y sobre la que se tienen antecedentes públicos. Durante 2008, sus ganancias cayeron en 90,9% debido a una reestructuración administrativa y a que debió financiar el aumento de su participación en su operación en México. En total, FASA obtuvo \$732 millones en utilidades, una décima parte de lo que la FNE le atribuye como ingresos en virtud de la colusión.

Algunos atributos del retail y su consonancia con el sector farmacéutico:

- ✓ Alta correlación con el crecimiento económico del país.
- ✓ Los medicamentos son un bien de alta sensibilidad para el paciente que lo necesita, sin cobertura del sector público, y que debe ser pagado en efectivo del bolsillo de los pacientes.
- ✓ Incremento de la concentración en grandes conglomerados. La mayor concentración de las cadenas está en las ciudades con más habitantes y, en particular, en lugares neurálgicos del centro de Santiago. La oferta se dirige hacia donde está la demanda y no la necesidad.

¹² Naciones Unidas. Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL). La inversión extranjera en América Latina y el Caribe 2005.

- ✓ Incremento de los requerimientos de capital para ingresar o financiar expansiones. Acuerdos y alianzas con el sector financiero, con supermercados y con laboratorios.
- ✓ Apertura de la bolsa en busca de capital, como en el caso FASA.
- ✓ Internacionalización del sector, empresas locales que se expanden al exterior, de nuevo FASA sirve como ejemplo porque tiene presencia en Brasil, Ecuador, Perú y México.
- ✓ Alianza entre operadores de distintos rubros.
- ✓ Disminución de los costos de transacción, mediante la implementación de software de clase mundial y de la integración de sistemas de los proveedores con los distribuidores. Al respecto, se han dado una integración con laboratorios donde se producen los medicamentos que se venden luego en las cadenas y una integración con droguerías y distribuidoras para fijar el precio y condiciones de compra y venta del mercado-
- ✓ Incremento de los costos fijos debido al incremento del número de locales de familias de productos y de activos fijos.
- ✓ Declaración explícita de "orientación al cliente", incorporando servicios de valor agregado.
- ✓ Desarrollo de comercio electrónico dada la incorporación de cajeros automáticos y una cantidad de servicios asociados.

3.5.1 La concentración de la dispensa farmacéutica

La concentración de farmacias pertenecientes a cadenas fue creciendo hasta llegar en los últimos años a 1150 puntos de venta farmacéutica, en el año 2007. Estos puntos de venta corresponden a las 3 cadenas farmacéuticas.

Cuadro 3.6 - Participación de las cadenas farmacéuticas según total de farmacias y ventas. Período 2003-2007

AÑOS	Total Farm. de cadenas	% ANUAL crecim. farmacias	VENTAS REALES MM\$ ¹³	Tasa de variación anual ventas
2003	827		514,495	
2004	923	12%	549.327	6,77%
2005	1019	10%	561.383	2,19
2006	1096	8%	580.599	3,42
2007	1150	5%	577.539	-0,53
VAR 07/03			12,3%	

Fuente: IMS

¹³ Ventas reales (ventas en pesos corregidos de acuerdo a la inflación).

Las ventas totales de este sector alcanzan los 600.000 millones por año, es decir US\$ 1.181 millones.¹⁴ Estas cifras incluyen medicamentos, cosméticos, suplementos tradicionales, golosinas y revistas. Las ventas de medicamentos son las de mayor relevancia y representan entre un 70 y un 75% sobre el total, de acuerdo a ejecutivos del sector.

La concentración de las cadenas farmacéuticas es mayor que en el sector de laboratorios a nivel agregado, donde los cuatro primeros laboratorios alcanzaban el 32% de las ventas contra el 90% de las tres cadenas farmacéuticas.

En los años 60 y principios de los 70, las farmacias estaban fuertemente reguladas a través de la denominada Ley del Circuito que estipulaba que ninguna farmacia podía estar a menos de 400 metros de otra, las farmacias debían operar con precio fijo, hora de apertura y cierre definidos, además de establecer restricciones respecto de quienes podían ser propietarios.

La desregulación de los años setenta promovió un proceso de concentración en el centro y precariedad en la periferia de Santiago y en las pequeñas comunas de Chile, donde no resulta rentable para las cadenas farmacéuticas. Siguiendo el modelo organizativo del retail bajo el cual se organizaron, los puntos de ventas están concentrados donde está el mercado, es decir, donde hay mayor población con capacidad adquisitiva.

Las economías crecientes de escala desempeñan un papel preponderante en la concentración urbana ya que una empresa, por grande o pequeña que sea, prefiere abastecer su mercado principal desde un lugar único para minimizar los costos de transporte, principalmente. En el caso de que una empresa decida abrir varios establecimientos en un espacio regional o nacional, entonces incurre en costos fijos adicionales; de modo que en presencia de rendimientos de escala importantes la decisión económica más racional consistirá en establecer un único emplazamiento y optimizar la localización en función del tamaño del mercado y las distancias.¹⁵

Las cadenas escogen como factores de localización, las principales vías de acceso y sectores con mayor flujo peatonal, a excepción de Farmalider que se localiza dentro del supermercado, y las esquinas tradicionales. Asimismo, tienden a agruparse formando clusters, aglomeraciones espaciales, incluso canibalizando su demanda para no perder una posición territorial que pudiese ser ocupada por la competencia. Finalmente, interesa señalar que se estaría en presencia de un mercado altamente rentable para aquellas empresas que hacen uso de su posición competitiva espacial.¹⁶

¹⁴ Conversión realizada a US\$1 a \$507,65 – enero 2010.

¹⁵ Hernández Hernández, D. Sistema de ciudades, centros poblados y desarrollo regional, 2007. Edición electrónica gratuita. Disponible en: www.eumed.net/tesis/2008/dhh/

¹⁶ Ramírez Sepúlveda, Cristian Andrés. Caracterización económica espacial de la industria del retail en el Gran Santiago. Disponible en: http://geoespacial.blogspot.com/2005_08_01_archive.html

Gráfico 3.1 - Distribución territorial de farmacias. Año 2004



Fuente: Mapcity.com (2004)

3.5.2 Barreras de entrada en la distribución

El sector de distribución minorista ha tenido un crecimiento muy importante en los últimos años desde el punto de vista de las ventas, dado que se duplicaron los locales en un período de cuatro años.

Cuadro 3.7 - Evolución del número de farmacias por cadena farmacéutica- Período 2003-2007

Años	Ahumada	D&S	Cruz Verde	Salcobrand	TOTAL FARM.	% ANUAL FARM.
2003	230	42	314	241	827	
2004	230	57	373	263	923	12%
2005	250	67	416	286	1019	10%
2006	270	71	468	287	1096	8%
2007	363¹⁷	0	505	282	1150	5%
VAR 07/03	58%		61%	17%		

Fuente: IMS

El crecimiento de las cadenas no es algo que preocupe solo al sector público por el desbalance que eso genera al momento de controlar y regular precios y acceso. Los laboratorios tienen que actuar en un mercado donde su comprador principal son tres grandes cadenas que tienen poder para fijar condiciones y precios.

“La concentración de cadenas de farmacias, y consecuentemente la generación de sus propios centros de distribución, con personal muy especializado en temas logísticos, desequilibra el conocimiento respecto a los laboratorios, cuyo core bussines son los temas comerciales y no operativos logísticos, esto genera la necesidad de tener especialistas en la logística farmacéutica.”¹⁸

La razón del crecimiento está en los atractivos descuentos que ofrecen los laboratorios por volumen de compra y que fueron aprovechados por las cadenas farmacéuticas en forma creciente. El poder de compra, sumado a la importancia de colocar sus productos en los locales de ventas que se ubican en los centros de mayor consumo le otorga una ventaja comparativa clave. Para aumentar las compras se requiere aumentar las ventas y esto se logra aumentando los locales de venta al público ¹⁹y las “promociones” que se colocan. La diferencia con la farmacia profesional se agiganta dado que el QF esta preparado para asesorar al paciente en el momento de la compra incorporando valor a través del conocimiento sobre dosis, forma de consumo y otras características que convierten al medicamento no en un bien de

¹⁷ Por la compra e incorporación de 71 farmacias pertenecientes a las cadenas de Supermercados D&S.

¹⁸ Logísticos de nicho: ¿Cuál es la tendencia del mercado? Cadena Logística 21 nov 2007. Disponible en: <http://www.cadenalogistica.cl/content/view/40/37/>

¹⁹ Existen aproximadamente 50 comunas que no tienen farmacias, dada la concentración en las ciudades donde hay mayor concentración de habitantes.

consumo más sino en un bien que debe ser dispensado bajo asesoramiento y prescripción médica correspondiente.

La principal barrera de entrada al mercado de la distribución minorista es la económica y se refiere a importantes economías de escala en la comercialización. La naturaleza de estas economías está asociada a la existencia de importantes costos fijos en la gestión de locales y la necesidad de comercializar volúmenes importantes para poder ser rentables. Los principales costos se asocian a la inversión en los puntos de venta. Según algunos Ejecutivos del sector, instalar una farmacia cuesta aproximadamente \$ 150 millones, sin incluir los inventarios para operar.²⁰ El costo de instalación de una farmacia independiente y modesta, es mucho más bajo, del orden de los 20-30 millones de pesos, considerando un mobiliario básico, personal por tres meses y un inventario mínimo.

Otra fuente importante de costos fijos son los aparatos administrativos y de ventas que se requieren. Asumiendo un local promedio con tres vendedores y una cajera operando en dos turnos, significaría 600 personas para una cadena de 150 locales.

Otro elemento a considerar es la inversión en capital de trabajo para operar. Si se considera que un local promedio de una cadena vende alrededor de \$35 millones al mes y se supone un margen bruto de 17%, se requiere comprar alrededor de \$30 millones al mes para mantener un mes de mercaderías en las bodegas. Además, si se consideran 150 locales y se supone un incremento del 20% por las ineficiencias asociadas a una operación logística de alta complejidad, se obtiene un inventario total de US\$ 10 millones.

En el caso de las distribuidoras que operan al por mayor, las droguerías, y que representan el 15% del mercado, la principal barrera al ingreso está asociada a los costos de inventarios dado el alto volumen de operación que se requiere para que el negocio sea rentable. Como ya se ha mencionado, las principales droguerías son: Droguerías Nuñoa y Socofar. Esta última está integrada verticalmente con la cadena Cruz Verde.

La actividad de distribución tiene importantes economías de escala, asociadas a los gastos de infraestructura de administración y a los requerimientos de financiamiento asociados a los inventarios.

Otras barreras están asociadas a las estrategias comerciales, pues las barreras de tipo económico y financiero se pueden superar con financiamiento bancario. En este caso, podemos identificar dentro de las estrategias comerciales: tamaño del mercado, alianzas con otros operadores del retail, capacidad de acceso al crédito, relación con los proveedores, entre otros. Las cadenas parecen haber llegado a un límite de su expansión, 1300 farmacias entre las tres cadenas.

²⁰ Incluye la construcción del local con zonas de venta directa para pañales, leches, cosméticos y otros.

Las estrategias comerciales de las cadenas, fuertemente vinculadas a la competencia por precio de los denominados “productos ganchos”, ha generado importantes descuentos durante cierto tiempo para atraer clientes y fidelizar su clientela. Sin embargo esta guerra de precios llega a límites que cuando ya no pueden seguir sosteniéndose, genera espacios para realizar un “armisticio” que permita recuperar los precios de los medicamentos.

Durante un tiempo, se aplicaron descuentos a los medicamentos en los días de oferta en un porcentaje que variaba entre un 10 o 15%. Si se considera que el margen bruto es del 17%, claramente son precios muy cercanos al costo operacional que, sin embargo, se recupera con otros productos que se venden con mayores márgenes.

Existe consenso acerca de que una variable clave del éxito en el negocio del retail, es la experiencia y el conocimiento profundo de las actividades de valor que se requieren para conseguir clientes satisfechos. Si a esto le agregamos la especificidad propia del mercado de medicamentos y las complejas relaciones entre laboratorios, gremios y autoridad, hay que concluir que el “expertise” es una importante barrera a la entrada.

La distribución de medicamentos se financia en gran parte por el crédito de los laboratorios. De acuerdo a declaraciones de ejecutivos del sector, los plazos de pago se extienden de 60 a 120 días. Ser “sujetos de créditos” en esas condiciones es una importante barrera al ingreso del sector.

Por último, existe una tendencia a generar alianzas con otros operadores de retail, como lo demuestran los acuerdos entre Ahumada y Falabella. Esta alianza es del tipo patrimonial, la multitienda adquirió 10,2% de las acciones con el compromiso de adquirir 20%, lo que representa 46,6 millones de dólares. Luego, Cruz Verde anunció un acuerdo no patrimonial con Almacenes Paris.

Por lo expuesto, se puede concluir que dado que las barreras son altas es muy improbable el ingreso de nuevos actores dentro del sector. Las farmacias independientes, aproximadamente 500, están en una situación difícil desde el punto de vista económico financiero debido a que tienen que comprarle a las droguerías que le imponen el precio y no pueden negociar en forma directa con los laboratorios. Según la información obtenida, 300 de estas farmacias se encuentran al borde de la quiebra.²¹ Se han retrasado desde el punto de vista tecnológico y de la gestión, además de lo vinculado con la imagen y el marketing que brinden servicios. Se encuentran localizados en zonas marginales dado que las farmacias de las zonas de mayor concurrencia han sido ganadas por las cadenas.

²¹ Entrevista con el Sr. Raúl Álvarez, Presidente de UNFACH, concertada en el marco de la investigación que dio lugar al presente informe y concretada el 29 de septiembre de 2009.

3.5.3 Abordaje del problema

La cuestión que se plantea en el mercado de la distribución y su funcionamiento tiene que ver con algunas definiciones políticas previas respecto a qué tipo de bien es el medicamento para la sociedad chilena. De esta definición surgirá luego la mayor o menor regulación sobre el sector.

En sentido amplio, la regulación consiste en un conjunto de acciones gubernamentales para controlar los precios, ventas y decisiones de producción y distribución de las empresas, como un esfuerzo para prevenir que las empresas privadas tomen decisiones que podrían afectar el bienestar de los consumidores y del interés público. Así la regulación restringe y vigila las actividades privadas o públicas.

La intervención gubernamental por medio de una política pública tiene por objetivo modificar la conducta de los participantes en una actividad económica específica. La aplicación de una regulación supone el aumento del bienestar social o evitar la pérdida del mismo al corregir la falla de mercado a la cual se dirige la acción gubernamental.²²

"Desde algunos sectores se dice que para aumentar la competencia en esta industria hay que eliminar la regulación que impide que se vendan remedios genéricos en otros centros de distribución minorista como son los supermercados, según el Decreto Supremo 466 de 1984.²³

Durante el mes de febrero de 2010, se conocieron los resultados de una encuesta realizada por una empresa de investigación de mercados, Synovate. Entre ellos, se destaca que un importante porcentaje de la población chilena se muestra abierta a la posibilidad de flexibilizar la venta de medicamentos que no requieren de receta médica. Es así como el 40% de los consumidores está de acuerdo con que se permita el expendio de estos productos en góndolas al alcance del público.²⁴

El proyecto que ingresará a la Cámara Baja intenta que 250 medicamentos genéricos estén a disposición de los consumidores en góndolas y no tras el mostrador, posibilitando la libre comparación de presentaciones y precios y evitando la inducción a la compra por parte de un intermediario.

La medición realizada confirmó también la presencia de una fuerte automedicación reflejando que 3 de cada 4 chilenos ha comprado medicamentos sin receta en los últimos seis meses, aunque al mismo tiempo un

²² Ramírez Hernández, Fernando. La política de competencia y el proceso de regulación en México (1993-1999). México; 2007. Edición electrónica disponible en: <http://www.eumed.net/libros/2007b/281/index.htm>

²³ Libertad y Desarrollo. Colusión y concentración: ¿Dos caras de la misma moneda? Temas Públicos Abr 2009; (913). Disponible en: <http://www.lyd.com/LYD/index.aspx?channel=3864>

²⁴ Chilenos divididos ante la posibilidad de que liberen la venta de medicamentos. Diario La Segunda on line 10 Feb 2010. Disponible en: http://www.lasegunda.com/ediciononline/buena_vida/detalle/index.asp?idnoticia=537543

60% declara que los consume sólo en forma ocasional. Por otra parte, la mitad de los encuestados señalan que si un medicamento funciona bien para ellos, lo recomiendan a familiares y amigos en caso de presentar una dolencia similar.

Dentro de los remedios sin prescripción más utilizados, se ubican en primer lugar aquellos para la tos y el resfrío (39%), seguidos por el uso de antialérgicos y antihistamínicos (23%), primeros auxilios (23%), calmantes (17%), medicamentos gastrointestinales (17%) y, finalmente, productos para los ojos (10%).

Entre los medicamentos no recetados con una proporción de menciones menor a 10% se encuentran, en orden descendiente, las píldoras para dormir, medicamentos para perder peso, tratamiento de herpes labiales, productos para mantenerse alerta, medicamentos para controlar la disfunción eréctil, tónicos para el sistema inmunológico bajo y medicamentos para dejar de fumar.

Rafael Céspedes, Gerente General de Synovate hace un análisis respecto de estos resultados: "existe ambivalencia entre la conducta y las actitudes de los consumidores frente a los medicamentos sin receta médica, 3/4 de ellos los ha comprado, pero un 60% declara que le preocupa tomar medicamentos no recetados por un médico".

Esta ambivalencia que demuestra el comportamiento del paciente-consumidor es sin duda clave para demostrar la necesidad de no dejar librada la dispensa farmacéutica a la automedicación o al incentivo de venta que tienen las cadenas. Esta probado que incluso los medicamentos de venta libre necesitan controles y asesoramientos para la ingesta y que es necesario volver a debatir socialmente cuales son los medicamentos que deben ser considerados éticos y que en consecuencia requieren receta para ser dispensados.

Surge un tema que no abordaremos en este trabajo pero que resulta clave mencionar. El acceso al médico de cabecera, o de familia, en el sistema de salud chileno. La consulta sigue siendo vista por amplios sectores de la población como un privilegio por algunos, una pérdida de tiempo y de recursos por otros y dejada solo para los casos donde los síntomas son desconocidos y/o persisten en el tiempo. La prescripción esta asociada directamente al diagnóstico y en este sentido la autoprescripción surge de un autodiagnóstico del paciente, que se priva de acceder a un profesional competente que pueda auscultar al paciente, estudiarlo, diagnosticarlo y luego decidir el mejor tratamiento posible.

La ampliación del acceso irrestricto al medicamento en cualquier ámbito sin la presencia del QF y del médico, y con la fuerte tendencia a la autoprescripción que se observa en Chile, podría ser contraproducente para el bien supremo a preservar que debería ser la salud pública.

4. Análisis del Caso FASA¹

4.1 Análisis económico y jurídico del caso FASA

4.1.1 Origen de la causa

A comienzos de la década pasada, Ahumada y Cruz Verde ya eran las mayores cadenas farmacéuticas de Chile pero habían conseguido mantenerse sin competir de forma abierta puesto que operaban sobre territorios diferentes. Mientras Ahumada se centraba en la ciudad de Santiago, Cruz Verde lo hacía en la Quinta Región. En 1992, FASA expandió su territorio hacia la Quinta región y esto generó como reacción que Cruz Verde decidiera la apertura de locales en Santiago.

Para competir en la capital nacional, Cruz Verde incorporó una baja considerable en los precios de los medicamentos. Incluso alguno de ellos llegando debajo de su nivel de costo. Se desató así una guerra de precios a la que también se sumaron Farmacias Salco y Farmacias Brand, que luego terminarían por fusionarse.

Las ganancias mermadas de las cadenas hicieron insostenible la situación, por lo que se asociaron *"para aliviar la difícil situación económica por la que atravesaban a raíz de la competencia a la baja de los precios que mantuvieron durante el último trimestre de 1993"*, según el fallo de la Comisión Resolutiva Antimonopolios, precursora del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia (TDLC), dictado en 1995 tras una investigación. Las farmacias implicadas, más los laboratorios Recalcine, fueron multadas por colusión debiendo pagar FASA, Laboratorios Recalcine, Farmacias Salco y Farmacias Brand unos 400 millones de pesos de la fecha; mientras que Cruz Verde pagó la mitad dado que confesó y luego ayudó en la investigación.

4.1.2 Denuncia del Colegio Médico de Chile en 1999

En junio de 1999, el Colegio Médico de Chile A.G, solicitó a la Fiscalía Nacional Económica (FNE) investigar sobre una posible integración vertical de la producción y venta de los productos farmacéuticos y sobre las actividades discriminatorias a la cual la integración daría lugar. Los ejemplos que citó fueron:

- a) FASA es una sociedad industrial cuyo propietario principal es Farmacias Ahumada S.A. y se dedica a elaborar medicamentos y otros productos de laboratorio.
- b) Salco y Brand son importantes propietarias del Laboratorio Medipharm.
- c) Cruz Verde es propietaria de Laboratorios Mintlab.

El argumento del Colegio Médico de Chile fue que los citados factores lesionarían la libre competencia y los derechos de médicos y pacientes, puesto que habilitan conductas tales como sustituir medicamentos prescritos

¹ Anexo IX. Consideraciones teóricas sobre el comportamiento de las cadenas.

en recetas médicas por otros producidos por las mismas cadenas. En términos de evidencias de conductas anticompetitivas preocupaba la posibilidad de que esta situación diera origen a subsidios cruzados, discriminaciones a los competidores o que haya cautividad monopsónica.

En relación a lo anterior, en julio de 1999, la FNE solicitó información al Ministerio de Salud de Chile y al Servicio de Salud Metropolitano Central informando que por denuncia de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos A.G. Asilfa, en marzo de 1998, el Servicio instruyó un sumario en contra de Farmacias Ahumada SA por sustitución de medicamentos prescritos. Las resoluciones a que hubo lugar indican que la citada empresa fue multada por la infracción en cuestión y amonestados sus dos principales ejecutivos.

La FNE también solicitó informes a las cadenas Ahumada SA, Salco SA, Brand SA, y Cruz Verde SA, comunicándoles la denuncia del Colegio sobre la integración vertical entre determinadas cadenas y laboratorios en relación con la producción y venta de productos farmacéuticos y sobre prácticas restrictivas de la competencia que se observarían en la actividad.

Las cadenas respondieron proporcionando la información que les solicitaron, en septiembre de 1999:

- Cruz Verde expresó no ser dueña en ninguna proporción de Laboratorios Mintlab ni de ningún otro laboratorio, que comercializaba con toda la industria farmacéutica de Chile y que no sustituía medicamentos. En relación con la falta de productos competidores, señaló su derecho a elegir qué productos comercializar. Declaró no incentivar a sus vendedores para la venta de ningún medicamento específico ya que tenían una remuneración fija y otra variable como en todas las farmacias.

- Ahumada respondió que laboratorios FASA SA es filial de Farmacias Ahumada S.A., integración vertical que no es reprochable, toda vez que se incorpora otro laboratorio al mercado y reduce la demanda y los precios de los demás laboratorios. Además, argumentó que ninguna de las dos sociedades era dominante en el mercado. Respecto a los inventarios, señaló que la ley sólo obliga a mantener en existencia los productos del FNM, lo cual cumplía. Reconoció incentivos a vendedores, pero de forma temporal y que no se repetían desde 1997.

- Salco respondió que no era propietaria del Laboratorio Medipharm, que no poseía productos propios y, por ello, que tampoco desabastecía productos de la competencia.

- Brand respondió que no era socia ni accionista de Laboratorio Medipharm ni de otros y que, por lo tanto, tampoco discriminaba productos.

Además, en febrero de 2000, se solicitaron informes a los laboratorios farmacéuticos Mintlab, Medipharm, Andrómaco y FASA, informándolos de la denuncia del Colegio Médico, a lo cual los mismos respondieron de la siguiente forma:

- Andrómaco respondió enviando una copia de su estructura societaria y del informe de participación; señaló que no tiene ningún grado de integración directa ni indirecta con ninguna de las cadenas mencionadas ni con otras.

- Mintlab envió copia de su estructura societaria y el informe de participación; señaló que no tiene ningún grado de integración directa ni indirecta con ninguna de las cadenas mencionadas ni con otras y que el 99% de sus acciones pertenecen a Laboratorio Saval SA.

- Medipharm envió copia de su estructura societaria e informe de participación; señaló que no tiene ningún grado de integración directa ni indirecta con ninguna de las cadenas mencionadas ni con otras.

Unos meses más tarde, se volvió a solicitar información tanto a las cadenas como a los laboratorios sobre sus accionistas, porcentajes de participación, listas de socios y nóminas de directores. Asimismo, se solicitó al Colegio que fundamentara su denuncia para facilitar la información, de lo cual nunca se recibió respuesta.

Recabadas las nóminas de accionistas y directores de las cadenas y laboratorios en cuestión, correspondía desestimar las razones presentadas por el Colegio respecto de:

- La integración vertical de cadenas y laboratorios: se desprende que no tienen relaciones directas ni indirectas, confirmado por las escrituras de constitución de los laboratorios. La única excepción, el laboratorio Andrómaco con la cadena Conosur, puesto que distintos porcentajes de sus respectivas acciones corresponden a un mismo accionista. Esto permitiría la presunción de subsidios cruzados entre ambas entidades, a pesar de que la participación del propietario en el laboratorio no es significativa en términos absolutos. Además, ni el laboratorio ni la cadena mencionada tendrían participación suficiente como para influir en los mercados en que se desenvuelven e incidir en sus precios.

- La sustitución de medicamentos: fue comprobada en el caso de Ahumada y sancionada por el Servicio de Salud Metropolitano Central.

- El desabastecimiento intencionado de productos de laboratorios de la competencia: no habiendo integración vertical con un laboratorio y no teniendo sus propios productos las cadenas no había razones para privilegiar los unos sobre los otros. Además, señala FASA, la ley sólo obliga a mantener la existencia de los productos del FNM.

El 30 de junio de 2000, finalmente, la Comisión decidió desechar la denuncia del Colegio Médico.

Sin embargo, si nos remitimos a la primera parte de este informe se puede observar, en la descripción de la propiedad y los registros de los laboratorios, que Mintlab es reconocido como parte del Grupo Cruz Verde a través de la droguería Socofar, y que Medipharm es un laboratorio que pertenece al grupo Salcobrand que le vende medicamentos también a la Droguería Socofar.

4.1.3 Guerra de precios de los años 2006 y 2007

Durante el año 2006 y parte del año 2007, las tres cadenas Ahumada, Cruz Verde y Salcobrand sostuvieron otra guerra de precios que estuvo acompañada por un fuerte gasto publicitario, lo cual provocó una fuerte caída en sus utilidades.

La guerra se centraba en productos farmacéuticos de la categoría de productos de venta bajo receta, cuya demanda tiene baja elasticidad frente al precio por lo que pueden hacer cambiar de preferencia a los consumidores entre una u otra cadena en virtud a su precio.

En agosto de 2007, Cruz Verde, que ya contaba con más de 500 sucursales en todo Chile y siendo la única cadena en llegar a la Isla de Pascua y Cerro Sombrero, lanzó una campaña publicitaria que incluía una lista donde se comparaban los precios de 685 productos de alta rotación en su cadena y FASA, lo que trajo una fuerte caída en las ganancias de esta última. Cruz Verde fue demandada por FASA por competencia desleal, exigiéndole el fin de la campaña y U\$S 15 millones como compensación. La justicia ordenó el retiro de la publicidad de la campaña. Según la confesión de FASA, la colusión habría comenzado aquel mismo mes.

En ese contexto, Juan Yarur S.A.C., controladora del Banco de Crédito e Inversiones, uno de los más importantes de Chile, ingresa a la propiedad de Salcobrand, fortaleciéndose e iniciando un proceso de posicionamiento que se extiende hasta entrado el 2008.

Además, recluta ejecutivos de su competencia y se produce una alianza estratégica entre Salcobrand y Socofar SA, la central de compras de Cruz Verde.

En noviembre de 2007, las cadenas deciden poner fin a la guerra de precios, pero dadas las pérdidas sufridas era necesario elevar los precios significativamente, para lo cual debían coordinarse muy bien. Con este fin, confeccionaron listas de medicamentos de diversos laboratorios, evaluando cuales serían parte del acuerdo y de ese modo programar su alza. Aprovecharon las listas de precios de los laboratorios, lo que facilitó la situación.

Los aumentos se dieron de forma paulatina y también se fue incrementando el número de productos a medida que se verificaba el éxito. Utilizaron a los laboratorios para coordinar y monitorear el acuerdo al punto de que los laboratorios llegaron a servir para comunicar, con varios días de anticipación, la entidad del alza de precio, su fecha de ocurrencia y, en casos puntuales, incluso reflejar cual de ellas debería incrementarlo primero y hasta representar descoordinaciones.

En diciembre de 2007, comenzó a ejecutarse el acuerdo con el alza coordinada de 62 productos. Entre ellos, un grupo importante correspondía a productos notables, se trata de productos clave o "gancho" en el mercado de *retail* porque son aquellos para los cuales los usuarios tienen altos niveles de

registro de los precios vigentes. Por ejemplo, los anticonceptivos -15 de los 62 productos involucrados- y medicamentos para tratamiento de afecciones crónicas. Los aumentos se dieron de forma sostenida hasta abril de 2008, cuando las cadenas fueron llamadas a prestar declaración ante la FNE.

Cuadro 4.1 – Síntesis de los antecedentes

Antecedentes	Motivo de la denuncia	Agentes que intervienen	Resultados
Denuncia del Colegio Médico de Chile en 1999.	Integración vertical de la producción y venta de productos farmacéuticos.	<ul style="list-style-type: none"> • Colegio Médico • FNE • FASA • Cruz Verde • Salco • Brand • Ministerio de Salud de Chile • Asilfa • Laboratorios: Andrómaco; Mintlab; Medipharm 	El 30 de Junio del 2000 se desechó la denuncia del Colegio Médico de Chile.
Guerra de Precios en 2006 y 2007.	Competencia desleal. (FASA demanda a Cruz Verde por campaña publicitaria agresiva)	<ul style="list-style-type: none"> • Ahumada • Cruz Verde • Salcobrand • FNE 	Se solicitó el retiro de la campaña publicitaria. En abril 2008 FNE llamó a las cadenas a declarar porque, posteriormente a la guerra de precios, las cadenas acordaron aumentos paulatinos de productos.

4.1.4 La denuncia

El 5 de marzo de 2008, una joven abogada de 25 años presentó una descripción detallada del alza de precios de un anticonceptivo de las cadenas Ahumada, Salcobrand y Cruz Verde, ante la FNE (Fiscalía Nacional Económica).²

Se trató del producto Marvelon-20 en caja de 21 comprimidos, cuyo precio en noviembre de 2007 era de 2.502 pesos chilenos pasando a 7.180 en abril de

² Paz, Miguel. La egresada de derecho que denunció la colusión de las farmacias y su vínculo con D&S. El Mostrador mar 2009. Disponible en: www.elmostrador.cl

2008, representando un incremento del 187%, siendo que sus costos se mantuvieron estables.³

El expediente fue abierto por el Fiscal Nacional Económico, Enrique Vergara Vial, el 10 de diciembre de 2008, por una posible colusión de precios entre las 3 mayores cadenas tras una denuncia del Ministerio de Salud (MINSAL).

Los hechos presentados en el requerimiento fueron:

- 1) La venta minorista de productos en Chile está fuertemente concentrada en las tres cadenas de farmacias a nivel nacional, representando en su conjunto más del 90% de las ventas, en un mercado con condiciones de entrada desfavorables.
- 2) Durante el año 2007, las cadenas desarrollaron una guerra de precios a través de fuertes campañas publicitarias lo que las llevó incluso a enfrentarse en Tribunales, como en el caso de la demanda por competencia desleal de FASA a Cruz Verde, que terminó con la solicitud de suspensión de la campaña publicitaria.
- 3) La guerra de precios derivó en reducciones de márgenes de comercialización para las cadenas, en particular de los productos éticos -venta bajo receta-. Algunos márgenes llegaron incluso a ser negativos.
- 4) Ingresa a la propiedad de Salcobrand la empresa Juan Yarur S.A.C, controladora del Banco de Crédito e Inversiones -BCI- uno de los más importantes bancos del país, con lo cual Salcobrand se fortalece e inicia un proceso de posicionamiento de marca que se extendió hasta buena parte de 2008. A su vez, Salcobrand reclutaba ejecutivos de sus competidores, tanto de Fasa como de Cruz Verde. Asimismo, se concretó una alianza estratégica entre Salcobrand y Socofar S.A, la central de compras de Cruz Verde.
- 5) En noviembre de 2007, las cadenas deciden poner fin a la guerra de precios "pactando la paz". Para resarcir las pérdidas necesitaban alzar los precios significativamente y debían coordinarse entre sí para no desviar la demanda. Para ello, confeccionaron listas de medicamentos de diversos laboratorios farmacéuticos, que presentaban problemas de rentabilidad por la intensa guerra de precios, para evaluar cuales serían parte del acuerdo y programar su alza. Así fue como se inició el acuerdo y paulatinamente se fue incrementando el número de productos que incluían.

Como ya se hizo mención, algunos laboratorios fueron parte de la coordinación y monitoreo del acuerdo, llegando incluso a comunicar con anticipación la entidad del alza de precio, su fecha de ocurrencia y cuál de ellas debería reflejar primero el alza, e incluso después para representar descoordinaciones. El proceso continuó hasta que fueron convocadas a prestar declaración frente a la FNE.

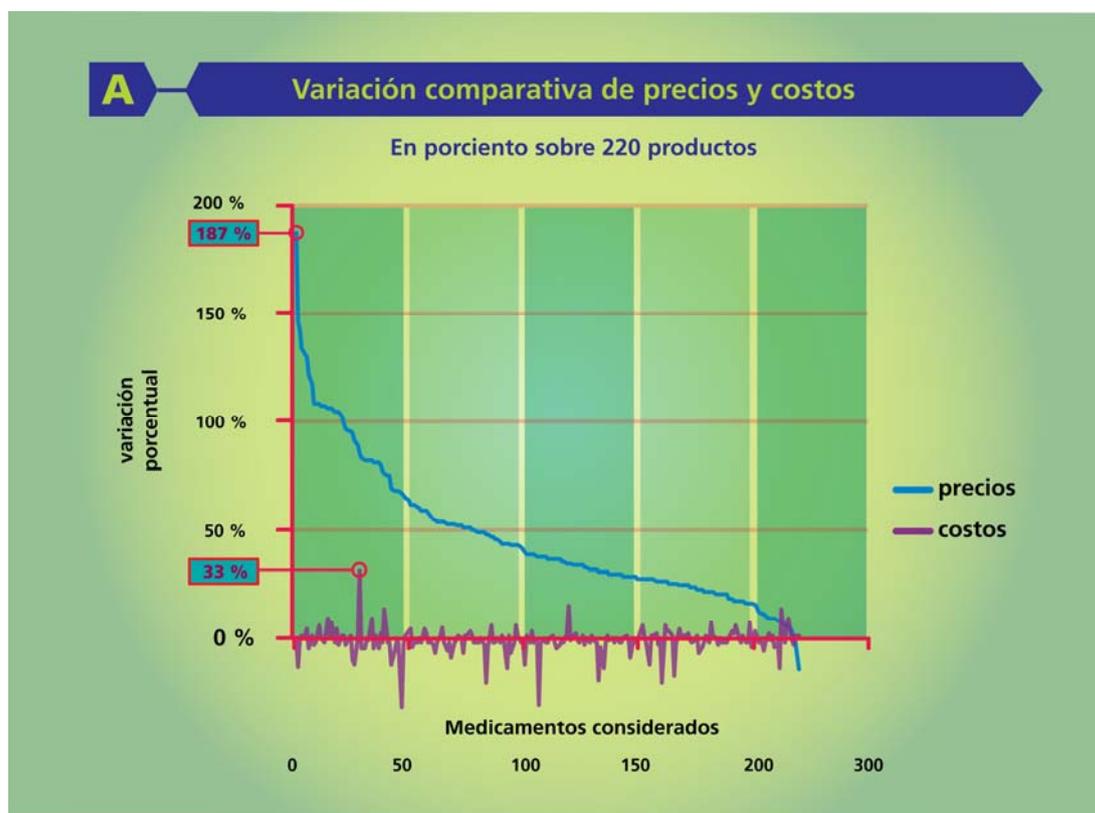
³ Información extraída del Requerimiento en contra de Farmacias Ahumada SA, Cruz Verde SA y Salcobrand SA, de la Fiscalía Nacional Económica de la República de Chile. Santiago. s/f.

Los medicamentos más afectados por el acuerdo, en términos de número de productos, fueron: las hormonas; los antiepilépticos; los psicoanalépticos (excluyendo preparados antiobesidad) y los agentes activos en el sistema en angiotensinas y reninas. En términos de porcentaje de alza, los que sufrieron más aumentos fueron los productos utilizados para la diabetes; los antianémicos; los suplementos minerales; los antiácidos; antiflatulentos y antiulcerosos y los agentes beta – bloqueadores.

Como demostración del acuerdo, la FNE consideró que, posteriormente a la acusación, las cadenas no habían utilizado como estrategia “competitiva” el vender más barato que la competencia los medicamentos que trató el acuerdo, sino que se basó en mejoras de la atención y en beneficios complementarios.

Durante la investigación llevada a cabo por la FNE se detectaron alzas en 222 medicamentos que afectaron, en forma particular, a las patologías crónicas.⁴ En el diagrama siguiente se grafica la variación en los precios de estos productos en comparación con la variación de sus costos de producción. Se verifica un comportamiento desproporcionado de los precios, que registran un desvío estándar de 0,31 contra el registrado en los costos del orden de 0,06.

Diagrama 4.1 - Variación comparativa de precios y costos sobre 220 productos



Fuente: Requerimiento de la FNE en contra de Farmacias Ahumada S.A, Cruz Verde S.A y Salcobrand S.A, en su anexo II: “Evolución de precios y costos de medicamentos afectados por el acuerdo”.

⁴ Anexo VIII. Categorías de los 222 medicamentos afectados por el acuerdo de precios (FNE).

En el Diagrama 4.1, se puede observar que la curva de variación del incremento de precios presenta una regularidad inusual en el mercado, lo cual evidenciaría la existencia de incrementos consensuados entre los oferentes. Otro punto a destacar, es que los precios y los costos no se han incrementado de forma proporcional.

En el cuadro 4.2, se puede observar claramente la variación de precios de una selección de medicamentos coludidos, durante el período 2006-2009. Desagregando los incrementos anuales durante 2006-2007, se evidencia una disminución de precios, que en algunos casos continúa con algunos medicamentos durante 2007-2008, para tener posteriormente una recuperación al nivel de lo que habían disminuido o superando este valor. Esta uniformidad en el comportamiento de recuperación de precios desnuda un accionar común entre las cadenas que acuerdan en determinado momento dejar de lado la guerra de precios y volver a un esquema de normalidad.

Cuadro 4.2 - Variaciones de precios promedios de medicamentos coludidos seleccionados (por estratos)

Estratos	CV	PRESENTACION	PRINCIPIO ACTIVO	CLASE TERAPEUTICA	Pr. Inicial	Pr. Final	Var.	Var.	Var.	Var.
					ene-06	ene-09	ene-07/06	ene-08/07	ene-09/08	ene-09/06
1	23,5	ELCAL CAP.320MG.60	CALCIO	Sistema digestivo y metabolismo	5.269,5	8.603,4	-9,12	32,6	17,4	38,8
1	23,8	GLAFORNIL COM. 500MG.30	METFORMINA	Sistema digestivo y metabolismo	2.681,4	4.241,6	-6,09	-12,3	47,1	36,8
1	27,5	MARVELON-30 COM.21	DESOGESTREL ETINILESTRADIOL	Aparato genitourinario y hormonas sexuales	5.340,3	8.440,6	-0,66	22,1	19,3	36,7
1	25,7	FOLISANIN COM.1MG.30	FOLICO ACIDO	Sangre y órganos hematopoyéticos	1.586,5	2.483,0	-19,19	23,7	32,3	36,1
1	25,5	ELCAL-D FORTE CAP.60	ERGOCALCIFEROL CALCIO	Sistema digestivo y metabolismo	4.518,9	6.996,6	-10,24	17,5	29,7	35,4
2	17,7	CARBORON COM.300MG.50	LITIO	Sistema nervioso	4.836,4	6.761,1	-16,75	-4,2	42,9	28,5
2	17,8	LIPITOR COM.10MG.30	ATORVASTATINA	Sistema cardiovascular	18.722,5	25.731,1	-1,98	-47,7	51,7	27,2
2	17,1	AERO ITAN CAP.20	SIMETICONA CLORDIAZEPOXIDO METOCLOPRAMIDA	Sistema digestivo y metabolismo	3.226,0	4.420,8	-5,83	19,9	14,2	27,0
2	17,1	EBIXA COM.10MG.56	MEMANTINA	Sistema nervioso	41.771,0	54.833,8	-0,92	-63,0	53,7	23,8
2	17,2	RECAMICINA COM.500MG.10	LEVOFLOXACINO	Antiinfecciosos en general para uso sistémico	11.116,2	14.387,7	1,36	-34,9	41,9	22,7
3	11,5	AERIUS COM. 5MG.30	DESLORATADINA	Sistema respiratorio	8.190,6	9.047,4	0,07	-14,7	21,0	9,5
3	11,4	COSOPT SOL.OFT.5ML.	DORZOLAMIDA TIMOLOL	Órganos de los sentidos	17.532,5	19.481,3	-11,26	-20,7	33,8	10,0
3	11,6	SELER COM. 50MG. 6	SILDENAFIL	Aparato genitourinario y hormonas sexuales	8.217,6	9.348,6	-9,20	19,7	0,6	12,1
3	11,4	FEMELLE COM. 28	DROSPIRENONA ETINILESTRADIOL	Aparato genitourinario y hormonas sexuales	8.430,8	9.876,7	6,50	3,1	6,2	14,6
3	11,3	TREX COM.500MG. 3	AZITROMICINA	Antiinfecciosos en general para uso sistémico	9.235,4	11.224,2	10,34	-30,0	30,2	17,7
4	4,4	DAGOTIL COM.3MG.30	RISPERIDONA	Sistema nervioso	15.013,2	15.098,3	-6,56	-4,2	10,8	0,6
4	5,3	DINAFLEX-DUO CAP.500MG.40	GLUCOSAMINA CONDROITINSULFU	Sistema músculo esquelético	9.409,5	9.632,6	-4,67	13,9	-8,1	2,3
4	7,2	DEPUROL RET.CAP. 75MG.30	VENLAFAXINA	Sistema nervioso	18.857,3	19.534,6	-11,17	-1,6	15,6	3,5
4	5,8	ZYPREXA ZYDIS COM.10MG. 7	OLANZAPINA	Sistema nervioso	30.886,0	32.448,0	-10,46	0,2	14,6	4,8
4	6,7	DAGOTIL GTS.1MG/ML.30ML	RISPERIDONA	Sistema nervioso	12.932,5	13.721,8	-4,61	-11,5	19,4	5,8

Fuente: elaboración propia

4.2 Conductas y estrategias de las partes

4.2.1 Estrategias de las partes

El Ministerio de Salud de Chile, el 28 de mayo de 2008, denuncia públicamente que se había detectado un acuerdo entre las cadenas (sin mencionarlas). Al día siguiente, la Asociación de laboratorios farmacéuticos respondió en un comunicado de prensa que sus precios se mantenían estables y que las alzas eran decididas completamente por las farmacias.

La CENABAST, por su parte, también en mayo de 2008, entregó una lista de medicamentos invernales en la que se registraban aumentos de hasta el 1000% entre los que ésta vendía a los hospitales públicos y los precios de las cadenas. El mismo día, la subsecretaria de Salud Pública, Jeannette Vega, el director de la Cenabast, Mario Jerez, el director del Sernac, José Roa y el senador Guido Girardi presentaron los antecedentes ante la Fiscalía Nacional Económica (FNE), la que inició una investigación.

Posteriormente, en Junio de 2008, el senador Guido Girardi junto con el diputado Gabriel Silber formalizaron una denuncia contra las cadenas Cruz Verde, Salcobrand y Ahumada ante la FNE por considerar que éstas actuaban como cartel.

Ese mismo mes, la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados pidió a la FNE que se investigue también a los laboratorios farmacéuticos, para clarificar los precios a los que vendían los medicamentos a las distintas farmacias.

Ante estas denuncias tiene lugar la intervención de las entidades judiciales y reguladoras. En diciembre de 2008 y luego de meses de investigación, la FNE "convencida" de que las cadenas se coludían para aumentar los precios de los medicamentos, basada en los 222 productos de los que habían recabado información y en que los precios que mantenían las farmacias comparados con los de la CENABAST demostraban sobreprecios de hasta el 3000%, presentó un requerimiento ante el TDLC iniciándose así el proceso judicial, en el cual se estableció que:

- Se desarrolló una guerra de precios durante 2007 entre las cadenas involucradas, en medio de una campaña de posicionamiento en el mercado de Salcobrand, lo que bajó el margen de ganancia de todas las cadenas involucradas.
- Las cadenas habían paulatinamente aumentado su cercanía, a través del reclutamiento cruzado de ejecutivos, la posesión cruzada de acciones y asociaciones comerciales, como la alianza estratégica entre Salcobrand y la central de compras de Cruz Verde, para que la surtiera de medicamentos genéricos .
- Que las cadenas finalmente pactaron la paz, y se coordinaron para alzar los precios de los medicamentos que vendían, utilizando para tal efecto el apoyo de algunos laboratorios.

- Que las alzas detectadas eran prácticamente simultáneas y los precios finales uniformes debido a que en el 79% del total de las alzas registradas, el precio se igualaba dentro del primer día.
- Que la colusión le significó a Cruz Verde un beneficio económico de \$13.107 millones (US\$20,2 millones), a FASA de \$7.616 millones (US\$11,7 millones) y a Salcobrand de \$6.539 millones (US\$10,1 millones).

Se solicitó el máximo de multa que establece la ley, para cada una de las cadenas, es decir de 20.000 Unidades Tributarias Anuales (13 millones de dólares aprox.) según el inciso final del artículo 26 del Decreto Ley N° 211, que establece que *"para la determinación de las multas se considerarán, entre otras, las siguientes circunstancias: el beneficio económico obtenido con motivo de la infracción, la gravedad de la conducta y la calidad de reincidente del infractor"*; y se dejó abierta la puerta a demandas posteriores con una reserva de acciones en caso de que apareciesen otras infracciones o actores involucrados, pues había evidencias de la participación de laboratorios farmacéuticos en el ilícito, al menos sirviendo de mensajeros entre las cadenas, informado de las fechas de las alzas.

Además, la Fiscalía consideró como medida preventiva y correctiva prohibir todo contrato entre las cadenas y sus personas relacionadas, como por ejemplo, el convenio entre Farmacias Salcobrand S.A y Socofar S.A, relacionada con Cruz Verde y por medio del cual la primera es abastecida de genéricos por la segunda. Independientemente de las razones de eficiencia que ello podría traer, se trata de un elemento que facilita la coordinación y el traspaso de información en este mercado.

También se impuso a cada una de las cadenas abstenerse de contar entre sus ejecutivos con personas que tengan alguna injerencia en la propiedad o administración de las otras cadenas o personas relacionadas debiendo, en caso de suceder ello, acudir a la inmediata desvinculación de los mismos.

Respecto de los acusados, tanto Salcobrand como Cruz Verde, presentaron contestaciones al requerimiento de la FNE ante el TDLC. Cruz Verde también presentó un Recurso de Inaplicabilidad, que fue encontrado inadmisibles por el Tribunal Constitucional.

Posteriormente, tuvieron lugar presentaciones de querrelas criminales contra los acusados. Una de las iniciativas la llevaron adelante la CONFUSAM y el Colegio Médico, junto con parlamentarios. El 30 de marzo de 2009, presentaron la primera querrela criminal contra quienes resultaran responsables de la colusión de precios en las farmacias, específicamente, por asociación ilícita y adulteración fraudulenta de precios de mercadería de primera necesidad. También se presentaron querrelas en contra de las farmacias en Puerto Montt y Valparaíso, y el Colegio Médico anunció la presentación de otra. Ante el número creciente de querrelas, se solicitó que se asignara un Fiscal Exclusivo, cosa que fue descartada por el Fiscal Nacional, pues consideró que el problema era más jurídico que de investigación. También en marzo de 2009, la corporación "Chilenos en Acción" presentó una querrela a las farmacias implicadas, mientras que anunciaron otras la Asociación Defensor Ciudadano.

4.2.2 Acuerdo Conciliatorio entre FASA y la FNE

FASA se acercó a la FNE, después de presentado el Requerimiento, y entregó información para corroborar algunos de los hechos de los que se le acusaba. Luego, llegaron a un Acuerdo Conciliatorio, que fue ratificado ante el TDLC por medio de una Audiencia de Conciliación. En el texto del acuerdo FASA corroboró:

1. Que había mantenido una guerra de precios con su competencia de casi tres años, en la que llegó a vender productos por menos que su costo.
2. Que recibieron en noviembre de 2007 la sugerencia de parte de algunos laboratorios de concertarse para subir sus precios con su competencia.
3. Que recibió y elaboró información para comunicar las alzas de precios a su competencia.
4. Que los medicamentos involucrados llegaban a tener precios casi idénticos en las tres cadenas.
5. Que reconocían haberse coludido entre noviembre de 2007 y marzo de 2008.

FASA se comprometió a generar un código interno que castigase cualquier práctica contraria a la libre competencia, y que prohibiera a sus ejecutivos tener alguna propiedad en las otras cadenas implicadas. También se comprometió a pagar al Fisco un aporte de 1350 Unidades Tributarias Anuales para beneficio social, equivalente a un millón de dólares, que fue cambiado después por una multa de igual valor. Durante las audiencias, Salcobrand y Cruz Verde desconocieron los hechos confesados por FASA, y negaron sumarse al acuerdo conciliatorio. Como parte del acuerdo, la FNE renunció y dejó sin efecto sus peticiones en contra de FASA, mientras que el proceso continuó para las otras dos cadenas.

Salcobrand descartó hacer reclamos posteriores al Acuerdo Conciliatorio, mientras que Cruz Verde solicitó inhabilitar a los ministros del TDLC, lo que fue rechazado. También intentó un segundo Recurso de Inaplicabilidad ante el Tribunal Constitucional que también fue encontrado inadmisibles.

Ni la negociación, ni la suscripción del acuerdo conciliatorio fueron informados al directorio de FASA por su presidente, José Codner, por lo que la Superintendencia de Valores y Seguros (SVS) consideró que se excedió en sus atribuciones y formuló, a principios de julio de 2009, cargos en su contra por faltas graves a la Ley de Sociedades Anónimas. Asimismo, en esa oportunidad se presentaron cargos contra el directorio, por no haber solicitado información sobre el caso al presidente, pese a que la acusación de colusión era de conocimiento público.

4.3 Evaluación de la institucionalidad y marco regulatorio existente

4.3.1 Análisis de los actores

En el siguiente cuadro se presentan los actores involucrados en el caso Fasa en el que se detallan sus principales competencias, sus debilidades y las oportunidades que se identifican para encontrar respuestas adecuadas que permitan promover la competencia en el mercado de medicamentos en Chile.

Cuadro 4.3 Análisis de los actores del caso FASA.

ACTORES	PRINCIPALES OBJETIVOS	DEBILIDADES	OPORTUNIDADES
FNE	Crear una cultura de la competencia. Investigar todo lo que tienda a impedir, eliminar, restringir o entorpecer la competencia económica en los mercados.	Se limita a recibir denuncias y probar ex post. No tiene capacidades de intervenir ex ante para evitar procesos de concentración e integración vertical que puedan distorsionar el funcionamiento de los mercados.	Ampliar su dimensión de actuación de modo tal que tienda a evitar procesos de concentración económica que perjudiquen el funcionamiento del mercado
CADENAS	Comercializar productos farmacéuticos a través de sus múltiples puntos de expendio, obteniendo rentabilidad.	Gran crecimiento de las estructuras de los grupos con acuerdos de integración vertical con laboratorios y droguerías. Capacidad de fijar condiciones y precios. Alto nivel de exposición y desprestigio ante la sociedad.	Definir regulaciones y controles que tiendan a acotar el accionar de las cadenas farmacéuticas para evitar que perjudiquen el acceso de los medicamentos a la población.
FARMACIAS INDEPENDIENTES	Comercializar de forma minorista productos farmacéuticos.	Desplazadas en el mercado, perdieron espacio que fue ganado por las cadenas farmacéuticas. Altos costos y condiciones inequitativas de negociación ante las droguerías.	Podrían ser un punto vital dentro un esquema público para promover una asistencia farmacéutica que privilegie la dispensa de una canasta de productos sociales.
LABORATORIOS	Producir o importar, según el caso, productos farmacéuticos para su comercialización en Chile.	Han perdido el rol preponderante en el mercado desplazados por las cadenas	Manifiestan su interés en participar en una mesa de negociación que avance en regulaciones estables y transparentes.
CENABAST	Utilizar la capacidad de compra del estado para obtener mejores condiciones y precios.	Deficiente capacidad de gestión. Problemas de financiamiento.	Utilizar el poder de compra para negociar mejores precios y condiciones. Regulación del mercado. Implementar un sistema de información que permita el monitoreo de su funcionamiento. Redefinir su rol como central de abastecimiento.
MINISTERIO DE SALUD	Definir las políticas de salud y medicamentos. Definir los marcos regulatorios. Coordinar con FONASA y la Superintendencia los esquemas básicos de acceso a los medicamentos.	El tema medicamentos no está instalado en la agenda ministerial desde hace varios años. Problemas de coordinación y organización de las capacidades regulatorias.	Alta exposición del tema con reclamos sociales para que tenga un rol más relevante en materia regulatoria. El plan Auge, con el financiamiento que implica, genera mayores posibilidades de definir políticas y establecer prioridades.
ISP	Registro y vigilancia Sanitaria. Control y fiscalización.	En la implementación de controles pos-registro y acciones de farmacovigilancia. Demoras en la implementación de programas de bioequivalencia. Dificultades para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos en las fórmulas magistrales de las cadenas farmacéuticas.	Dada su condición de organismo autónomo se debería reorganizar su estructura rectora en materia de medicamentos, ampliando su capacidad de control y fiscalización del sector. Acompañado de la implementación de un plan estratégico con objetivos y plazos claramente definidos.

Fuente: elaboración propia

4.3.2 Marco regulatorio aplicado al Caso FASA

Una eventual colusión de precios afectaría a la ciudadanía chilena cercenando la asequibilidad a los medicamentos. Se entiende por asequibilidad, el costo del tratamiento en relación con los ingresos de la población. Se pueden utilizar diferentes medidas, como por ejemplo, el sueldo diario del trabajador gubernamental no cualificado de menor salario y compararlo con el costo de una pauta de tratamiento definida para una enfermedad concreta. Los países de América Latina resultan más sensibles a las variaciones en el precio de los medicamentos porque el acceso de la población a los mismos tiene una alta dependencia del gasto de los hogares y porque la inflación de los productos farmacéuticos resulta mayor que la registrada en las economías desarrolladas.

En este contexto, el Decreto Ley N° 211 de defensa de la competencia en su artículo 3 inciso 1) dispone que: *"El que ejecute o celebre, individual o colectivamente, cualquier hecho, acto o convención que impida, restrinja o entorpezca la libre competencia, o que tienda a producir dichos efectos, será sancionado con las medidas señaladas en el art. 26 de la presente ley, sin perjuicio de las medidas correctivas o prohibitivas que respecto de dichos hechos, actos o convenciones puedan disponerse en cada caso"*.

De acuerdo con lo mencionado por el art. 3 inc. 1° del Decreto Ley N° 211, la conducta de las cadenas farmacéuticas es de una infracción clara a la norma, falseando la competencia, defraudando a los consumidores e incluso atentando contra el interés público.

Pero aún es más reprochable, ya que el bien afectado, los medicamentos, son considerados un producto de primera necesidad por su afección a la salud de las personas, derecho fundamental resguardado por la propia Constitución Nacional de Chile en su art. 19.

Además, y apelando a la voluntad política, existe la necesidad de ver al medicamento como un bien especial cuyo mercado presenta fallas, tales como asimetrías en la información en los distintos segmentos; separación de las decisiones sobre prescripción, consumo y financiamiento; una importante concentración en su comercialización en manos de las cadenas; lealtad a la marca como una barrera de entrada, entre otras, y cuya consecuencia más importante es la falta de acceso de la población a los medicamentos y la promoción del uso racional de los mismos, más aún contando con una automedicación del 50% aproximadamente.

4.4 Lecciones y conclusiones del Caso FASA

4.4.1 El Mercado

La estructura del mercado farmacéutico chileno presenta algunas características particulares que lo distinguen de otros mercados:

- **Una importante concentración de la venta en mano de tres cadenas de farmacias**, las cuales lideran más del 90% del mercado, influyendo en los precios como consecuencia de las compras en grandes volúmenes que realizan y, en razón de ello, aumentando de forma continua su poder de negociación. Inevitablemente, esto condujo a que las farmacias independientes pierdan su rol en el mercado, llegando incluso muchas de ellas a desaparecer.
- **La presencia de una estrategia de integración vertical hacia atrás por parte de las farmacias**. En contraposición con la tendencia que se registra en otros países como Argentina, donde la iniciativa fue asumida por los laboratorios productores que buscaron avanzar sobre la cadena de comercialización, en Chile fueron las cadenas de farmacia quienes avanzaron sobre la producción. Los laboratorios han sufrido las consecuencias de las características de este mercado y a diferencia de otros lugares donde son ellos los más influyentes dentro de los agentes del mercado farmacéutico, en Chile han sido desplazados por las propias cadenas farmacéuticas.
- **Alto crecimiento de las ventas**. Ocupa el sexto lugar dentro de la región entre los países con mayor crecimiento del mercado 2000-2005: Venezuela (23%), Colombia (11%), Argentina (9%), México (8%), Brasil (7%), Chile (6,5%).

Algunos de los rasgos distintivos del mercado farmacéutico chileno han facilitado prácticas anticompetitivas como la colusión de precios e incluso las prácticas predatorias, es decir, cuando no sólo el objetivo es excluir a las empresas competidoras del mercado, sino incluso impedir su ingreso al mismo, lo cual consecuentemente conduce a influir en los precios como también en otras variables tales como inversiones y cantidades producidas entre otras.

4.4.2 El Estado. Su función en la regulación y sus fallas.

En el área de medicamentos en particular le caben al Estado tres funciones: a) Regular; b) Informar; y c) Proveer⁵. Además de otras funciones, tales como la vigilancia y fiscalización de los bienes que circulan en dicho mercado.

⁵ Tobar, Federico. Políticas de Medicamentos en Latinoamérica: Financiamiento y gastos en medicamentos e innovaciones farmacéuticas. Presentado en AES-ABRES: Acceso a los medicamentos esenciales, innovaciones farmacológicas y tratamientos de baja incidencia y alto costo; 2006. Buenos Aires.

Haciendo hincapié en la función del Estado como regulador del sector, y más aún frente a un escenario con tales características, es importante destacar que *regular* implica en primer lugar asumir que el mercado no asigna los bienes y recursos de forma adecuada, por ello, resulta necesario intervenir a través de diferentes instrumentos como normas y sanciones para corregir las fallas existentes.

Ahora bien, también el Estado puede presentar fallas, como en el caso de las funciones de control y fiscalización del ISP, sobre todo en la farmacovigilancia, que pueden sintetizarse de la siguiente manera;

- Deficiencia en la definición del rol a cumplir por la CENABAST;
- En escenarios de protección social, el mercado no responde a la Oferta, sino a la necesidad predefinida por la autoridad sanitaria, afectado esto por co-pagos fijos en atención; presupuestos definidos y metas de coberturas, entre otros.
- Enormes gastos de bolsillo desembolsados por los grupos poblacionales menos favorecidos a la hora de adquirir medicamentos y sus dificultades en comparación con los grupos más ricos para simplemente acceder a los servicios de salud, sin siquiera muchas veces alcanzar la consulta con el profesional. Los gastos de los hogares en medicamentos resultan inelásticos al ingreso y por eso es altamente regresivo, requiriendo la intervención pública para corregir inequidades.

En el caso FASA, el Estado intervino a través de la investigación llevada a cabo luego de recibir una denuncia por una posible colusión de precios entre las tres cadenas líderes del mercado farmacéutico en Chile. La fragmentación del poder ejecutivo para regular este sector conspiró negativamente. En consecuencia, los estudios y diagnósticos de situación se hicieron en forma aislada y desde diferentes planos que no permitieron un abordaje integral de la problemática regulatoria de una transacción que involucraba bienes con alto impacto social como son los medicamentos.

Para superar estas limitaciones, la regulación debería permitir, por un lado, la generación de mecanismos para garantizar la disponibilidad, acceso y el uso racional de los medicamentos por parte de la población y, por otro lado, incrementar la vigilancia y fiscalización de los productos por parte del Estado. En síntesis, debería abarcar los siguientes aspectos:

- Técnicos: para garantizar la inocuidad; la seguridad y la ética en la publicidad de los medicamentos.
- Económicos: a los fines de garantizar la competitividad, el control de precios y la garantía de eficiencia (evaluación económica del registro).
- De vigilancia: a los fines de garantizar los estudios de utilización para verificar la prescripción racional, las auditorías y sanciones por indicación inadecuada y la dispensación y consumo adecuados.

4.5 Conclusiones

Se considera apropiado retomar las preguntas del inicio del capítulo para, en función del análisis realizado y a modo de síntesis, poder darles respuesta.

- a) ¿Qué factores específicos y de contexto económico, jurídico e institucional estimularon e hicieron posible la adopción de una práctica de colusión como la denunciada por la FNE?

Diversos factores permitieron el acuerdo colusivo entre las cadenas, entre los que podemos mencionar:

1. La desregulación del sector durante décadas pasadas dejó expuesta a la población a los procesos de concentración económica que en nombre de la eficiencia terminan atentando contra la equidad e incluso la calidad de un bien económico de tanto impacto social como es el medicamento.
 2. Desde un punto de vista institucional, el Estado está demorado en cuanto a una modernización de los instrumentos que permitan regular ésta y otras actividades desde un punto de vista integral. El privado suele trabajar en los intersticios que ofrece un Estado con problemas de coordinación entre ministerios y/o jurisdicciones.
 3. Desde un punto de vista económico y jurídico, el Estado ha dejado que crecieran grupos económicos sin aplicar las leyes de defensa de la competencia hasta un punto donde luego se hace cada vez más difícil, sino imposible, su vuelta al estadio inicial.
- b) ¿Qué bien jurídico se resguarda, con qué argumentos y en base a que cuerpos legales y/o administrativos se fundamenta la denuncia de la FNE? Y a la inversa, ¿con qué argumentos y cuerpos jurídicos se puede impugnar tal acusación?

El bien jurídico que se resguarda es la *libre competencia*, tal como fuera expresado en el Requerimiento de la FNE:

"El requerimiento tiene por objeto que ese H. Tribunal declare que las requeridas ejecutaron y celebraron hechos, actos y convenciones que tuvieron por objeto y efecto fijar al alza, concentradamente, el precio de venta al público de productos farmacéuticos, impidiendo, restringiendo o entorpeciendo la libre competencia y, por ende, infringiendo el artículo 3º del Decreto Ley N° 211, en particular su letra a,) razón por la cual han de ser sancionadas con multas máximas que contempla la ley, adoptándose al efecto las medidas correctivas y prohibitivas que correspondan, y todo ello con expresa condena en costas".

Los cuerpos jurídicos en los cuales fundamenta la denuncia la FNE son:

El decreto Ley N° 211, en su artículo 3º, inciso primero, donde dispone que *"el que ejecute o celebre, individual o colectivamente, cualquier hecho, acto o convención que impida, restrinja o entorpezca la libre competencia, o que tienda a producir efectos, será sancionado con las medidas señaladas en el artículo 26 de la presente ley, sin perjuicio de las medidas correctivas o prohibitivas que respecto de dichos hechos, actos o convenciones puedan disponerse en cada caso"*.

Según el propio requerimiento de la FNE, el bien afectado son los medicamentos, considerados de primera necesidad ya que afectan directamente a la salud de la población, lo cual hace el hecho más reprochable aún. De ahí mismo deriva el otro documento legal de donde se fundamenta la denuncia de la FNE, la Constitución Nacional de Chile, en su artículo 19, numeral 9, donde se encuentra garantizada la protección de la salud de la población.

Con respecto a los argumentos a través de los cuales se podría impugnar tal acusación, las cadenas se manifestaron de acuerdo con la necesidad de regular el sector. Considerando la ausencia del Estado en materia de regulación e intervenciones, las cadenas han utilizado los espacios para definir sus estrategias de crecimiento y expansión territorial que no siempre estaban en consonancia con los intereses de los clientes y usuarios del servicio. El estado hizo caso omiso a reclamos presentados por distintos sectores afectados (UNFACH, particulares, etc.).

- c) ¿Han actuado debida y oportunamente los agentes públicos o privados que deberían y/o podrían haber intervenido a fin de evitar, advertir o denunciar prácticas como las señaladas por la FNE?

Existe en este sector un espacio no alcanzado por los radares de las jurisdicciones de los ministerios y organismos de control como el Ministerio de Salud, el Instituto de Salud Pública, el Ministerio de Economía y la FNE. No existe claridad, desde el punto de vista jurídico, respecto de quién es el responsable de regular este sector y lo que persiste es el espíritu de libre mercado, las cadenas farmacéuticas venden un "bien privado" y la competencia es el mejor instrumento para darle poder al consumidor.

El Congreso estaba discutiendo acerca de las atribuciones de la FNE y este caso reforzó y le dio mayor visibilidad a la tarea de este organismo encargado de la defensa de la competencia. Como se mencionó en una parte del informe, recién desde hace muy pocos años se ha comenzado en América Latina a darle un rol más importante a este relevante instrumento de regulación que intenta evitar que el capitalismo siga un proceso de concentración económica por sectores que termine dañando la competencia y perjudicando al cliente. Las atribuciones alcanzadas durante los últimos meses por la FNE le permite actuar ex ante de los procesos de fusiones y compras, y no en forma ex post, donde resulta muy difícil revertir los procesos de concentración e integración. La limitación que surge en el sector farmacéutico radica fundamentalmente en el hecho de que los procesos de integración y concentración de este mercado ya se han producido, se han consolidado y se manifiesta en el comportamiento de los

agentes en tanto que las modificaciones de la ley no legislan retroactivamente.

Finalmente, es notable la ausencia del Ministerio de Salud en esta materia en tanto debería ser el responsable de proteger la "salud" de los ciudadanos que se ven claramente perjudicados por los problemas de acceso y de uso racional. La farmacia expende medicamentos que en la mayoría de los países occidentales que mantienen un equilibrio entre competencia (eficiencia) y bienestar (equidad) no circulan libremente sino "administrados" en su acceso y consumo por profesionales de la salud, médicos y químicos farmacéuticos.

d) ¿Cuál es la efectividad de la institucionalidad regulatoria actual y de la legislación actual para desestimular y castigar efectivamente las prácticas anticompetitivas?

La efectividad regulatoria es relativa, en tanto solo establece identificar el caso denunciado puntualmente, como el comportamiento de las cadenas, y luego imponer una multa que puede ser apelada por los responsables. Las sanciones que se establecen no modifican la estructura de servicios farmacéuticos para hacerla "socialmente responsable", sino que luego de pagar una multa, negociada o litigada ante los tribunales, vuelven a las mismas prácticas sancionadas dado que está en su naturaleza vender más y aumentar su rentabilidad.

Los ciclos de competencia abierta con bajas de precios de medicamentos y a continuación acuerdos colutorios parecen ser un clásico en el sector de las cadenas farmacéuticas. Fue denunciado desde que el mercado ha ido tomando la forma actual dominada por las 3 cadenas acusadas de colusión y, seguramente, sin modificaciones de la regulación y la definición de una autoridad regulatoria que monitoree el sector seguramente volverán a repetirse.

5. Políticas para mejorar el acceso a medicamentos y promover la competencia

5.1 Acceso y gasto en medicamentos

Si se analiza la evolución de los gastos en salud desagregándolos en sus diferentes componentes, se verifica que el gasto en medicamentos es el que más expande el gasto total y que su participación crece de forma significativa. Los países de la OCDE intensificaron sus respuestas públicas en ese sentido porque durante la década pasada estos gastos crecían de forma sostenida, alrededor de un punto porcentual al año.

En el caso particular de Chile, se puede apreciar esto a través de la evolución del gasto de bolsillo de los chilenos en medicamentos, que entre el 2000 y el 2006 registró un incremento en su participación relativa del orden del 48%, pasando de representar el 13% del gasto nacional en salud al 19,2%.¹ Además, que el gasto de bolsillo -o dependiente del presupuesto de los hogares- resulta la fuente de financiación menos adecuada para los medicamentos, no solo porque es muy regresiva sino también porque, en general, se relaciona con el uso irracional de los medicamentos y una menor eficiencia en las compras.

En contraposición a los países de la OCDE, en América Latina dos tercios de la financiación de medicamentos provienen del gasto de los hogares y los sectores de menores ingresos destinan alrededor del 70% de su gasto en salud para adquirir medicamentos.² Sin embargo, la regresividad del gasto de bolsillo no parece tener la misma relevancia en Chile que en resto de la región. Esto se puede apreciar a través de un estudio de Rafael Agacino sobre el gasto de bolsillo en servicios médicos y en fármacos, sobre datos de la VI Encuesta de Presupuestos Familiares, EPF, levantada por el INE entre noviembre de 2006 y octubre de 2007.³ Según este informe, y como puede observarse en el Cuadro 5.1, desde el punto de vista de la significación relativa del gasto de los subgrupos de servicios médicos demandados por los quintiles, se verifica una mayor homogeneidad, por lo menos, en tres de los cuatro subgrupos principales: Medicamentos, Servicios de hospitalización y Consulta médica. En promedio, todos los hogares independientemente del estrato al que pertenezcan, realizan aproximadamente un tercio del gasto en Medicamentos y otro 30% en Consultas médicas y Servicios de hospitalización.

¹ Urriola, R. Chile: protección social de la salud. Rev Panam Salud Pública. 2006; 20(4):273-286.

² Organización Panamericana de la Salud. Salud en las Américas 2007. Publicación Científica y Técnica. Washington D.C.; 2007 I (6722): 375.

³ Agacino, R. El "gasto de bolsillo" en servicios médicos y en fármacos. Análisis de resultados de la Encuesta de Presupuestos Familiares, EPF, 2007. Chile: DESAL; 2008.

Cuadro 5.1 - Composición del gasto real mensual en servicios médicos por quintiles según grupos de productos, VI EPF 2007 (tasas de participación por grupos de productos). Datos nacionales.

Subgrupos de servicios(*)	Quintiles de ingreso					Promedio real mensual
	Primero	Segundo	Tercero	Cuarto	Quinto	
Medicamentos	33,4	32,9	30,5	31,3	33,2	32,3
Insumos médicos	3,5	2,8	2,6	2,4	1,4	2,0
Lentes ópticos	9,7	7,9	8,3	8,7	7,3	8,0
Aparatos ortopédicos y terapéuticos	0,1	3,0	0,4	0,9	1,0	1,0
Consulta Médica	11,0	12,4	11,7	14,8	16,0	14,5
Intervenciones médicas en operaciones	4,7	0,0	4,5	0,8	0,7	1,4
Honorarios de otros profesionales	0,5	0,3	1,3	3,7	2,1	2,1
Servicio dental	7,8	15,6	11,0	10,5	14,8	12,9
Análisis de laboratorio y rayos	10,0	8,2	6,1	9,9	7,7	8,1
Servicios de hospitalización	19,2	16,9	23,3	16,6	14,2	16,6
Servicios de emergencia móvil	0,0	0,1	0,2	0,3	0,9	0,5
Seguro de salud	0,1	0,0	0,1	0,2	0,9	0,5
Total gasto mensual	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

Fuente: cálculos sobre Base de micro datos de EPF, 2007, INE (2008c).

(*) Datos ordenados por quintil de ingreso per cápita; sobre cifras monetarias en pesos de abril de 2007 deflactados por IPC. Se excluyen arriendos imputados.

El subgrupo Medicamentos se destaca por representar un promedio mensual real de 32,3% del total, lo cual nos permite verificar el impacto que dicho componente tiene en la canasta de salud de las familias chilenas. Como se mencionó, estos datos son contrastantes con la realidad de la región, en Argentina, por ejemplo, una encuesta similar registró que el primero y segundo quintil de ingresos destinan un 66,7% de su gasto en salud a comprar medicamentos mientras el quintil más rico solo dedica un 25,5% a ello⁴. Sin embargo, no se debe perder de vista que entre un quintil y otro existen notables diferencias de ingreso y, por lo tanto, persiste la necesidad de buscar una solución más universal a la cobertura de este gasto que tan fuertemente impacta en los presupuestos de las familias.

¿Qué se puede hacer frente a esta tendencia? Resulta claro que el Estado tiene que intervenir incorporando mayor racionalidad en el uso de los recursos. Si no lo hace, pronto la gran mayoría de los recursos disponibles

⁴ Jorrat R, Fernández M, Marconi E. Utilización y gasto en servicios de salud y medicamentos. En: El futuro del acceso a los medicamentos en Argentina. Buenos Aires, Argentina: CONAPRIS, Ministerio de Salud; 2003. p. 73.

para producir salud serán absorbidos por los medicamentos. Pero ese no es todo el problema. Resulta más importante, que si el Estado no interviene incorporando mayor racionalidad es probable que ni aún a costos crecientes se consiga producir más salud. Porque en algunos casos, un mayor uso de medicamentos o un uso de medicamentos más caros no garantizan mejores resultados y porque, además, crece el uso irracional de los medicamentos, lo cual en lugar de producir salud produce enfermedad.

No se trata simplemente de contener el gasto farmacéutico, porque ello podría implicar una menor disponibilidad de uno de los insumos principales para producir salud. Lo que hace falta es producir más salud utilizando mejor los medicamentos. Para analizar esto, debemos revisar cuáles son las funciones del Estado respecto a los medicamentos.

5.2 Funciones del Estado en medicamentos

El Estado puede alterar la función de producción de salud dentro de un país o de un sistema de salud actuando sobre los medicamentos. Se trata de encontrar las definiciones adecuadas respecto a cómo se deben producir, comercializar, prescribir, dispensar y utilizar los medicamentos.

Podemos pensar que hay tres vías por las cuales un país puede avanzar desde su situación actual de gasto, acceso y resultados sanitarios, hasta una situación ideal o imagen objetivo en la que se obtendría más salud para la población utilizando de forma más adecuada y eficiente los medicamentos, entre otros recursos. Cabe al Estado desempeñar tres funciones relevantes con respecto a los medicamentos⁵: 1) regular, 2) informar y 3) proveer. Estas se complementan con otras funciones que competen a la salud general, como por ejemplo la asistencia médica, pero también la formación de recursos humanos y la promoción de la investigación, así como el control de vectores⁶ y otras acciones colectivas.

⁵ Tobar, Federico. Políticas de Medicamentos en Latinoamérica: Financiamiento y gastos en medicamentos e innovaciones farmacéuticas. Presentado en AES-ABRES: Acceso a los medicamentos esenciales, innovaciones farmacológicas y tratamientos de baja incidencia y alto costo; 2006. Buenos Aires.

⁶ En América Latina hay un conjunto relevante de enfermedades transmitidas por vectores, tales como Dengue, Malaria, Leishmania SPP y Chagas. Aunque en los países más avanzados en su transición epidemiológica, como Chile y Uruguay, las mismas no adquieren peso dentro de la función de producción de salud, sí lo tienen como "modo" de producción. Por ejemplo, se ha afirmado que los programas verticales, que constituyen un esquema organizativo que afectó a todos los ministerios de salud de la región, surgen como una "tecnología blanda" propia del control de vectores. Cf. Tobar. Remedios para las epidemias. Médicos: medicina global. Jul 2009; (55): 77-81. Disponible en: http://www.revistamedicos.com.ar/numero55/columna_tobar.htm

5.3 ¿Qué puede hacer el Estado chileno para regular el mercado de medicamentos?

Regular, involucra asumir que el mercado no asigna los recursos de la forma más adecuada y que hay que corregirlo porque genera “fallas” que se resuelven con instrumentos, tales como normas, control y sanciones. Hasta ahora, los esfuerzos en la regulación se han centrado en garantizar la inocuidad, seguridad y calidad de los medicamentos.

En América Latina, todavía queda bastante camino por recorrer para alcanzar ese objetivo. Sin embargo, el mayor desafío actual de la regulación consiste en promover un acceso equitativo a los medicamentos. En otras palabras, en el continente que registra las mayores desigualdades sociales no alcanza con garantizar que los medicamentos que circulan sean confiables y efectivos, hace falta lograr que lleguen a quienes más los necesitan.

Cuando el Estado ejerce la función de regulación, transita un camino con múltiples opciones. No obstante, es posible distinguir tres grandes líneas: la regulación técnica, la económica y la vigilancia⁷.

Diagrama 5.1. Dimensiones de la regulación de medicamentos



Fuente: Elaboración propia.

⁷ Tobar, F. Reforma y Medicamentos para el Fortalecimiento de los Sistemas de Salud en América Latina. Presentado en Foro Internacional de Gestión de Fármacos y Fortalecimiento de los Sistemas de Salud en América Latina. Dic 2009, Santo Domingo.

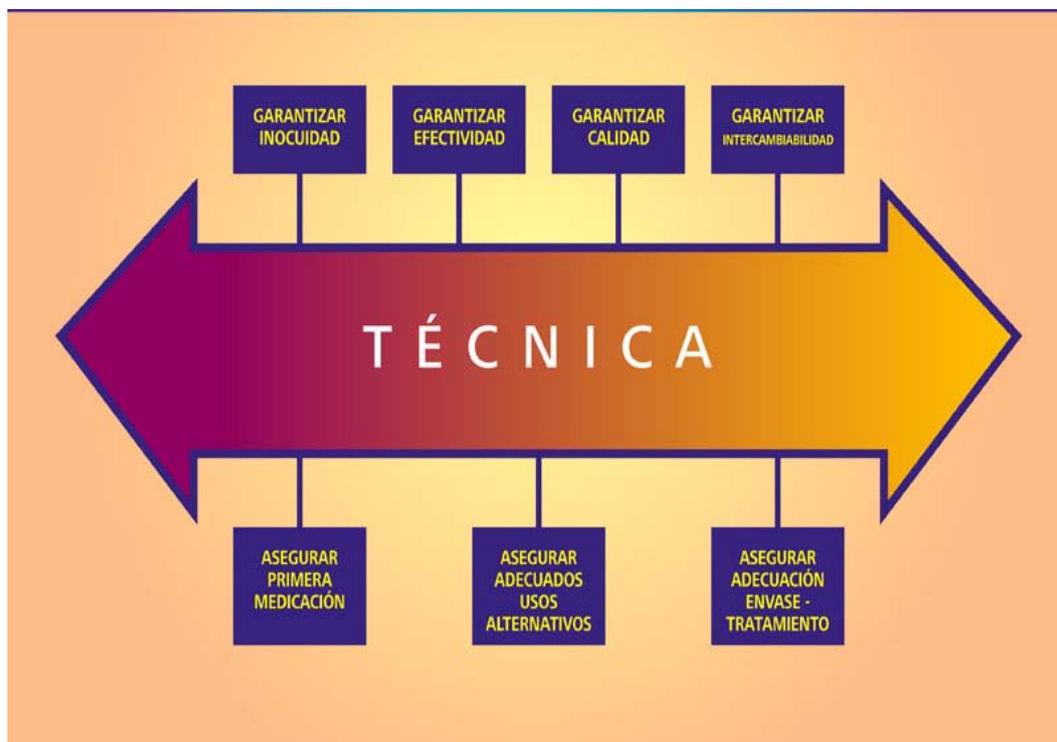
El desarrollo de estas funciones reguladoras no es homogéneo, ni entre sus componentes ni entre los países. Es posible imaginar un degradé de medidas (ver diagramas 5.2, 5.3 y 5.4).

En cuanto a la regulación técnica, lo primero que los países han buscado es garantizar inocuidad. Luego, avanzaron sobre la calidad y ahora comienzan a avanzar sobre la intercambiabilidad de algunos productos. Al mismo tiempo, se ha buscado verificar la seguridad para una indicación, pero como los laboratorios tratan permanentemente de encontrar nuevos usos a los medicamentos, crece el uso de una segunda indicación (*off label*), que introduce nuevos desafíos en lo que respecta a la seguridad. Por último, el Estado podría avanzar más aún en garantizar un uso adecuado y seguro de los medicamentos si en el momento del registro sanitario solo se autorizaran envases asociados a una indicación y en unidades, dosis y presentación adecuadas a guías clínicas de tratamiento.

Otro degradé de medidas posibles de regulación técnica se vincula a la propaganda médica. En todos los países de la región, se prohíbe la propaganda directa al público de medicamentos de venta bajo receta. Pero en muy pocos países, se ha aprobado un código de ética que establezca con detalle qué pueden y qué no pueden decir los *spots*, qué información debe y qué no debe figurar en los envases, cuáles prácticas de promoción a profesionales son aceptables y cuáles no. Menos aún, si es que hay alguno, son los países en los que esto se cumple y en los que hay fiscalización y sanciones a los infractores. Sería incluso mejor conseguir que el incipiente mercado de las investigaciones clínicas también sea regulado. Muchos de los estudios ni siquiera son registrados ante las autoridades regulatorias y, en varios casos, son más bien prácticas de marketing como mecanismos para fidelizar a prescriptores y pacientes.

Aunque es posible visualizar un orden de racionalidad y coherencia crecientes en la incorporación de los tres tipos de regulaciones de medicamentos, en la práctica las políticas regulatorias en la región han venido avanzando y retrocediendo. Por estos motivos, al graficar el degradé de alternativas no se considera que comienzan desde un nivel base -que desde una perspectiva teórica podría ser la desregulación absoluta- a partir del cual las regulaciones van creciendo de forma sucesiva. Los diagramas 5.2, 5.3 y 5.4 buscan representar el espacio de maniobras en el que opera el *policymaking* en la región, avanzando hacia un extremo o hacia el otro de formas que a veces resultan discontinuas e incluso no siempre las regulaciones que se incorporan desde la dimensión sanitaria resultan coherentes con las que se implementan en lo que respecta a la regulación económica y a la vigilancia de medicamentos.

Diagrama 5.2. Alternativas en la regulación técnica de medicamentos



Fuente: Tobar.F. *Op Cit.* 2009.

5.3.1 Regulación técnica

El primer y más relevante arreglo institucional, imprescindible para promover el acceso a los medicamentos y la competencia, consiste en fortalecer la instancia del registro. Esto significa agilizar, automatizar y dar transparencia a los procesos. Chile ha logrado un desarrollo intermedio en este sentido. Se dispone desde hace tiempo de un Código Sanitario que establece como exigencia que todo producto farmacéutico que quiera ser comercializado o distribuido en Chile, cuente con un registro previo en el Instituto de Salud Pública. La Dirección del ISP tiene facultad para autorizar el ingreso al país de medicamentos sin registro sanitario, sin embargo, esta facultad se ejerce en casos excepcionales: usos medicinales urgentes debidamente acreditados y para investigación científica o ensayos clínicos. El proceso de registro demora entre 7 u 8 meses para un producto innovador y un máximo de 160 días para productos genéricos. Por ello, se puede afirmar que el proceso de registro sanitario no constituye una barrera significativa de ingreso al mercado, aunque aún hay margen para optimizar procesos y reducir plazos sin sacrificar controles.

El segundo paso, consiste en actualizar los requisitos de seguridad y calidad. Al respecto, el proceso de registro sanitario involucra requisitos para la solicitud y su tramitación, contenidos en el D.S. 1876/1995. En el 2008, el Ministerio de Salud realizó una revisión y actualización del mismo y la sometió a consulta pública. Su sanción definitiva aún está pendiente.

En términos de calidad, lo más relevante es la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura. En ese sentido, Chile se encuentra avanzado. Ha incorporado el requisito de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura según el informe 32 de la OMS y con ello, al igual que Argentina, Brasil, Colombia y Costa Rica, se posiciona a la vanguardia regional en garantía de calidad de los productos medicinales.

Otro aspecto fundamental para promover una competencia adecuada es la reglamentación de la intercambiabilidad de productos. Esto se debe a que, en un número reducido de productos de mayor riesgo terapéutico, los requisitos de calidad de fabricación pueden no resultar suficientes para asegurar la adecuada absorción del producto medicinal dentro del torrente sanguíneo del paciente. Por ese motivo, la autoridad regulatoria precisa asumir un programa de intercambiabilidad que clasifique los productos según sus niveles de riesgos, o ventanas terapéuticas, y en el cual se planteen metas y procesos adecuados para dar cumplimiento a los requerimientos correspondientes. Chile, viene avanzando en esto y ya cuenta con una definición de cuándo y cómo se deben hacer los estudios de Bioequivalencia aunque su instrumentación es incipiente.

Cabe destacar que, aunque se trata de una definición técnica, la velocidad y el rigor con que se implementen las garantías de intercambiabilidad condicionan la expansión del mercado de genéricos. En otras palabras, los niveles de competencia dentro del mercado chileno de medicamentos, e incluso hasta los precios a que serán ofertados los productos, serán función de la reglamentación e instrumentación de la intercambiabilidad. Se ha mencionado en el capítulo anterior, que los genéricos representan el 40% de las ventas farmacéuticas pero sólo el 10% de los ingresos del sector porque estos productos se venden a precios muy inferiores a la media del mercado. Por otro lado, también se mencionó un estudio, financiado por la misma industria, que sugiere que una reglamentación estricta de la intercambiabilidad podría repercutir generando un incremento medio de los precios del orden del 30%.⁸

El fortalecimiento del registro depende en gran medida de la voluntad política. Por un lado, los procedimientos técnicos vienen siendo objeto de discusión en el ámbito de la Red para la Armonización Farmacéutica (REDPARF), de modo que hay un relativo consenso al respecto de cómo hacerlo. Por otro lado, los recursos financieros para modernizar procesos pueden surgir de los aranceles que son cobrados a los oferentes, fabricantes o importadores, para tramitar el registro. Como se puede apreciar en el cuadro 5.2, aunque existen variaciones significativas entre los diferentes países, el arancel de registro de un medicamento nuevo es bajo en América Latina. Brasil es el país que detenta los mayores aranceles de registro y, sin embargo, estos representan solo una quinta parte de la tarifa australiana (126.500 dólares) y son significativamente más baratas que la

⁸ Larraín, F y Quiroz, J. Nuevas regulaciones y precio de los medicamentos: análisis y proyecciones. Santiago, Chile: Asilfa; 2004.

media de la Unión Europea (200.000 dólares), o que la tarifa de Estados Unidos (309.647 dólares).⁹

En el caso de Chile, estos aranceles son cobrados por el Instituto de Salud Pública y en la actualidad representan montos de alrededor de U\$S 1.000 para productos genéricos y U\$S 2.000 para innovadores, que es un valor alto en relación a la región, pero bajo en comparación con los países de la OCDE, y que puede ser incrementado sin que ello incorpore barreras de ingreso al mercado que puedan modificar su estructura.

⁹ Homedes N y Ugalde A. Políticas de medicamentos multiorigen en América Latina: encuesta de 10 países. WHO Bulletin. 2005; 83(1): 64-70. Disponible en: <http://www.who.int/bulletin/volumes/83/1/homedes0105abstract/es/index.html>

Cuadro 5.2. - Comparación de los aranceles cobrados para el registro de medicamentos en 10 países latinoamericanos seleccionados. Año 2003 (en dólares corrientes)

País	Número de meses	Arancel
Argentina	3-4	1.000 para originales 333 para genéricos o similares
Bolivia	1	50
Brasil	Original = 12-14 Similar = 8-12 Genérico = 6-8	2.700-27.000 para los originales (el precio depende del volumen de ventas del productor) 7.000 para un medicamento similar 2.000 para un medicamento genérico
Chile	8-12	1.300 para originales 800 para genéricos o similares
Colombia	Original = 6 Similar/genérico = 3	1.200 para el registro de todos los medicamentos 1.000 para renovar el permiso de comercialización
Costa Rica	1.5	500
Cuba	12	700
Ecuador	1	1.339 para medicamentos producidos en el extranjero 535 para productos nacionales 344 para aquellos incluidos en la lista de medicamentos esenciales
Guatemala	n.d.	6
México	Original = 3 Similar = 20 a 60 días	800
Nicaragua	3	485 para medicamentos producidos en el extranjero 166 para productos nacionales
Perú	7 días	89
Uruguay	6	500
Venezuela	6	1.270 para medicamentos originales 215 para genéricos

Fuente: Homedes & Ugalde. 2005

La autonomía de la autoridad reguladora no es un requisito para fortalecer el proceso de registro. En Sudamérica, se han implementado durante la década pasada agencias descentralizadas que ejercen la función de regulación sanitaria, como Anvisa en Brasil, Anmat en Argentina e Invima en Colombia. Se podría suponer que, siguiendo al ejemplo de la Food and Drugs Administration de EEUU y otros casos emblemáticos de la región, la estrategia para fortalecer el registro pasa por la creación de un ente autónomo. Sin embargo, se trata más de garantizar la instrumentación de procesos adecuados que del diseño institucional. Por ejemplo, en El Salvador la autoridad regulatoria es el Consejo Superior de Salud Pública, una institución independiente desde su creación hace medio siglo, que no ha conseguido promover un marco ágil y transparente para el registro.

5.3.2 Regulación Económica

En la regulación económica los niveles de consenso alcanzados son menores. Las respuestas de los países para promover el acceso de la población a los medicamentos no han seguido un camino único ni homogéneo. En América Latina, hasta la década de 1990, los países buscaron intervenir sobre el mercado de medicamentos, ya sea fijando directamente los precios, incentivando y protegiendo la oferta de determinados productos o garantizando su provisión pública. Luego, durante los años noventa y como parte del denominado consenso de Washington, las economías de la región entraron en un proceso de desregulación de mercados y el de los medicamentos no escapó a esa receta general.

Se esperaba que una ausencia de intervención estatal estimulara la competencia y ésta, a su vez, retrajera los precios. Sin embargo, el resultado registrado fue un aumento del gasto farmacéutico que respondió más al aumento de precios que al consumo en unidades. Entre 1994 y 2004, el precio medio de los medicamentos en América Latina, medido en dólares americanos corrientes, se incrementó a una tasa anual del orden del 2,9% mientras que la cantidad de unidades vendidas lo hizo a una tasa de 0,6%.¹⁰

A partir de la primera década del siglo XXI, los países de la región comienzan a asumir que, en lo que respecta a medicamentos, el libre mercado no redundaba en beneficio de un mayor acceso de la población a medicamentos de mejor calidad. Se abandona también el ideal de una solución óptima y se comienzan a explorar soluciones institucionales subóptimas pero posibles. Los Estados inician la formulación de políticas más activas: en primer lugar, en aspectos de regulación técnica, en segundo lugar, fortaleciendo su función de proveedor directo y en tercer lugar, se puede identificar una incipiente regulación económica de los medicamentos.

Casi con idéntica fuerza se han buscado soluciones desde el mercado y desde el Estado. Las primeras involucran abordajes procompetitivos que se basan en las estrategias de genéricos. Las segundas involucran una progresiva integración vertical de la provisión, desplegando una asistencia farmacéutica entendida como parte de la asistencia sanitaria y complemento de la asistencia médica.

Para un abordaje más sistemático de las alternativas que se abren en Chile para la implementación de herramientas de regulación económica de medicamentos se partirá del degradé de objetivos de política, considerando que, el primer paso, consiste en garantizar la competitividad, el segundo en garantizar precios asequibles y el tercero en garantizar la eficiencia. El cuadro 5.3 presenta un esquema de las alternativas de

¹⁰ Datos de Fifarma en base a CEPAL e IMS. Cf. Vassallo, Carlos. Regulación en los mercados de medicamentos en América Latina. Revista Médicos. Buenos Aires. Mayo 2008; I (49):54-58.

herramientas de regulación económica de medicamentos en función de estos objetivos.

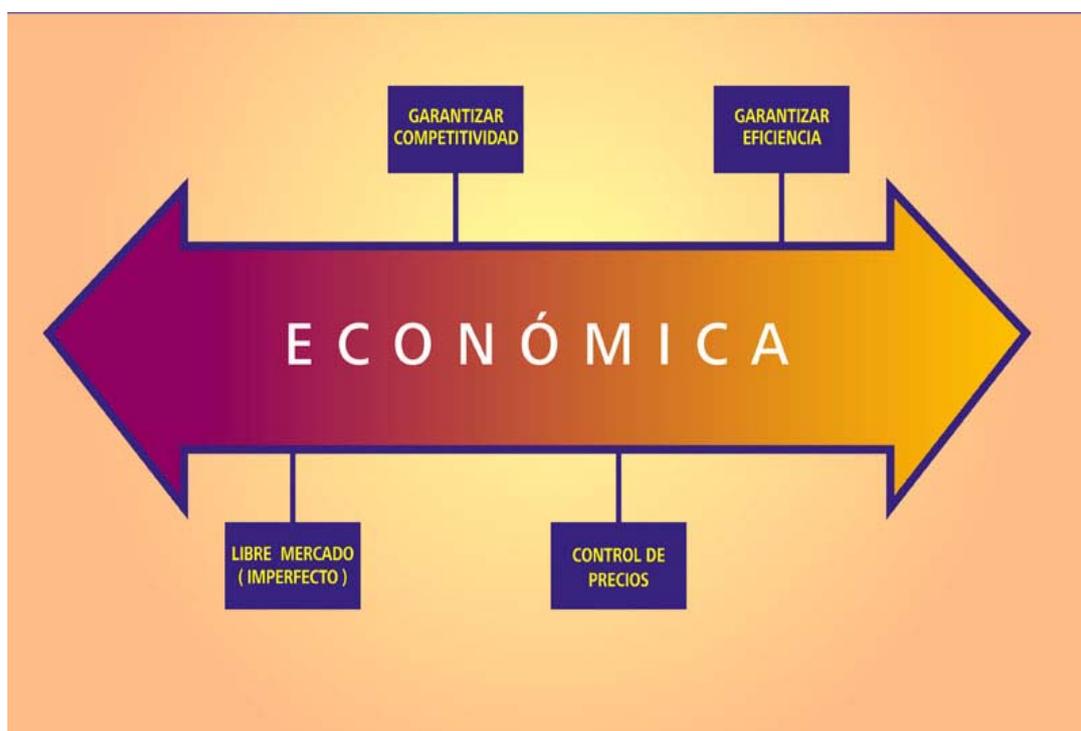
Cuadro 5.3. - Alternativas en la regulación económica de medicamentos

Objetivo de política	Herramientas posibles
a) Garantizar la competitividad en el mercado	1. Control de prácticas anticompetitivas. 2. Promoción de genéricos
b) Garantizar precios asequibles	3. Control de precios 4. Negociaciones de precios
c) Garantizar la eficiencia del gasto en medicamentos	5. Evaluación económica de medicamentos

Fuente: Elaboración propia

A continuación se analizan en mayor detalle cada una de estas alternativas.

Diagrama 5.3. - Alternativas en la regulación económica de medicamentos



Fuente: Tobar.F. *Op Cit.* 2009.

5.3.2.1 Control de prácticas anticompetitivas

Detectar prácticas anticompetitivas, así como prevenirlas y corregirlas, constituye un primer paso en la regulación económica. Su ejercicio permanece como competencia de la Fiscalía Nacional Económica y se

trata de implementar mecanismos de monitoreo y fiscalía que resultan válidos y funcionales en todos los sectores de la actividad económica. Es decir, no tienen especificidad sanitaria e incluso, aún cuando sean ejercidos de forma adecuada, no alcanzarían a garantizar el acceso de la población a los medicamentos. La experiencia reciente en Chile demuestra que el seguimiento y penalización resulta cíclico y es reincidente.

En el ámbito de la salud se ha asumido –sin una suficiente discusión– que la desregulación, la introducción de patentes y la gradual privatización del financiamiento de los mercados junto a la libertad de elección de los consumidores, permitirían al mismo tiempo aumentos en la eficiencia macroeconómica, la eficacia prestacional y el acceso a los bienes y servicios de salud. Sin embargo, la evidencia empírica demuestra que en el ámbito farmacéutico, la eliminación del control de precios ha estado asociada al crecimiento de los mismos.¹¹ En este sentido, el concepto de fallas del mercado sería la principal justificación de la economía neoclásica para la intervención pública en el mercado. Esta intervención tendría como objetivo la asignación más eficiente de recursos dentro de un contexto de ausencia de presiones competitivas que conlleva la imposición de precios.

En conclusión, el control de prácticas anticompetitivas resulta una herramienta necesaria, pero a todas luces insuficiente para garantizar la competitividad en el mercado de medicamentos. Menos aún, el acceso de la población a los mismos y su uso adecuado y racional. Por lo tanto, es conveniente mantener y fortalecer esta función, pero por sobre todo, complementarla con otras.

5.3.2.2 Promoción de genéricos

Buscar la asequibilidad de los medicamentos promoviendo la competencia es implementar políticas de genéricos. Se trata de un amplio arsenal de medidas, que en lugar de restringir la competencia del mercado farmacéutico la fortalecen, ya que buscan romper con el monopolio de las marcas comerciales o nombres de fantasía. Se ha afirmado que en América Latina las estrategias de genéricos están siendo implementadas a menos del 10% de sus posibilidades¹². Por ejemplo, un 80% de los países de la región incorporó normativas para promover la prescripción por Denominación Común Internacional (DCI) en el sector público, pero solo un 33% lo hizo en el sector privado.¹³ En Chile, no hay exigencia de prescripción de genéricos en el sector privado de salud.

¹¹ Velásquez, Germán. Farmacoeconomía: Evaluación científica o estratégica comercial. En Bermudez, Jorge & Alcantara Bonfim, José Rubem. Medicamentos e a reforma do setor saúde. Sao Paulo: Hucitec-Sobravime;1999.

¹² Tobar, Federico. Déficit de salud en América Latina. Diario Clarín 29 agos 2006; 25.

¹³ Estudio de Vigilancia de Políticas Farmacéuticas Nivel 1 (estructura y procesos) realizado en países de Latinoamérica y el Caribe en 2003. Editoras: Vera Lucia Luiza, Claudia Osorio de Castro y Nelly Marín. Rio de Janeiro, Brasil: NAF ENSP/FIOCRUZ y OPS/WDC; agosto 2006.

En el cuadro 5.4 se presentan de forma sintética al arsenal de medidas o instrumentos a los que los países pueden recurrir si asumen objetivos relacionados con la promoción de medicamentos genéricos.

Cuadro 5.4. - Herramientas de las políticas de promoción de genéricos

Objetivo	Instrumento de política
Reducir barreras de ingreso al mercado	<ol style="list-style-type: none"> 1. Registro abreviado de medicamentos genéricos. 2. Establecer tasas de registro menores para los medicamentos genéricos. 3. Mayor apertura de las importaciones para genéricos e insumos. 4. Cláusula Bolar.
Incentivar la oferta	<ol style="list-style-type: none"> 5. Eliminar o reducir la carga impositiva a medicamentos genéricos. 6. Reducir aranceles para importación de principios activos y otros insumos. 7. Flexibilización y utilización de salvaguardas del ADPIC (utilizar al máximo los periodos de transición hasta la vigencia de patentes), licencias obligatorias, importaciones paralelas.
Garantizar la calidad de los productos	<ol style="list-style-type: none"> 8. Buenas Prácticas de Manufactura. 9. Exigencia de estudios de bioequivalencia en productos de mayor riesgo. 10. Evaluación de producto y proceso de registro.
Incentivar la adquisición	<ol style="list-style-type: none"> 11. Implementación de precios de referencia (fijar precios máximos por producto para la cofinanciación o el reembolso).
Incentivar la prescripción	<ol style="list-style-type: none"> 12. Establecer la prescripción por nombre por genérico obligatoria por ley.
Incentivar la sustitución en la dispensa	<ol style="list-style-type: none"> 13. Habilitación de la sustitución farmacéutica. 14. Implementar modelos de remuneración alternativos al farmacéutico que promuevan la dispensación de medicamentos genéricos. 15. Garantizar la disponibilidad de productos genéricos en farmacias.

Fuente: elaboración propia en base a: OPS. Guía para la implementación de Estrategias de Medicamentos Genéricos en los países de América Latina y El Caribe, como mecanismo para mejorar el acceso a medicamentos. Washington D.C. 2010.

Chile ya ha avanzado en la implementación de algunos de estos instrumentos, como el trámite abreviado (*fast track*) y la tasa diferenciada para el registro de genéricos y similares, así como en las medidas que garantizan la calidad e intercambiabilidad de los productos competidores. Sin embargo, restan aún un conjunto de posibles medidas procompetitivas que podrían registrar alto impacto. Entre ellas las de mayor relevancia serían:

1. **Promover la prescripción genérica.** Se trata de un cambio fundamental en las reglas de juego que haría obligatoria la prescripción genérica. La misma, habilita la competencia entre

proveedores de un mismo medicamento en la medida que abre opciones al comprador, ya sea institucional o individual, para elegir entre diferentes proveedores del mismo producto. Esto se hizo en varios países de la región, como Argentina, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Panamá y Perú, donde rigen tanto sobre las prescripciones en el sector público como en el sector privado. En Chile, como ya se ha mencionado, la prescripción por denominación común o genérica se restringe a los servicios públicos de salud. En el ámbito privado existe el libre ejercicio de la profesión médica con absoluta libertad de prescripción, exigiéndose solo que sea clara y completa.

2. **Reducción de barreras para arancelarias de ingreso.** Una medida importante sería homologar el registro de productos genéricos de países con idénticos o mejores controles de calidad y farmacovigilancia.
3. **Incentivos fiscales a la oferta.** Se trata de reducir tanto la tributación como las barreras arancelarias para la importación de genéricos, en especial en los casos donde la oferta local resulte más cara que en el extranjero, y de sus insumos. Pero en el caso de Chile no se debe esperar un impacto significativo en caso de implementar instrumentos de este tipo, dado el grado de apertura de la economía chilena y los numerosos acuerdos de libre comercio con EE.UU., la Unión Europea y otros países.

5.3.2.3 Control de precios

Además, la competencia también encuentra límites para reducir precios porque una parte importante de los productos son monopolísticos y se llevan una porción aún mayor del gasto. Entonces, donde no hay productos competidores es imposible lograr un mayor acceso a través de estrategias que fomenten la competencia. Esto solo sería posible a través de subterfugios que no resultan muy sostenibles en el tiempo como, por ejemplo, las importaciones paralelas, en particular de países donde no hay monopolios, o las licencias compulsorias de patentes.

Por estos motivos, hay una tendencia creciente hacia la intervención del Estado fijando el precio de los medicamentos. Pero también aquí hay una serie de matices importante que van desde una fijación arbitraria hasta modelos centrados en la evaluación farmacoeconómica que apuntan a medir cuanta salud se está comprando con ese medicamento.

Varios países han optado por controlar precios de forma directa. Sin embargo, existen diversos métodos para ello, a saber: fijación basada en el costo, como por ejemplo España; fijación basada en el beneficio; precio de referencia para su cofinanciación desde la seguridad social, como Argentina y Colombia; fijación de precios menores para medicamentos repetidos, como hicieron Suecia, Francia y Brasil; por comparación a nivel internacional, como Brasil; fijación por volumen de venta; congelamiento de precios, lo han usado Alemania, España, Italia e incluso Venezuela y

Panamá; y requisitos de actuación positiva en términos de exportaciones, empleo, inversión en I&D, por ejemplo Inglaterra y Canadá han avanzado en este sentido¹⁴.

En términos de la regulación económica de los medicamentos, América Latina se diferencia en dos grandes aspectos con los países desarrollados. En primer lugar, mientras que nuestros países continuaron por el camino de la desregulación de los medicamentos, los países desarrollados, preocupados por la sostenibilidad de sus Estados de bienestar, han acudido con frecuencia a medidas de control y regulación. En segundo lugar, los países de América Latina presentan un panorama mucho más heterogéneo entre sí que los países de Europa.

La mayoría de los países europeos, y países como Australia y Canadá, han incorporado de forma progresiva diversas medidas de racionalización y contención del gasto farmacéutico, por un lado, y de control de precios por el otro. Entre los instrumentos aplicados para fijación de precios es posible distinguir aquellos que parten de:

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

En contraposición, en América Latina la regulación económica de los medicamentos es bastante más incipiente y heterogénea. El cuadro 5.5 presenta un panorama general de la situación, en el cual se distinguen tres grandes modalidades de *pricing* vigentes en la región. Como se puede apreciar, en primer lugar, en la gran mayoría de los países se ha optado por desregular los precios de todos los medicamentos. En segundo lugar, unos pocos países mantienen controlados los precios de todos los productos farmacéuticos que circulan en el mercado. Por último, hay dos países que optaron por diferenciar canales de productos. En este caso de los sistemas mixtos, hay un intenso monitoreo del mercado por parte de las autoridades reguladoras. Esto permite clasificar a los productos en diferentes categorías, tales como competitivos, lo cual implica que hay suficiente cantidad de oferentes y no se han registrado prácticas colusivas, y monopolícos. La estrategia mixta busca incentivar la competencia para lograr la asequibilidad, o mejora del acceso por disminución del precio de venta y, al mismo tiempo, garantizar la asequibilidad también en el caso de aquellos productos donde no se puede esperar que la libre competencia genere ventajas para la población.

¹⁴ Tobar, F. Estrategias económicas y financiamiento del medicamento. En: Bermudez, Jorge, Oliveira, Maria Auxiliadora y Esher, Ángela, compiladores. Acceso a Medicamentos: Derecho fundamental, papel del Estado. Río de Janeiro, Brasil: Editora ENSP; 2004. p 103-138.

Cuadro 5.5. - Modelos de control de precios de los medicamentos vigentes en América Latina. 2008

SISTEMA DE PRECIOS	MERCADOS
LIBRE	Argentina, Bolivia, Chile, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, México, Panamá*, Perú, República Dominicana y Uruguay
CONTROLADO	Brasil, Ecuador, Honduras, Nicaragua y Paraguay
MIXTO	Colombia y Venezuela

Fuente: Tobar F, Moretti C. Modelos de Fijación de Precios de Medicamentos en América Latina. Buenos Aires: Fundación Salud y Fármacos; 1999.

Obs: * Panamá estableció el control directo de precios entre 2001 y 2004.

El cuadro 5.6 presenta una sistematización de los modelos de regulación económica de medicamentos que se vienen implementando en algunos países. En el mismo, se distingue el método de control implementado y la institución que lo implementa. Como se puede apreciar, en América Latina el control del Estado sobre los precios es muy limitado. En primer lugar, en la mayoría de los países los precios aún permanecen libres como resultado de la ola desreguladora del mercado iniciada en la década del 90. En segundo lugar, porque algunos de los países que han incorporado mecanismos de control no han logrado aún implementarlos de forma efectiva. Se puede sospechar que, al menos en parte, esto responde a debilidades institucionales.

Pero algunos países han comenzado a reaccionar fortaleciendo el rol del Estado, ya sea tanto en la racionalización y el control del gasto, como en la regulación de precios. En, al menos, cuatro países se implementó una política de regulación de los precios de medicamentos. Sin embargo, el grado de efectividad de la regulación varía de país a país. Esta divergencia resulta de tres hechos de importancia: a) la articulación de la estrategia de control de precios con una política nacional de medicamentos; b) el método de regulación de los precios; y c) la composición de la autoridad regulatoria.

Más allá de la existencia de una política económica específica de intervención pública sobre el mercado, existen diversos factores que los Estados deben tener en cuenta debido a que son decisivos para la suerte de la regulación como lo son, a saber: la pluralidad de actores con intereses contrapuestos con la autoridad sobre el proceso; el grado de solidez de las instituciones; la transparencia de los procesos de regulación; y la *accountability* a la que están sujetas las autoridades regulatorias, entre otros.

Cuadro 5.6. - Comparación de modelos de regulación económica de medicamentos en países seleccionados

PAÍS	MÉTODO DE REGULACIÓN	INSTITUCIÓN C/AUTORIDAD REGULATORIA
Alemania	Sólo precios de referencia para genéricos y marcas comerciales de la misma clase terapéutica.	Asociación Alemana de Fondos de Enfermedad. La industria farmacéutica puede modificar los precios.
Australia	El precio se fija en función de varios parámetros: <ul style="list-style-type: none"> • precios de otras marcas alternativas, • costo de la droga, • volumen esperado de prescripciones. Se definen diferentes precios para diferentes indicaciones.	Pharmaceutical Benefit Pricing Authority
Brasil	Modelo de techo de precio calculado con base en: un índice de precio, un factor de productividad y uno de ajuste de precio relativo intra y entre sectores.	CMED compuesta por los Ministerios de Salud, Hacienda, Justicia, Desarrollo y Casa Civil. (Ley 10.742 de 2003)
Canadá	No se regula el precio de medicamentos sin patentes.	Los precios de medicamentos son fijados por el Patented Medicine Prices Review Board. Es una organización independiente, un cuerpo cuasi-judicial.
Colombia	Se establecen tres regímenes de regulación: todo medicamento se encuentra en el régimen de libertad vigilada, el resto está en libertad regulada (SIDA, Malaria, TB, etc.), y control directo para los medicamentos que ingresan con un precio superior al de referencia.	La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, integrada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Ministro de la Protección Social y un Delegado Personal del Presidente de la República (Ley n° 100 del 1994)
Chile	No se regula el precio de los medicamentos.	No se ha definido una autoridad regulatoria con competencia para fijar el precio de los medicamentos.
Ecuador	El sistema de control de precios establece un margen máximo de utilidad para el fabricante o exportador del 20%, calculado sobre costos y gastos declarados por las empresas.	El Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Uso Humano esta integrado por: el Ministerio de Salud Pública, el Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad, un delegado de la Federación de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos Farmacéuticos y con participación de demás organismos y entidades (Ley 2000-12 del 17 de abril de 2000).

Inglaterra	Límite en retorno a ganancias. El ajuste no es en forma individual sino en relación a las ganancias obtenidas por el laboratorio para su listado de medicamentos.	Pharmaceutical Price Regulation Scheme.
Honduras	Porcentaje máximo de utilidad bruta determinado por la Secretaría de Industria y Comercio.	Consejo Consultivo Multisectorial de Medicamentos (COMUDEM), tiene un rol de rectoría y está compuesta por: la Secretaría de Salud; el Colegio Químico Farmacéutico; el Instituto Hondureño de Seguridad Social; la Secretaría de Industria y Comercio; el Consejo de Defensa al Consumidor; la Asoc. Nac. Productores Farmacéuticos y Droguero; la Asoc. de Propietarios de Farmacia; entre otros (Ley dic./2002)
Paraguay	A través de coeficientes diferenciados según correspondan a productos fabricados localmente, importados a granel o terminados	Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (Decreto nº 20.996 de 1998).
Venezuela	Sistema de precios mixtos (regulados y libres). Solo se regulan los esenciales y es el Gobierno quien establece el precio a través de un sistema de márgenes de ganancia.	Ministerio de Finanzas Ligeras y Comercio y la Cartera de Salud (Ley 37.003 de agosto del 2000).

Fuente: elaboración propia en base a Tobar, F & Moretti, C. Regulación económica de medicamentos en América Latina. *Isalud* junio 4(17): 37-44.

El relevamiento de la experiencia regional es muy valioso porque las regulaciones implantadas en Europa requieren de importantes dispositivos institucionales que en los países de la región resultan difíciles de garantizar, tales como dotaciones de economistas especializados en los organismos de salud, sistemas de información confiables de la producción y comercialización, así como aparatos fiscalizadores persuasivos.

Con respecto a los métodos utilizados, es notable el escaso recurso a las comparaciones regionales que constituyen un procedimiento muy simple y de relativamente fácil implementación.

En relación con los requisitos de desarrollo institucional, para hacer efectiva la regulación de precios de medicamentos, es posible destacar dos lecciones principales de las experiencias latinoamericanas:

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

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

5.3.2.4 Negociaciones de precios

Antes de llegar a una instancia de control directo, los países y bloques han buscado un marco de negociaciones con la industria en el cual se logra la contención de precios, congelamientos voluntarios e incluso la retracción de los precios de algunos productos. En la evaluación de las lecciones aprendidas de las experiencias internacionales, es importante distinguir no solo a Latinoamérica de Europa, sino también a las negociaciones nacionales de las conjuntas entre países.

Desde la década del noventa, Alemania, Italia, Grecia, España y Reino Unido han utilizado este tipo de medidas con relativo éxito. No ocurrió lo mismo en Argentina, que convocó a negociaciones para lograr congelamientos voluntarios en 1993 que no llegaron a contener la inflación farmacéutica. El acuerdo congelaba precios, pero no podría restringir el lanzamiento de nuevos productos e incluso una pseudoinnovación que retiraba de la oferta determinados envases, sustituyéndolos por otros nuevos que ingresaban a precios muy superiores. Como resultado, aún con congelamientos voluntarios los precios medios registraron un incremento sostenido¹⁵. Luego, buscando contener el efecto del derrumbe del régimen cambiario sobre los precios de los medicamentos, en 2002 se negoció con los laboratorios el congelamiento de los mismos para una canasta básica integrada por más de 200 medicamentos. Se trató de una medida inicial, tendiente a paliar el problema en el corto plazo, pero que no resultó sostenible en el tiempo.

Dadas la característica monopólica y la necesidad de generar una economía de escala, las negociaciones de precios regionales presentan una oportunidad, en particular para promover el acceso a los Medicamentos de Alto Costo (MAC). Los países de América Latina han acumulado experiencia y capacidad para negociar precios de medicamentos de alto costo. Desde el año 2000 se realizaron diversas negociaciones de precios, en especial para medicamentos Antirretrovirales. Algunas de ellas fueron realizadas país por país y otras por bloques regionales. Dentro de las primeras, se destacan las realizadas por Chile (2001) y Brasil (2001). Y entre las segundas, se puede detallar la experiencia de CARICOM, Centroamérica y las Negociaciones Regionales llevadas a cabo en Lima (2003) y Buenos Aires (2005).

¹⁵ ISALUD. El mercado de medicamentos en Argentina. Estudios de la economía real. Buenos Aires: MEYOSP; 1999 (13).

Las negociaciones individuales de los países con los laboratorios presentan diferencias relacionadas con los volúmenes de compra y la existencia o no de fabricación nacional. En el caso de Brasil, se basó en las economías de escala que podían alcanzar los proveedores. La reducción en los precios de adquisición que obtuvo el Ministerio de Salud al negociar con los Laboratorios Merck, Roche y Abbot, en el 2001, fue significativa (64,8% en el precio del Indinavir, 59.0% en el Efavirenz, 40.0% en Nelfinavir y 46.0% en Lopinavir/ritonavir). Su capacidad de negociación fue potenciada debido a la posibilidad de producción pública a través de laboratorios oficiales.¹⁶

En contraposición, Chile constituía un mercado reducido, en términos de la cantidad de tratamientos a ser abastecidos y el gobierno no contaba con la alternativa de alentar la producción pública. En este caso, organizaciones internacionales colaboraron como facilitadoras para el logro de acuerdos con la Industria Farmacéutica. En particular, el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo - PNUD- actuó como intermediario. Las excepciones impositivas y arancelarias otorgadas a este organismo permitieron un ahorro del 23% sobre el monto total de las adquisiciones. En promedio, las rebajas totales obtenidas en las adquisiciones realizadas durante el 2001 fueron del orden del 50%.

Las negociaciones regionales son realizadas de forma conjunta por un grupo de países que pueden pertenecer a una misma región, como es el caso de CARICOM y Centroamérica, o a diferentes regiones, como fueron las realizadas en Perú o Buenos Aires. En este caso, se acordó en forma conjunta un paquete integral de atención para el cual se negociaron precios de los productos.

En junio del 2003, se reunieron en la ciudad de Lima, Perú, los Ministros y Vice Ministros de Salud de 10 países: la Región Andina (Chile, Bolivia, Ecuador, Perú, Venezuela y Colombia) con Argentina, México, Paraguay y Uruguay con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), el Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanue (ORAS-CONHU), Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN) y el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre VIH/Sida (ONUSIDA). Participaron tanto laboratorios innovadores como genéricos. Se negociaron 36 ítems y se obtuvo una reducción de U\$S 120.000.000, equivalente a 150.000 pacientes más bajo tratamiento con triterapia Antirretroviral. En los reactivos de laboratorio, las reducciones obtenidas para algunos países fue de hasta el 81% para pruebas rápidas, 70 % CD4/CD8 y en Carga Viral del 82%.¹⁷

En agosto del 2005, se realizó en Buenos Aires la II Negociación regional de precios de ARV y reactivos de diagnóstico de la que participaron 11 países, dado que se sumó Brasil a los 10 de Lima, este proceso se inspiró en la I

¹⁶ Hamilton, G. El reto de los Antirretrovirales para VIH/SIDA. *Revista Isalud*, Publicación del Instituto Universitario Isalud mar 2007; 2 (6).

¹⁷ Hamilton G, Balleri C, Falistocco C, Oyon C, Godoy G. Estrategias para aumentar la accesibilidad a los tratamientos antirretrovirales: las Negociaciones de precios. Buenos Aires, Argentina: Asociación de Economía de la Salud; 2006.

Ronda de Negociación. Los descuentos fueron del 15 al 55% por línea de tratamiento, comparados a los precios en la I Ronda

En un contexto en el que las principales necesidades de salud se concentran en la población de menores recursos, el acceso oportuno a los medicamentos básicos se convierte en una prioridad política. Los medicamentos son útiles únicamente si se encuentran al alcance de los que los necesitan; este debería ser un elemento a tomar en cuenta en el diseño de un marco regulatorio del mercado farmacéutico.

En conclusión, desde el punto de vista de las herramientas de que disponen los ministerios de salud, un mecanismo factible para modificar la correlación de fuerzas son las negociaciones consolidadas para la compra de medicamentos. Aunque esta estrategia podría ser funcional únicamente para el mercado controlado, en el que se concentran los medicamentos prescritos por los servicios públicos. Un ejemplo del poder de mercado que puede ejercer un monopsonio -una entidad que concentra todas las compras de un producto- son las compras consolidadas de la CENABAST, sin embargo, esta agencia necesita financiamiento y fortalecimiento institucional. Esta experiencia puede expandirse para concentrar las negociaciones de compra de medicamentos con recursos públicos, de forma tal que sea posible negociar precios consistentes y mejores, acordes con la capacidad de pago del país.

Por otra parte, una mayor competencia vía genéricos podría ser beneficiosa para los consumidores, como se ha observado en otros países. Sin embargo, no está claro hasta qué punto es factible la entrada de nuevas empresas proveedoras de genéricos en el mercado chileno. Esto hace que participen solo grandes empresas nacionales y extranjeras con capacidad de invertir en nuevas tecnologías y aplicaciones.

En otras palabras, Chile puede recurrir nuevamente a la instancia de negociación de precios con los oferentes, tanto a nivel nacional como en acuerdos regionales y tanto para la provisión pública como para la fijación de precios en el mercado interno. Como se mencionó en el capítulo anterior, las autoridades de las cámaras de laboratorios reconocen la oportunidad que constituiría el hecho ser convocadas para integrar una negociación y manifiestan su interés en que se privilegie esta vía para avanzar antes que medidas intervencionistas, como el control directo y unilateral de precios.

Cabe alertar, sin embargo, que las negociaciones constituyen una instancia espasmódica y no continua. La consolidación de una política nacional de medicamentos requiere de instancias permanentes y existen casos, como la experiencia de regulación de precios en Colombia, que alertan sobre el peligro de que la misma industria actúe como juez y parte integrando una comisión permanente de monitoreo y control de precios.

5.3.2.5 Evaluación Económica de Medicamentos

La incorporación de agencias o unidades de evaluación económica de tecnologías sanitarias, entre las cuales los medicamentos adquieren el mayor protagonismo, es una medida que viene siendo impulsada en varios países. Hasta el momento, la evaluación económica ha sido más empleada como una herramienta que auxilia la selección racional a la hora de definir la cobertura, que en el momento de aprobación para la comercialización (Cuadro 5.7). En esta etapa, se trata de analizar ya no las características técnicas de la droga sino el aporte adicional que su inclusión traerá aparejado.

En el ámbito técnico, se le suele denominar la “cuarta valla” que deben superar los medicamentos, las anteriores son inocuidad, seguridad y calidad. Australia fue el primer país en utilizar de forma sistemática la farmacoeconomía como un instrumento para definir la inclusión de un medicamento en su Pharmacy Benefit Scheme. Posteriormente, avanzó Inglaterra y asumió la vanguardia con la creación del NICE (National Institute of Clinical Excellence) cuyo diseño original estaba más dirigido al registro -se iba a llamar National Institute of Cost- Effectiveness-, pero se instaló como una agencia de evaluación tecnológica de referencia.

Cuadro 5.7. - Políticas en medicamentos disponibles por país

País	Evaluación farmacoeconómica	Regulación de Precios
Alemania	En proceso de incorporación	No
Argentina	No	No
Australia	Si	Si
Brasil	Si	Si
Costa Rica	No	No
Canadá	Si (no uniforme a nivel país)	Si
Colombia	No	Si
EE.UU.	No	No
Chile	No	No
Francia	Si	Si
Inglaterra	Si	Si

Fuente: elaboración propia.

En Europa, se habla del “efecto pingüino” que tienen las instancias regulatorias de medicamentos porque los países de esa región siguen la práctica de aquellas aves antárticas de caminar imitando el paso de sus compañeros. De esta forma, varios países buscaron avanzar en el mismo sentido de Gran Bretaña, si bien no creando agencias de evaluación si incorporando a este proceso desde la seguridad social. En los últimos años, lo hicieron España, Francia, y Portugal.

Canadá también tiene una agencia y, en la medida que el país definió un esquema de cobertura universal, asumió que el precio que se apruebe dentro del país terminará siendo el precio que deberá enfrentar la financiación pública. Ese criterio también fue imitado por España. Incluso, está contemplado en la Reforma de salud impulsada por el presidente Barak Obama, en los Estados Unidos de Norteamérica.

Brasil ha sido pionero en América Latina en la incorporación de evaluación económica de medicamentos para su inclusión dentro de la financiación pública. En 2006 fue instituida la CITEC, la Comisión de Incorporación de Tecnología y, en 2009, asumió un esquema operativo innovador. El principal cambio operativo consiste en que se abandonó el proceso anterior, que era inspirado en el modelo australiano según el cual las empresas podrían solicitar a la Comisión la evaluación de una determinada tecnología para su inclusión o no dentro del SUS. Se estaban acumulando expedientes sin resolución y se consideró que este esquema de funcionamiento no resultaba funcional.

El nuevo proceso, entonces, se inicia no por solicitud de las empresas sino por solicitud del propio Ministerio a través de sus Secretarías con programas a cargo (en Brasil se les llama Secretarías "finalísticas"). La CITEC no realiza estudios, sino que considera los pareceres técnico-científicos e informes de evaluación económica que son elaborados por instituciones acreditadas a quienes se les encarga la realización de los estudios bajo dos modelos normativos elaborados por la CITEC: 1) la guía brasilera de Evaluación Económica de Tecnología en Salud y 2) el instructivo de Pareceres Técnico-Científicos.

La definición de las tecnologías que deben ser incluidas en la cobertura de los Seguros de Salud -en Brasil se les llama "Planos de Saúde"- también es competencia del ministro de salud. Formalmente, no hay exigencia de que los pareceres del CITEC resulten considerados para definir la lista (en Brasil se les llama "Rol") de procedimientos y tecnologías que deben ser cubiertos por los operadores del planes privados de salud. Sin embargo, existe cierto vínculo en la medida que la ANSS integra la CITEC. Por ello, si no hubo evaluación, al menos se aspira a lograr coherencia entre las definiciones de ANSS y las recomendaciones de la CITEC.

5.4 Vigilancia

La vigilancia sanitaria es una instancia posterior al registro y constituye la mayor debilidad de los sistemas de salud de Latinoamérica. Si un primer requisito en la implementación de una estrategia para promover el acceso a los medicamentos consiste en fortalecer la instancia del registro, un segundo requisito consiste en disponer de un sólido mecanismo de vigilancia postregistro. En este caso la disponibilidad de recursos humanos y tecnológicos resulta un requisito imprescindible.

La mayoría de los países llevan una farmacovigilancia pasiva, que se limita a un registro en el cual, por vía de denuncias, se actúa intensificando controles sobre los productos cuya calidad o seguridad está bajo sospecha. Son menos los casos en los que se ejercen controles programados y por muestreo sobre los productos que ya están en circulación en el mercado. Menos aún son los países en los que se estudia cómo prescriben los médicos, y mucho menos aquellos en los que esa información da lugar a sanciones.

Las acciones de vigilancia centradas en la utilización incluyen tanto el almacenamiento en los servicios de farmacia, como la dispensación, la prescripción racional y el consumo por parte del paciente. En los sistemas de suministro se puede identificar y monitorear el cumplimiento de un conjunto de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y de Dispensación (BPD). Además, existen herramientas estandarizadas para evaluación y seguimiento conocidas bajo la designación de Estudios de Utilización de Medicamentos (estos estudios son representados en el Diagrama 5.4 con el acrónimo DUR por las iniciales de Drug Utilization Research).

Diagrama 5.4.- Alternativas en la vigilancia de medicamentos



Fuente: Tobar.F. *Op Cit.* 2009.

Fortalecer la farmacovigilancia es más cuestión de voluntad política que de grandes inversiones y no puede ser cuestionada por la industria, que solicita mayores acciones del gobierno en ese sentido. El titular de la Cámara de la Industria Farmacéutica, José Manuel Cousiño, critica que "la autoridad responsable, el ISP, no realiza sumarios sanitarios por incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura ni de los requisitos

de intercambiabilidad".¹⁸ A su vez, la titular de ASILFA, Angélica Salazar argumenta que: "La autoridad sanitaria no alcanza a garantizar que todos los productos sean de calidad porque no hay inspección de planta, sino análisis de una monografía del producto".¹⁹

Sin embargo, existe un desafío institucional mayor: la construcción de confianza de los profesionales en el sistema. Es decir, para que la farmacovigilancia funcione es requisito que los profesionales que detectan fallas y efectos adversos denuncien de forma oportuna. Pero esta conducta se retroalimenta con las respuestas institucionales a dichas denuncias. Si cuando los profesionales que actúan en la prescripción y dispensación identifican deficiencias o efectos adversos ocasionados por los medicamentos y los denuncian, sin obtener respuesta, los niveles de detección se deteriorarán de forma progresiva. Por lo tanto, para fortalecer la denuncia es conveniente desplegar una estrategia gradual y progresiva. Una forma adecuada para ello puede consistir en definir sitios centinela en los que se promueva un esfuerzo para intensificar los controles y para asumir controles programados (sobre base muestral). Solo una vez que se demuestren resultados resultará viable conquistar la cooperación de los agentes.

En el caso particular de Chile, se propone aquí la implementación de una estrategia progresiva, no solo centrada en sitios centinela sino también asumiendo como trazadoras a las patologías cubiertas por el AUGE y, por lo tanto, priorizando los medicamentos definidos en los protocolos correspondientes.

5.5 ¿Qué puede hacer el Estado chileno para reducir asimetrías de información en medicamentos?

Informar es la forma más eficaz de orientar a los actores para que hagan un uso adecuado de los recursos. En un sentido amplio, se puede considerar que informar es reducir asimetrías de información y por lo tanto, debiera incluirse como parte de la regulación. Sin embargo, informar es una forma de acción completamente distinta de imponer, obligar o regular a través de leyes, decretos u organismos de control. Esta función fue identificada por Phillips Musgrove para quien el Estado como consejero, incentivando prácticas preventivas, el uso racional de las tecnologías médicas y estilos de vida saludables consigue la mejor relación de costo efectividad en sus acciones²⁰.

¹⁸ Entrevista concertada en el marco de la investigación que dio lugar al presente informe y concretada el 30 de septiembre del 2009.

¹⁹ Entrevista concertada en el marco de la investigación que dio lugar al presente informe y concretada el 28 de septiembre del 2009.

²⁰ Musgrove, Philips. Public and Private Roles in Health. World Bank Discussion Paper N° 339. Washington, ago 1996. p 6.

Con respecto a los medicamentos, los gobiernos asumen dicha función cuando generan información, alternativa a la provista por la industria, para los prescriptores, cuando publicitan los efectos colaterales de los tratamientos, y también a través de acciones de promoción de tratamientos no farmacéuticos, como por ejemplo, fomentar el ejercicio físico y la dieta saludable para el combate a la hipertensión arterial y la hipercolesterolemia. Estos son ejemplos de información directa a la población, pero los gobiernos también pueden informar a los aseguradores y prestadores de salud sobre las prácticas más adecuadas y tecnologías más costo-efectivas.

La función de informar involucra la realización o la difusión de investigaciones sobre enfermedades y cuadros epidemiológicos así como los efectos y riesgos de los procedimientos médicos. Supone producir bases de información adecuadas poniendo el acento en los resultados objetivos del proceso de atención médica y de atención farmacéutica, de los servicios y de las políticas. Esto significa aumentar la transparencia, lo cual no sólo permite mejorar la gestión, sino también aumentar el impacto de las acciones sobre la salud y el compromiso de los ciudadanos con el sistema y con su salud²¹.

A continuación, en el cuadro 5.8, se agrupan algunas estrategias de información sanitaria según el destinatario.

²¹ Sakellarides C, Artundo C. Salud y asistencia sanitaria: reorientación de la atención sanitaria en los 90 desde la perspectiva de la OMS. En Sakellarides C; Artundo C, Vuori H. Reformas de los sistemas sanitarios en Europa. Madrid, España: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1992. p 23.

Cuadro 5.8. - Alternativas en la función de información sanitaria sobre medicamentos

Destinatario	Acciones posibles
Prescriptores	<ul style="list-style-type: none"> Definición de un Formulario Terapéutico Alertas sobre altas y bajas en el registro sanitario Alertas sobre fallas en la calidad Información sobre Reacciones Adversas a Medicamentos – RAM- e interacciones (a prescriptores y pacientes) Información sobre los medicamentos cubiertos en las Garantías Explícitas.
Pacientes	<ul style="list-style-type: none"> Alertas sobre altas y bajas en el registro sanitario Alertas sobre fallas en la calidad Promoción de la salud y hábitos saludables Promoción del Uso Racional de Medicamentos -URM (prospectos, folletos, campañas) Información de precios (de productos y de farmacias) Información sobre intercambiabilidad Información sobre Reacciones Adversas a Medicamentos e interacciones (a prescriptores y pacientes) Alertas sobre publicidad engañosa Información sobre los medicamentos cubiertos en las Garantías Explícitas
Financiadores	<ul style="list-style-type: none"> Alertas sobre altas y bajas en el registro sanitario Información sobre Reacciones Adversas a Medicamentos e interacciones (a prescriptores y pacientes) Información sobre los medicamentos cubiertos en las Garantías Explícitas cuya utilización son obligados a garantizar.

Fuente: elaboración propia

La definición de un Formulario Terapéutico Nacional, como el que ha logrado Chile, constituye la piedra angular de toda acción centrada en la información. El FTN es un pilar imprescindible pero no suficiente. Solo actúa sobre la primera etapa del ciclo de gestión de medicamentos que es la selección. Es claro que resulta mucho más efectivo un esfuerzo por favorecer el acceso a unos pocos productos de calidad bien seleccionados que a todo lo que se habilita para ser comercializado en el país. La clave para fortalecer el FTN, es avanzar en la definición de guías clínicas y protocolos. Esto permitiría no solo definir qué productos se deben utilizar sino en cuáles son las presentaciones y envases adecuados a los tratamientos. Por último, vale la pena destacar que el impacto del FTN depende no solo de su existencia y actualización periódica sino también de la fiscalización y supervisión de su uso. Si los servicios y profesionales no prescriben ajustándose al FTN este corre el riesgo de permanecer como letra muerta.

Sin embargo, es insuficiente para reducir las asimetrías de información que incorporan riesgos de un uso irracional e ineficiente de los medicamentos. En ese sentido, es notorio que la definición de Garantías Explícitas no haya sido acompañada por la enumeración de un listado positivo de medicamentos cuyo acceso y utilización debieran ser no solo garantizados sino también auditados por el Estado.

En el caso particular de Chile, y de forma complementaria a lo mencionado con relación a la farmacovigilancia, se propone aquí la implementación de una estrategia de información a pacientes, prescriptores y dispensadores, asumiendo como prioritarias a las patologías cubiertas por el AUGE, definiendo un vademecum o listado positivo de productos a ser incluidos en el tratamiento de las patologías garantizadas y divulgando cuáles son los medicamentos definidos en los protocolos correspondientes.

5.6. ¿Qué puede hacer el Estado chileno como proveedor de medicamentos?

El Estado se asume como proveedor cuando reconoce que el mercado no resuelve todos los problemas. En otras palabras, aún minimizando todas las fallas del mercado de medicamentos que señalan los economistas, todavía no se resuelve el problema del acceso y el del uso racional de los medicamentos. Porque una adecuada regulación del mercado puede mejorar el acceso pero aún quedan personas que no cuentan con recursos suficientes para ingresar en una farmacia comercial. Se trata de un bien social y las barreras de acceso para determinadas personas a los medicamentos esenciales pueden perjudicarles no solo a ellas sino también al resto de la sociedad, tanto de forma directa como indirecta. Entonces, el Estado se tiene que preocupar también de proveer, por lo menos, algunos medicamentos. Es decir, debe velar para que toda la población, y en particular aquellos grupos más vulnerables, puedan disponer de un conjunto restringido de medicamentos esenciales toda vez que los necesiten.

Esta función de provisión es el fundamento de lo que en algunos países se ha llamado asistencia farmacéutica, la cual se define como el despliegue organizado de un conjunto de cuidados de salud que tiene su eje en el uso adecuado, oportuno y eficiente de sustancias medicamentosas. La asistencia farmacéutica complementa a la asistencia médica y a las acciones de promoción de la salud, pero no la substituye.

Cabe observar que en varios países de Europa, así como en los seguros sociales de Argentina y Colombia se han implementado políticas de asistencia farmacéuticas centradas en el reembolso a los pacientes. Esta admite diferentes tipos de incentivos como la utilización de Precios de Referencia que promuevan la sustitución genérica.²²

²² El reembolso como modalidad de política de medicamentos no es desarrollada con más detalle aquí porque no contribuye a superar fallas del mercado y conductas colusivas. Ya que se trata de una política promercado que no capta economías de escala ni abarata. En Argentina tanto como en Colombia, el efecto del reembolso es absolutamente regresivo. Esto se debe a que si el precio de un medicamento es de 10 pesos y la regulación obliga a los aseguradores a cubrir un 40%, lo que termina ocurriendo es que los aseguradores y las farmacias acuerdan un descuento a favor del asegurador que en lugar de cubrir 4 pesos termina

Se reconocen, tradicionalmente, cuatro grandes momentos que integran el “ciclo de gestión de medicamentos”: selección, adquisición, distribución y uso. Se analizan a continuación las principales alternativas que en cada momento se plantean para el diseño de programas de provisión pública de medicamentos.

1) Selección racional

La selección racional de los insumos es un elemento del modelo de atención en salud y consiste en identificar los insumos que permitirán obtener la mejor respuesta frente a las necesidades de salud de la población. Proveer listados diferenciados de insumos para cada nivel de atención es una forma de forzar un modelo de división del trabajo en salud, así como los esquemas de referencia y contrarreferencia.

Hay dos perspectivas clave en la selección, por un lado, la técnica que involucra capitalizar los conocimientos de medicina basada en la evidencia llegando a definir algoritmos con guías, o al menos esquemas terapéuticos, que indiquen cómo se debe diagnosticar y tratar cada patología en cada nivel de atención.

Por otro lado, la selección debe ser viable. Ello significa, que resulte aceptada por los actores involucrados en el proceso de atención médica y farmacéutica. No sirve de nada contar con guías y medicamentos adecuados si los profesionales no los prescriben. Este problema se detectó en Remediar, por ejemplo, con el Sulfato Ferroso y el Acido Fólico para embarazadas, aunque la norma lo indica en todos los casos, los niveles de prescripción son ínfimos.

Para evitar este tipo de inconvenientes hay dos tipos de mecanismos, unos preventivos y otros correctivos. Ejemplo del primero es la convalidación a través de eventos nacionales del esquema terapéutico para cada problema de salud acompañado con una fuerte capacitación en servicio sobre gestión clínica. Eso se implementó en Paraguay, con el PCSB para 13 patologías prevalentes del binomio madre y niño.²³

Las medidas correctivas son mecanismos de auditorías médicas que buscan detectar errores de prescripción a través del análisis de recetas para luego implementar medidas de advertencia y sanción. En Costa Rica, la caja Costarricense de Seguridad Social incorporó este análisis para alertar a los médicos, pero sin sanción.²⁴ El Programa Remediar de Argentina implementó un curso a distancia sobre prescripción racional,

pagando solo 1 peso. El resultado es que quien no tiene seguro paga 10, quien tiene seguro paga 6 y el seguro paga solo 1. Se favorece una baja del precio que beneficia al más poderoso, no favorece en nada al más débil y preserva todas las fallas (y eventuales vicios) del mercado.

²³ Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Programa de Cuidados Sanitarios Básicos. Manual de Procedimientos. Asunción, Paraguay; 2006.

²⁴ Chaves, Albin. Estudios de utilización de medicamentos: aplicaciones. En: Bermudez & Alacantara Bonfim, José Rubem. Medicamentos e a reforma do setor saúde. Sao Paulo, Brasil: Hucitec-Sobravime; 1999. p115.

aunque aún no avanzó en la revisión de las recetas para retroalimentar dicha capacitación ni consiguió evaluar su impacto sobre la mejor de las prescripciones.

Todos los países han avanzado en la confección de listas oficiales de medicamentos aunque presentan distintos niveles de institucionalidad y vigencia efectiva. Chile instrumentó su primer Formulario Terapéutico en 1965. Esto es trece años antes de la formulación del listado de productos Esenciales de la OMS. En la actualidad rige un Formulario Nacional del 2005 que consta de alrededor de 700 medicamentos. Sin embargo, no se ha desarrollado un Vademecum o lista propia del AUGE. Implementarla contribuiría a reducir la variabilidad de la práctica clínica, promovería el uso racional y además otorgaría un marco de mayor previsibilidad al gasto.

Pero no se trata solo de disponer de un listado, sino también de: a) definir criterios y mecanismos para su revisión y actualización, b) clasificar a los medicamentos según diferentes criterios de relevancia y nivel de uso y c) vincular la lista con protocolos de atención avanzando en la definición de envases terapéuticos adecuados. Estos dos últimos podrían generar un alto impacto sobre el acceso a medicamentos en Chile. Se trataría de asumir una estrategia progresiva, que priorice tanto la provisión como los controles con criterios adecuados, a cada nivel de atención. En otras palabras, cada nivel de atención debería operar con un listado propio que sería un subconjunto del listado nacional.

2) Compra

La revisión de lecciones aprendidas con las experiencias de compras públicas de medicamentos permite concluir que:

- a) Cuanto más agregada la demanda y cuanto más abierta la convocatoria, mejores resultan los precios obtenidos. En primer lugar, los precios menores corresponden a las compras realizadas para cubrir periodos extensos de operación, como un año, y realizadas a través de Licitaciones Públicas Internacionales (LPI)²⁵. En segundo lugar, las compras centralizadas a escala nacional permiten agregar demanda y facilitan la negociación de mejores precios para los productos..
- b) Aunque en general los precios de adjudicación de las compras nacionales tienden a ser mayores que los obtenidos por compras internacionales, como los tiempos de provisión son menores es preciso contemplar el costo de oportunidad en su conjunto. A menudo, demoras y problemas de adjudicación de licitaciones internacionales llevan a recurrir a compras directas que terminan encareciendo la provisión en su conjunto.
- c) Dentro de las compras directas nacionales una modalidad eficiente y bastante más ágil es la acreditación de proveedores y la

²⁵ No obstante, en el caso de Chile hay restricciones legales para el recurso a las licitaciones internacionales y solo se puede recurrir a ellas si hay ausencia de postores en dos licitaciones, ahí se puede asistir al extranjero a comprar (o cuando no hay registro sanitario vigente del producto que se requiere).

convocatoria a una subasta invertida o en reversa. Chile ha sido pionero en su implementación a través de CENABAST²⁶.

d) Mejor aún es agregar la demanda no solo del sector público sino también del privado y/o seguros sociales. Este camino, en el que también CENABAST ha sido pionera, ha sido seguido en Uruguay por la Unidad Centralizada de Adquisiciones de Medicamentos y Afines del Estado (UCAMAE), luego transformada en UCA-Unidad de Compras del Estado y, en Perú, la DIGEMID adquiere medicamentos no solo para el Ministerio de Salud sino también para el Sistema Integrado de Salud (SIS).

A partir de estas definiciones, se identifican las siguientes propuestas para fortalecer la compra pública de medicamentos en Chile:

- **Convertir la CENABAST en empresa pública.** Se trata de una medida clave en el marco de un proceso de fortalecimiento de sus capacidades. En la actualidad, CENABAST registra un conjunto de dificultades, como 280 días de atraso de algunas deudas que deberían ser pagadas a los 60 días, así como fuertes deudas por cobrar, en particular a los municipios. Constituirse en empresa pública le permitiría dejar de ser un organismo público y actuar como una empresa de propiedad pública pero bajo el régimen de derecho privado. En este marco se harían más rápidas y flexibles las compras y las licitaciones.
- **Incorporar acuerdos de gestión con las redes públicas para aumentar la demanda de suministros adquiridos de forma centralizada.** Los consultorios y hospitales solo compran a CENABAST un 40% de sus medicamentos, el resto lo hacen en forma descentralizada. Hay un lobby importante de los laboratorios sobre los mismos y consiguen precios especiales por comprar medicamentos que vencen a los 6 meses, no como CENABAST que debe comprar medicamentos que vencen a los 18 meses.
- **Comprar envases terapéuticos y no transables,** con distinción de que son medicamentos protegidos.

3) Distribución

La distribución resulta eficiente cuando permite la disponibilidad de los medicamentos en los servicios o centros de dispensa en tiempo y forma, al menor costo. Por lo tanto, las principales variables en la evaluación de alternativas están relacionadas con los tiempos de entrega, la seguridad y el resguardo de la calidad; y con los costos de la operación de la distribución. Las alternativas identificadas son: a) entrega directa del proveedor en los servicios, b) entrega en depósitos centrales con logística y distribución a cargo del ministerio y c) entrega en depósitos o servicios regionales de farmacia.

En algunos países, como República Dominicana y Brasil, se está avanzando hacia modelos de farmacias públicas que cuentan con un farmacéutico

²⁶ Cohen JC, Carikeo Montoya J. Using technology to fight corruption in pharmaceutical purchasing: lessons learned from the Chilean experience. The World Bank. Washington D.C.; 2001. Citado por Homedes, Ugalde, Rovira. Op. Cit.

regente a cargo y pueden garantizar no solo la correcta asistencia farmacéutica a la población, entendida como continuidad de los cuidados médicos, sino también una adecuada gestión de inventarios y la alimentación de sistemas de información y control. Una Política Nacional de Medicamentos en Chile podría asumir como imagen objetivo el avanzar hacia servicios de farmacia con Responsabilidad Nominada sobre una determinada población a cargo. Entre otras cosas, esto facilitaría la distribución y el control.

Por otro lado, al menos para un conjunto de medicamentos protegidos, sería factible implementar desde CENABAST la provisión de kits que, además de los suministros adecuados, incluyan formularios de receta estandarizados apropiados a cada nivel de atención y planillas de control de inventario.

4) Utilización

Solo en esta fase del ciclo de gestión del suministro, cuando se ha garantizado la disponibilidad, es posible de generar un impacto sobre la calidad de vida de la población beneficiaria. La utilización involucra tres instancias: a) prescripción, b) dispensación y c) consumo.

a) *Prescripción.* Aunque en el mercado la receta es un requisito solo para parte de los medicamentos, en los sistemas públicos de suministros se requiere que todos los medicamentos entregados a los pacientes generen y registren recetas correspondientes. La receta se transforma en un documento muy valioso que permite verificar si la prescripción es adecuada a los protocolos normalizados o guías terapéuticas y si se realiza utilizando la Denominación Común Internacional (DCI), pero también provee información epidemiológica sobre incidencia y prevalencia de enfermedades.

b) *Dispensación.* Más que la simple entrega de un producto, la dispensación forma parte de la noción de atención farmacéutica que involucra la participación activa del farmacéutico en la orientación y seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico, cooperando así con el médico y otros profesionales sanitarios a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente. Las buenas prácticas de dispensación incluyen la recepción y almacenamiento adecuado de los suministros, la entrega oportuna al beneficiario, el control de inventarios y el llenado de los formularios implementados para el monitoreo del sistema y, en especial, la orientación al usuario sobre riesgos y beneficios que involucra el tratamiento así como sobre recaudos en su seguimiento.

c) *Consumo.* Se utiliza este término para hacer referencia a la utilización del medicamento, y eventualmente del insumo no medicamentoso, por parte del paciente. Cuando el análisis de los medicamentos se centra en el paciente los principales problemas son el acceso y la automedicación. Sin embargo, los sistemas de suministro público y gratuito resuelven ambos ya que están diseñados para garantizar el acceso y solo permiten la dispensa como resultado de una

prescripción profesional. Por lo tanto, el tema más relevante en este caso es la cuestión del *compliance* o adhesión al tratamiento indicado. En este sentido, la tarea del prescriptor y del dispensador en sensibilizar al paciente es fundamental. La inclusión de prospectos médicos en los envases secundarios de los productos también constituye una medida de seguridad adicional. Asimismo, se logra más cuidado en el consumo con acciones de comunicación masiva dirigidas a los pacientes -IEC, información educación y comunicación-. En los Estados Unidos de Norteamérica la Farmacopea americana ha desarrollado folletos dirigidos a los pacientes en los que se provee información específica de la enfermedad diagnosticada y sus posibles tratamientos a los pacientes en un lenguaje accesible al público lego. Por último, una medida extrema de control consiste en auditar los hogares de los beneficiarios para verificar junto a ellos la adhesión y el uso correcto de los productos.

En función de las lecciones aprendidas se pueden identificar las siguientes medidas como alternativas para promover el acceso a medicamentos en Chile

- **Diseñar mecanismos de dispensa aptos para que los medicamentos protegidos puedan llegar a los beneficiarios.** Pueden ser las farmacias públicas, los hospitales y consultorios, almacenes e incluso la posibilidad de adscribir algunas farmacias independientes que tendrían a su cargo esta dispensa, como se hace con las clínicas.
- **Incorporar mecanismos de distribución alternativos, como la entrega en domicilio.** Para los medicamentos AUGE de II y III nivel de atención se buscarían otros mecanismos como por ejemplo hacerlos llegar en forma directa desde la CENABAST al domicilio. En este caso, la CENABAST actuaría como una droguería especializada. Los laboratorios multinacionales estarían dispuestos a negociar con dicha agencia para compartir riesgos y verificar diferentes mecanismos de provisión.
- **Vincular la utilización a sistemas de información y seguimiento.** Incorporando historias clínicas de los pacientes y los responsables del seguimiento de los mismos, los médicos o farmacéuticos, avanzando hacia la gestión de la enfermedad, en particular en pacientes crónicos.
- **Aprovechar la provisión como oportunidad para avanzar en la gestión por resultados y evaluar el desempeño del sistema.** Los instrumentos de información, como las planillas de inventarios y los recetarios, pueden ser utilizados para construir un cuadro de mando integral que permita monitorear el funcionamiento del sistema.

5.7 Propuestas concretas para Chile

Chile puede asumir una Política Nacional de Medicamentos como un componente activo dentro de su Política de Salud. Sus propósitos se orientarían a promover el acceso equitativo de la población a los medicamentos, así como a favorecer su uso racional y adecuado.

La hipótesis central de intervención sería avanzar sobre el acceso y el uso racional de los medicamentos priorizando un listado positivo de medicamentos protegidos, sobre los cuales se concentrarán los esfuerzos para garantizar el acceso y la farmacovigilancia. En principio, y acorde a la Reforma Sanitaria implementada en el país, dentro de este listado se debería priorizar el tratamiento de las patologías incluidas dentro de las garantías explícitas. Sin embargo, es también conveniente incluir un conjunto de productos esenciales de alta utilización en APS porque los mismos resultan costo-efectivos y porque detentan potencial de generar un impacto sobre la productividad y resolutivez de los servicios del Primer Nivel de Atención.

A manera de conclusión, en el cuadro 5.9 se presenta una propuesta concreta de 20 herramientas para mejorar la competencia sectorial y promover el acceso a medicamentos en Chile. El mismo está organizado de acuerdo a las funciones esenciales del Estado en medicamentos (primera columna) y distingue cuál debería ser la instancia institucional con competencias para la formulación e implementación de cada medida (columna 3).

Sin embargo, cabe observar que implementar tales medidas tiene como requisitos el contar en las jurisdicciones respectivas con los recursos necesarios y una estructura jerarquizada que permitan implementar, controlar y, principalmente, viabilizar todos los cambios que se pudiesen adoptar. Esto significa, básicamente, un refuerzo del personal profesional del ISP y de la SEREMIS.

Cuadro 5.9. Propuestas de herramientas para mejorar la competencia sectorial y promover el acceso a medicamentos en Chile

Función	Herramienta de política propuesta	Autoridad Competente
Regulación		
a) Técnica	1. Estrategia gradual para que en el registro sanitario solo se autoricen envases asociados a una indicación y en unidades, dosis y presentación adecuadas a guías clínicas de tratamiento (priorizando listado AUGÉ).	ISP CCGES
b) Económica	2. Control de prácticas anticompetitivas. 3. Prescripción obligatoria por DCI. 4. Homologación del registro de productos genéricos de países con idénticos o mejores controles de calidad y farmacovigilancia. 5. Reducción de tributos y barreras arancelarias para la importación de genéricos y farmoquímicos. 6. Control de precios monopólicos a través de comparaciones internacionales. 7. Negociaciones de precios. 8. Evaluación económica de nuevos medicamentos a ser cubiertos.	FNE DPFPM ISP- DPFPM Congreso Nacional DESAL DESAL-DPFPM- CENABAST DESAL- DPFPM
c) Vigilancia	9. Estrategia progresiva centrada en sitios centinela y asumiendo como trazadoras a las garantías explícitas y, por lo tanto, priorizando los medicamentos definidos en los protocolos correspondientes.	ISP SEREMIS
Información	10. Estrategia de información a pacientes, prescriptores y dispensadores asumiendo como prioritarias a las patologías vinculadas a las garantías explícitas y divulgando cuáles son los medicamentos definidos en los protocolos correspondientes (lista positiva). 11. Código de ética que establezca con detalle qué pueden y qué no pueden decir los spots, qué información debe y qué no debe figurar en los envases, cuáles prácticas de promoción a profesionales son aceptables cuáles no.	CCGES- DPFPM- SEREMIS DPFPM
Provisión		
a) Selección	12. Definición de un Vademecum o lista propia de medicamentos protegidos en la garantías explícitas	CCGES- DPFPM
b) Compra	13. Convertir la CENABAST en empresa pública. 14. Incorporar acuerdos de gestión con las redes públicas para aumentar la demanda de suministros adquiridos de forma centralizada. 15. Comprar envases terapéuticos y no transables.	Presidencia de la Nación SEREMIS- CENABAST- Servicios de salud
c) Distribución	16. Desarrollar kits de medicamentos básicos, con sus correspondientes formularios para APS. 17. Incorporar entrega en domicilio para tratamientos de crónicas.	DPFPM- CENABAST CENABAST
d) Utilización	18. Formular un piloto de Servicios de farmacia con responsabilidad nominada sobre población a cargo. 19. Vincular la utilización a sistemas de información al seguimiento longitudinal y gestión clínica. 20. Implementar un cuadro de mando integral de los servicios de salud y farmacia con información captada por planillas de inventarios y recetarios estandarizados.	DPFPM DPFPM- CCGES- DPFPM- DESAL

Fuente: elaboración propia

BIBLIOGRAFIA

Agacino, Rafael. El "gasto de bolsillo" en servicios médicos y en fármacos. Análisis de resultados de la Encuesta de Presupuestos Familiares, EPF 2007. Chile: DESAL; 2008.

Cárdenas, Leonardo. Colusión en mercados relevantes: un aporte a la discusión. Chile: FLACSO, Programa de Gerencia Social y Políticas Públicas. Documentos electrónicos; jun 2009 (1).

Celani, Marcelo y Leonardo Stanley; Defensa de la competencia en Latinoamérica: aplicación sobre conductas y estrategias. Serie Estudios y perspectivas. Buenos Aires: CEPAL; 2005.

Fundación Savia; Seminario Diálogo: Medicamentos Genéricos ¿Una opción viable para las personas que viven con el HIV/SIDA en Chile? En Memoria y Balance 2004. Disponible en:
http://www.fundacionsavia.cl/2008_documentos/2008.07_memoria%202004.pdf

Gemines consultores. Latin Pharma 2006. Chile. Estudio de Oferta y Demanda del Sector Farmacéutico. Santiago, Chile; Junio 2006. Disponible en:
http://www.prochile.cl/poex/poex_farmaceuticos_2006.pdf

Godás, Luis. Segmentación del Mercado de medicamentos de la oficina de farmacia. Ámbito Farmacéutico. Gestión Farmacéutica. Feb 2006; 25 (4).

González López Valcárcel, Beatriz. Difusión de nuevas tecnologías sanitarias y políticas públicas. Colección Economía de la Salud y Gestión Sanitaria. Madrid: Editorial Masson; 2005.

Hart, O. Tirole. "Vertical Integration and Market Foreclosure", Brookings Papers on Economic Activity: Microeconomics; 1999.

Hernández Hernández, D. Sistema de ciudades, centros poblados y desarrollo regional, 2007. Edición electrónica gratuita. Disponible en:
www.eumed.net/tesis/2008/dhh/

Jacquemin, A. y Slade, M. Cartels, Collusion and Horizontal Merger. En: Schmalensee, R. y R. Willig ed., Handbook of Industrial Organization; 1989.

Larrain, Felipe y Quiroz, Jorge. Nuevas regulaciones y precio de los medicamentos: análisis y proyecciones. Chile: Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos y la Cámara de la Industria Farmacéutica de Chile; 2004.

Libertad y Desarrollo. Colusión y concentración: ¿Dos caras de la misma moneda? Temas Públicos Abr 2009; (913). Disponible en:
<http://www.lyd.com/LYD/index.aspx?channel=3864>

Meneu, Ricard. Alternativas a la distribución de medicamentos y su retribución. Gac Sanit Publicación de la Fundación del Instituto de Investigación en Servicios de Salud de Valencia mar-abr 2002; 16(2).

Miranda Radic, Ernesto. La salud en Chile. Evolución y perspectivas. Chile: Centro de Estudios Públicos; 1994.

Montoya, Jorge. El análisis de la Reforma del sistema de abastecimiento del sector salud en Chile. Santiago, Chile: Editorial s/d; 1999.

Ortun Rubio, Vicente. La economía en sanidad y medicina: instrumentos y limitaciones. Euge La Llar del Llibre; 1990.

Ramírez Hernández, Fernando. La política de competencia y el proceso de regulación en México (1993-1999). México; 2007. Disponible en: <http://www.eumed.net/libros/2007b/281/index.htm>

Ramírez Sepúlveda, Cristian Andrés. Caracterización económica espacial de la industria del retail en el Gran Santiago. Disponible en: http://geoespacial.blogspot.com/2005_08_01_archive.html

Tarziján J, Paredes R. Organización Industrial para la estrategia empresarial. Argentina: Editorial Prentice Hall; 2001.

Telser, L. Why Should Manufacturers Want Fair Trade?. Journal of Law and Economics 1960; 3.

Tirole, J. The Theory of Industrial Organization. Cambridge: The MIT Press; 1988.

Tobar, Federico. Economía de los medicamentos. Documento del Taller Mercado de medicamentos y políticas de regulación: consideraciones económico sanitarias para la elaboración de solución a problemas detectados y propuestas políticas para Chile. Octubre de 2008.

Tobar, Federico; Vassallo, Carlos y otros. Estudio de la Economía Real. El Mercado de medicamentos en Argentina. Fundación ISALUD - CEP Centro de Estudios para la Producción sep 1999; (13).

Vainio, KK; Airaksinen, MSA; Hyykky, TT; Enlund KH. Effect of therapeutic class on counseling in community pharmacies. Ann Pharmacother; 2002.

Vassallo, Carlos y Falbo, Rodrigo. Estructura de oferta y política de medicamentos. En el libro Política de medicamentos en Argentina. Comisión Nacional Salud Investiga. Ministerio de Salud de la Nación. Buenos Aires, Argentina; 2007.

Walder, Paul. Los medicamentos. El otro negocio de la salud. Punto Final oct 2003; (553).

Documentos

Constitución Nacional de Chile.

Decreto Ley N° 211.

Denuncia del Colegio Médico de Chile A.G por integración vertical entre laboratorios y cadenas farmacéuticas ROL N° 200-99 FNE, 30 junio 2009.

Instituto Nacional de Estadística. Población y sociedad. Aspectos demográficos. Chile; 2008.

Ministerio de Educación y Tecnología de Japón. Informe anual sobre ciencia y tecnología. 2003.

Ministerio de Salud de Chile, División de Planificación Sanitaria. Evaluación Objetivo IV: proveer servicios acordes a las expectativas de la población. Objetivos sanitarios para la década 2000 – 2010. Evaluación a mitad del período. Santiago de Chile; nov. 2006.

Ministerio de Salud de Chile, FONASA. Protección social en salud en Chile. 2007.

Ministerio de Salud de Chile. Formulario Nacional de medicamentos N194 - Comisión asesora permanente de actualización del formulario de medicamento. 2005.

Ministerio de Salud de Chile. Ley 19666 Régimen de garantías en Salud (Plan Auge).

Ministerio de Salud de Chile. Documento Oficial Política Nacional de Medicamentos en la Reforma de Salud. 2004.

Naciones Unidas. Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL). La inversión extranjera en América Latina y el Caribe 2005.

Organización Mundial de la Salud – Ministerio de Salud. División de Planificación Sanitaria, Subsecretaría de Salud Pública Estudio Nacional sobre satisfacción y gasto en salud. Módulo de resultados sobre gasto de bolsillo.. Santiago de Chile; marzo 2007.

Organización Panamericana de la Salud, Programa de organización y gestión de sistema y servicios de salud. Perfil del sistema de servicios de salud en Chile. Santiago de Chile; 2002.

Requerimiento de la FNE en contra de Farmacias Ahumada SA, Cruz Verde SA y Salcobrand SA.

ENTREVISTAS ¹

Alberto Novoa. Fiscal (Cadena Salcobrand).

Claudio Salinas Jará. Subgerente de Compras de CENABAST.

David Debrott. Jefe de DESAL, Ministerio de Salud de Chile.

Fernando Laso. Gerente de Asuntos Corporativos de Farmacias Cruz Verde S.A.

Gloria Farias Sarmiento. Analista de Cuentas de Salud de DESAL, Ministerio de Salud de Chile.

Gonzalo Ramos Nuñez. Jefe del Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, Ministerio de Salud de Chile.

Ingrid Heitmann. Directora del Instituto Salud Pública de Chile.

Jorge Brenner H. Director de Farmacias Cruz Verde S.A.

José Manuel Cousiño Lagarrigue. Vicepresidente Ejecutivo de La Cámara de Industrias Farmacéuticas de Chile.

María Angélica Sánchez Vogel. Vicepresidenta Ejecutiva de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos - ASILFA.

María Dolores Tohá Torm. Secretaria Técnica AUGE, Subsecretaría de Salud Pública, Ministerio de Salud de Chile.

Max Fuenzalida Carabantes. Jefe de la Asesoría Jurídica del Instituto de Salud Pública.

Max Huber. Gerente de Desarrollo de las Farmacias Cruz Verde S.A.

Rafael Agacino. Economista de la DESAL, Ministerio de Salud de Chile.

Raúl Alvarez. Presidente de la Unión de Dueños de Farmacias - UNFACH.

Ronaldo Bruna Villena. Jefe de la División Económica de la Fiscalía Nacional Económica.

¹ Las entrevistas fueron concertadas en el marco de la investigación que dio lugar al presente informe y concretadas durante los meses de agosto y septiembre de 2009.