

estudios y perspectivas

121

Regulación y competencia en el mercado de medicamentos: experiencias relevantes para América Latina

Elías Mizrahi Alvo



NACIONES UNIDAS



Sede Subregional de la CEPAL en México

México, D.F., noviembre de 2010

Este documento fue preparado por Elías Mizrahi Alvo, Consultor de la Unidad de Comercio Internacional e Industria, de la Sede Subregional de la CEPAL en México.

Las opiniones expresadas en este documento son de exclusiva responsabilidad del autor y pueden no coincidir con las de la Organización.

Publicación de las Naciones Unidas

ISSN: 1680-8800

ISBN: 978-92-1-323461-7

E-ISBN: 978-92-1-054510-5

LC/L.3268-P

LC/MEX/L.977

N° de venta: S.10.II.G.74

Copyright © Naciones Unidas, noviembre de 2010. Todos los derechos reservados

Impreso en Naciones Unidas, México, D. F.

La autorización para reproducir total o parcialmente esta obra debe solicitarse al Secretario de la Junta de Publicaciones, Sede de las Naciones Unidas, Nueva York, N. Y. 10017, Estados Unidos. Los Estados miembros y sus instituciones gubernamentales pueden reproducir esta obra sin autorización previa. Sólo se les solicita que mencionen la fuente e informen a las Naciones Unidas de tal reproducción.

Índice

Resumen	5
Introducción.....	7
A. Regulación y competencia en el mercado de medicamentos	8
B. Riesgos de prácticas anticompetitivas y esfuerzos de cooperación internacional	9
C. La situación en América Latina.....	10
D. Las necesidades de atención a la salud y la protección a la propiedad intelectual	10
I. La transición demográfica y la creciente importancia del acceso a medicamentos	13
A. Características generales de la transición demográfica y su efecto en la salud	13
B. Etapas de la transición epidemiológica y su efecto demográfico .	14
C. Transición epidemiológica y desigualdad	14
D. Impacto de la transición epidemiológica en la demanda de medicamentos en México	15
II. Marco normativo internacional para el comercio de medicamentos. El acuerdo ADPIC y su interpretación	17
A. Antecedentes de la protección de la propiedad intelectual: la ronda Uruguay	17
B. Obligaciones de los países miembros de la OMC para la protección de la propiedad intelectual.....	18
1. Trato nacional y de nación más favorecida.....	19
2. Régimen de agotamiento de las patentes y las importaciones paralelas	19
C. Salud pública y protección de las innovaciones de medicamentos en el ADPIC	20

D.	Flexibilidades autorizadas a países en desarrollo	22
III.	Políticas para la entrada de medicamentos: los casos de México, Brasil, Costa Rica y la Unión Europea	25
A.	Impulso al desarrollo de medicamentos genéricos en México, Brasil, Costa Rica y la Unión Europea	25
1.	La ley 9.787 del Brasil	27
2.	El Decreto 28466-S de Costa Rica	28
3.	Legislación de El Salvador	28
4.	El reglamento de insumos para la salud de México y la norma oficial mexicana 177-SSA-1-1998	29
5.	La Directiva 2001/83/EC y la autorización de los medicamentos genéricos en la Unión Europea	29
6.	Competencia y asimetría de información en el mercado de genéricos	30
B.	Importaciones paralelas y leyes de propiedad intelectual	32
1.	Marco conceptual	32
2.	Poder de mercado y medicamentos de patente	33
3.	Marcos normativos para la propiedad intelectual	36
4.	La protección industrial en los tratados de libre comercio con Estados Unidos de México, Costa Rica y Chile	38
IV.	Implicaciones de la competencia en las adquisiciones públicas de medicamentos en América Latina	41
A.	Bloqueo del acceso a medicamentos genéricos	41
B.	Prácticas anticompetitivas	42
1.	Acuerdos para la fijación de precios al consumidor	42
2.	Abuso de posición dominante	43
3.	Colusión en licitaciones públicas en México	43
4.	Prácticas monopólicas relativas	43
C.	Sistema de adquisiciones públicas de México	46
1.	Las preferencias a productores nacionales otorgadas en el TLCAN	46
2.	El efecto de las barreras a la entrada por la regulación del registro sanitario	47
3.	El efecto de la propiedad intelectual	49
D.	Licitaciones públicas en Perú	50
E.	La situación de competencia en el mercado de medicamentos en El Salvador	51
V.	Conclusiones y recomendaciones sobre futuras líneas de investigación	55
	Bibliografía	57
	Anexo:	61
	Glosario	63
	Serie estudios y perspectivas, México: números publicados	65
	Índice de cuadros	
Cuadro 1	México: Gastos de atención del VIH/sida, hipertensión arterial, diabetes mellitus, insuficiencia renal crónica y cáncer cervicouterino, 2003	15
Cuadro 2	Casos de prácticas monopólicas investigados por la Comisión Federal de Competencia de México en el mercado de medicamentos, material de curación y vitaminas	44
Cuadro 3	México: Comparativo de licitaciones internacionales libres y bajo tratados de libre comercio para dos especificaciones de insulina, 2005	48
Cuadro 4	México: Medicamentos agrupados por el IMSS	49
Cuadro 5	El Salvador, Nicaragua y Panamá: Índices medianos de los precios (IMP) en el sector privado para medicamentos innovadores	52
Cuadro 6	El Salvador, Nicaragua y Panamá: Índices medianos de los precios (IMP) en el sector privado para medicamentos genéricos	52

Resumen

En este estudio se describen las limitantes regulatorias nacionales e internacionales que enfrentan los países latinoamericanos en las adquisiciones públicas de medicamentos patentados y no patentados, así como los principales riesgos de conductas anticompetitivas por parte de las empresas que abastecen a las instituciones de salud. Se analizan las regulaciones internacionales, tanto las que aparecen en el marco del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) como las de algunos Tratados de Libre Comercio firmados por los Estados Unidos (TLCAN y DR-CAFTA) con miras a identificar los espacios que se otorgan a las instituciones responsables de las compras públicas de medicamentos para satisfacer la demanda a los mejores precios de mercado.

Introducción

El objetivo de este estudio es describir las limitantes regulatorias a la competencia nacional e internacional que enfrentan los países latinoamericanos en el tema de las adquisiciones públicas de medicamentos patentados y no patentados, así como los principales riesgos de conductas anticompetitivas por parte de las empresas que abastecen a las instituciones de salud.

La importancia de la competencia en el mercado de medicamentos es estratégica en los programas de bienestar social de los países, ya que el buen funcionamiento de éstos depende de que los precios de adquisición sean razonables y, en consecuencia, que los presupuestos públicos sean suficientes para abastecer a un amplio número de personas de bajos recursos en América Latina.

Con el objeto de proporcionar elementos de análisis para formular estrategias para lograr un abasto de medicamentos eficiente y competitivo para los países latinoamericanos, en el capítulo I de esta investigación se exponen los problemas actuales que los sistemas de salud en el mercado de medicamentos presentan ante la elevación de la esperanza de vida de la población, fenómeno conocido como la transición demográfica. En el segundo capítulo, se describen las características del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC o TRIPS¹, por sus siglas en inglés²), mecanismo fundamental que regula la propiedad intelectual relacionada con el comercio, incluido el comercio de medicamentos patentados. Asimismo, se evalúan las disposiciones establecidas en el Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica y la

¹ Trade Related Aspects of Intellectual Property Agreement Rights.

² Integrado como el Anexo 1C del Convenio que crea la Organización Mundial del Comercio (OMC) en 1994.

República Dominicana con los Estados Unidos (DR-CAFTA, por sus siglas en inglés) y su relación con la cobertura de los derechos de propiedad intelectual del ADPIC.

Con la intención de comparar los datos, en el capítulo III se analizan las medidas concretas que se han adoptado en la Unión Europea, México, Costa Rica y Brasil sobre la protección de derechos de propiedad intelectual, así como las que se implementaron para impulsar medicamentos genéricos³ y las políticas en torno a las importaciones de medicamentos patentados. En la investigación realizada se demuestran importantes diferencias entre estos países y la Unión Europea, por lo que esta región ofrece experiencias útiles para bloques comerciales como el centroamericano o la Comunidad Andina.

En el capítulo IV se identifican algunas de las principales prácticas anticompetitivas que han tenido lugar en el mercado de medicamentos en América Latina, cuya problemática se enfoca en las adquisiciones públicas. En este contexto, se identifican los riesgos de prácticas monopólicas que enfrentan las instituciones de salud y la pertinencia de implementar estrategias de adquisiciones que las reduzcan, como programas de inmunidad anticárteles y la creación de avales, los que han sido sujeto de un importante esfuerzo de cooperación encabezado por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) desde fines de los años noventa y que ya aplican algunos países como Brasil, México y El Salvador, entre otros. En esta sección también se incluyen sugerencias para hacer más eficientes las adquisiciones públicas de medicamentos patentados. Finalmente, en el capítulo V se presentan las conclusiones y algunas recomendaciones del estudio para los países de América Latina.

A. Regulación y competencia en el mercado de medicamentos

En todo el mundo, el mercado de medicamentos ha pasado por una serie de necesarias transformaciones económicas, tecnológicas y regulatorias de primera magnitud, a fin de lograr niveles adecuados de salud de la población con medicinas seguras y efectivas. Ello se ha logrado también gracias al establecimiento de los incentivos necesarios para su desarrollo.

En particular, se han reforzado los mecanismos para impulsar la innovación, mediante el creciente otorgamiento de patentes benéficas para los consumidores. Asimismo, se han establecido esquemas normativos para incentivar la producción de medicamentos de menor costo en la modalidad de “medicamentos genéricos” para sustituir de manera oportuna a los medicamentos de patente cuando termina su vigencia.

Lo anterior implica que en la mayoría de los países, el mercado de medicamentos está ampliamente regulado en lo que se refiere a los métodos de producción y a los mecanismos de comercialización. Ello ha llevado a la necesidad de mejorar de manera continua los métodos para inhibir las conductas anticompetitivas, ya que a mayor regulación, mayor riesgo de que se presenten las violaciones.

Un aspecto distintivo del mercado de medicamentos es su carácter global, caracterizado por las asimetrías entre los países: existe una gran concentración de capacidades de invención y de comercialización diseminadas en pocos países.

Al establecer el ADPIC, acuerdo que regula actualmente las relaciones entre los países en materia de medicamentos de patente, se favoreció a grandes empresas transnacionales para que dominaran el mercado farmacéutico. Por otra parte, en los tratados de libre comercio celebrados entre los Estados Unidos y diversos países y bloques latinoamericanos, como el DR-CAFTA, se han reforzado las disposiciones de protección a la propiedad intelectual⁴. Aunque el objetivo de ello es mejorar la calidad de

³ Los medicamentos genéricos son aquellos que tienen la misma composición cuantitativa y cualitativa de la sustancia activa, cuya bioequivalencia, en relación con el medicamento de referencia, ha sido demostrada por estudios apropiados de biodisponibilidad.

⁴ Si bien en 1994, cuando entró en vigencia el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), no se había aprobado aún el ADPIC, este acuerdo ya contemplaba disposiciones similares al DR-CAFTA en materia de propiedad intelectual. En particular, se establece la posibilidad de extender el plazo de una patente a causa de retrasos en su autorización (artículo 1709-12). Sin embargo, el DR-CAFTA exige a los países miembros proteger por un período de cinco años los datos necesarios para comercializar los productos que presenten las empresas, situación no considerada en el TLCAN.

los medicamentos en el largo plazo, con frecuencia se protegen medicamentos no relacionados con el perfil epidemiológico de los países pobres, situación que distorsiona la relación entre costos y beneficios.

Actualmente, debido a que se ha elevado la esperanza de vida en la mayor parte de los países, se han modificado también los perfiles de los medicamentos que más se necesitan, al pasar de los utilizados para enfermedades infecciosas a los que se usan para enfermedades crónicas degenerativas, de las que la mayor parte de sus tratamientos está sustentada en medicamentos patentados. La importancia de estos medicamentos queda de manifiesto en el acuerdo que actualmente rige la propiedad intelectual.

Sin embargo, además de permitir que las empresas innovadoras se beneficien de la innovación, es necesario que se establezcan mecanismos para evitar que el fabricante abuse de las patentes, y así se permita que, en el transcurso del tiempo, se puedan producir como medicamentos genéricos.

De acuerdo con lo anterior, en el presente documento se describen las características del marco regulatorio internacional del mercado de medicamentos patentados y los regímenes locales de algunos países y bloques comerciales representativos.

En concordancia con las medidas que en el ADPIC se establecen para proteger la propiedad intelectual, los países latinoamericanos han implementado estrategias diversas para obtener más y mejores medicamentos a precios accesibles con el objeto de lograr una cobertura adecuada de la población. Como se analiza en el documento, dicha estrategia cubre desde el impulso a la producción local de medicamentos genéricos hasta el establecimiento de licencias obligatorias⁵ que ayudan a los países a negociar mejores términos en la importación de medicamentos patentados.

B. Riesgos de prácticas anticompetitivas y esfuerzos de cooperación internacional

Los medicamentos que han probado su eficacia, cuyas patentes se han vencido y las empresas pueden producirlos abiertamente, en general son altamente homogéneos y pueden ser considerados como *commodities*. Ello facilita que entre los competidores se establezcan acuerdos con el fin de elevar precios o distribuir mercados en detrimento de las instituciones públicas que los adquieren. Como se muestra en este documento, son frecuentes los casos de colusión en el mercado de medicamentos en América Latina.

La incidencia de la colusión en productos homogéneos como los medicamentos, mientras se considera el peso relativo en las adquisiciones públicas de medicamentos como porcentaje del PIB, ha dado lugar a importantes esfuerzos de cooperación internacional, entre los que destaca la recomendación de la OCDE (1998), para combatir los cárteles. Cuando en 1999 la División Antimonopolio de los Estados Unidos descubrió el cártel internacional de vitaminas, se evidenció la dimensión internacional de la operación de los cárteles, lo que impulsó la cooperación de las autoridades de competencia de varios países⁶.

México, El Salvador y Brasil, entre otros, son los países latinoamericanos que han adoptado la estrategia de apoyo de la OCDE a los países para que implementen un programa de combate a los cárteles, que incluye programas de inmunidad a los delatores. Asimismo, esta organización ha ofrecido cooperación técnica para impulsar programas que reduzcan la colusión en las licitaciones públicas.

⁵ La licencia obligatoria es un instrumento que permite a las autoridades públicas conceder licencia a un tercero sin el consentimiento del propietario de la patente. En el ADPIC se contempla emitir licencias obligatorias por diversos motivos, en particular para hacer un uso público no comercial del medicamento o en situaciones de emergencia. Asimismo, en este acuerdo se establece que las licencias obligatorias solamente estarán vigentes por el tiempo necesario para atender la necesidad por la que fue emitida. En el plano comercial las licencias obligatorias tienen el objetivo de garantizar el abasto adecuado de medicamentos a precios razonables cuando esto no lo asegura el propietario de la patente. Aun cuando en el ADPIC se señala que la emisión de licencias obligatorias debe ocurrir después de que las negociaciones del posible licenciatario con el propietario no hayan tenido éxito, en situaciones de emergencia o para el uso público no comercial de la misma, este requisito no tiene que cumplirse.

⁶ La Comisión Federal de Competencia de México investigó los efectos de dicho cartel en México (Expediente IO-09-99, 1999). Para el caso de Brasil, véase Tavares (2008).

Además, su estrategia de cooperación reconoce que el riesgo de prácticas anticompetitivas es mayor cuando el Estado establece mecanismos ineficientes de adquisiciones públicas que permiten el intercambio de información a los participantes y facilita dividir mercados o fijar precios. Las leyes de adquisiciones de los países latinoamericanos, con frecuencia carecen de una visión para prevenir el intercambio de información con fines de colusión.

Por otra parte, además de lo anterior, han sido frecuentes las acciones para limitar el desarrollo de medicamentos genéricos. Un ejemplo lo constituyen los acuerdos entre los fabricantes de medicamentos de genéricos y los titulares de las patentes que se acercan al fin de su vigencia para retrasar la entrada de los primeros al mercado. Las autoridades de competencia de los Estados Unidos han considerado esta situación como violatoria de la ley. Asimismo, se han considerado anticompetitivas las concentraciones entre fabricantes de medicamentos de patente y fabricantes del medicamento genérico.

C. La situación en América Latina

Dada la existencia de barreras regulatorias a la entrada de productos farmacéuticos y la homogeneidad de estos últimos, las prácticas anticompetitivas en el mercado farmacéutico de América Latina se presentan tanto en los mercados mayoristas y minoristas del sector privado, como en las adquisiciones del sector público. La revisión de casos atendidos por las autoridades de competencia de la región indica que son frecuentes los acuerdos entre laboratorios para proveer medicamentos e insumos médicos a los hospitales privados y públicos.

Los fabricantes de medicamentos de marca han bloqueado frecuentemente el acceso de medicamentos genéricos al mercado minorista, principalmente mediante publicidad dirigida a los consumidores para desacreditarlos, o bien para denigrar a los establecimientos que los expenden. Además, en las licitaciones públicas es frecuente que las empresas titulares de derechos de patente extinguidas, pero que están en proceso de extensión gracias a cambios marginales a sus componentes, descalifiquen a los fabricantes de genéricos. La importancia de este mercado es sustancial, pues según estimaciones de la OCDE (2002) se calcula que en muchos de los países latinoamericanos, los gastos en adquisiciones representan entre 5% y 15% del PNB (según cómo se mida). Además, en el mercado minorista es frecuente identificar acuerdos de precios por parte de cadenas de farmacias que abastecen al consumidor.

En lo referente a las licitaciones públicas, se observan con frecuencia que los precios fijados responden a acuerdos entre competidores y también a la división artificial de los mercados en términos geográficos o por unidades médicas u otros. Lamentablemente, el diseño de las licitaciones con asiduidad permite la división de mercados y facilita así los acuerdos colusivos.

D. Las necesidades de atención a la salud y la protección a la propiedad intelectual

El mercado de medicamentos ha cambiado de manera sustancial a partir de la entrada en vigor de leyes de protección intelectual, promulgadas por la mayoría de los países a partir del ADPIC, en el que se establecen los lineamientos de protección de los derechos de patente de los medicamentos, así como las modalidades en las que los países podrán instituir excepciones a dicha protección. Este acuerdo protege los intereses de los países que llevan a cabo las inversiones en investigación y desarrollo para recuperar dichas inversiones y evitar que los consumidores evadan el pago de estos derechos. A más tardar en 2005, los países debían contar con una ley de protección a la propiedad intelectual, salvo un grupo reducido de países pobres.

Las políticas promovidas en el acuerdo han afectado a los países en el desarrollo de una industria farmacéutica de genéricos, sobre todo a los grandes fabricantes de medicamentos que por mucho tiempo infringieron derechos de patente y que debieron aceptar los nuevos términos del ADPIC, por lo que sus legislaciones de propiedad intelectual deben respetar estos derechos en la actualidad⁷.

No obstante, en la Declaración sobre el ADPIC y la Salud Pública en la reunión ministerial de Doha en 2001 (auspiciada por la OMC), se reconoció que como todos los países tienen el derecho a proteger la salud de sus habitantes, se subrayaron las flexibilidades y casos de excepción a la protección de los medicamentos patentados, especialmente la posibilidad de emitir licencias obligatorias. En la misma reunión se consideró la importancia de que los países sin capacidad de producción pudieran importar los medicamentos de productores en otros países, por lo que se crearon posteriormente los mecanismos necesarios para este fin (OMC, 2003)⁸. Aceptar estas flexibilidades como parte del ADPIC ha cambiado la estrategia de las empresas transnacionales que desde 2001 han buscado reforzar la protección de la propiedad intelectual mediante los tratados de libre comercio bilaterales.

En 2007 la Organización para la Propiedad Intelectual (OMPI) estableció como una de sus 45 recomendaciones de su Agenda para el Desarrollo (2007), que las normas de los acuerdos de propiedad intelectual se flexibilizaran, particularmente aquellas que son del interés de los países menos desarrollados.

De acuerdo con lo anterior, resulta claro que en el escenario de competencia en el mercado de medicamentos existen diversos actores e intereses. Por una parte, están los intereses de los países y los de las empresas que centralizan la innovación y, por otra, los de las empresas de genéricos que intentan aprovechar los nichos que se han generado por las pérdidas de patentes, lo que da lugar a múltiples estrategias para defender posiciones. Por esta razón es importante que los países latinoamericanos dispongan de instrumentos adecuados para impedir conductas anticompetitivas y así mejorar el uso posible de sus presupuestos de salud.

Con el propósito de establecer uno de los antecedentes necesarios para comprender las características del mercado de medicamentos, en el capítulo I siguiente se describen los procesos demográficos y epidemiológicos que permiten comprender los aspectos estructurales de la demanda de medicamentos para los países en desarrollo.

⁷ En 1996 Brasil se adhirió al ADPIC y modificó su legislación de propiedad intelectual, mientras que la India aprovechó el plazo para implementar patentes para 2005 que se estableció en las negociaciones del ADPIC.

⁸ Cabe mencionar que incorporar estas disposiciones de implementación al texto del ADPIC depende de la aprobación de las dos terceras partes de los países miembros. A la fecha, la Unión Europea se manifestó a favor de éstas.

I. La transición demográfica y la creciente importancia del acceso a medicamentos

A. Características generales de la transición demográfica y su efecto en la salud

El primero en estudiar el fenómeno conocido como la transición demográfica fue el demógrafo estadounidense Warren Thompson en 1929, posteriormente confirmado por diversos datos en distintos países. Dicho fenómeno consiste en disminuir las tasas de mortalidad resultantes de varios factores, entre los que destacan el desarrollo urbano, la baja de la tasa de natalidad, las mayores tasas de participación de las mujeres en la población económicamente activa, y el aumento de escolaridad, entre otros.

La transición demográfica presenta cinco fases: en la fase 1 se describe a la sociedad preindustrial con elevadas tasas de natalidad y mortalidad, en la que la población crecía muy lentamente. En la 2, los índices de mortalidad disminuyen gracias a mejores rendimientos en la agricultura y a avances en la medicina, por lo que aumenta la esperanza de vida. En la 3, los índices de natalidad inician un importante descenso al introducirse métodos de contracepción. En la 4 se detiene la caída de la mortalidad y se iguala con la tasa de natalidad, situación que estabiliza el crecimiento de población. Finalmente, en la fase 5 algunas economías como

las de los países del este de Europa comienzan a experimentar tasas de mortalidad mayores a las de la natalidad, por lo que su población ha comenzado a descender. En Italia y Francia se registra el mismo fenómeno, si bien la caída de la población se ha compensado con cifras positivas del saldo migratorio, por lo que el crecimiento de la población permanece estancado.

Lo anterior tiene una gran importancia para la dinámica de las enfermedades y los costos de atención a la salud, ya que gradualmente comienzan a predominar las enfermedades crónico-degenerativas asociadas a la edad, como las enfermedades cardiovasculares, la diabetes y el cáncer sobre las enfermedades infecciosas. Esta transición demográfica es un fenómeno que se observa, en mayor o menor grado, en todos los países.

B. Etapas de la transición epidemiológica y su efecto demográfico

La transición epidemiológica constituye un proceso de cambio dinámico a largo plazo en la frecuencia, magnitud y distribución de la morbilidad y mortalidad de la población asociado a la transición demográfica. Las tres etapas que la explican son, en primer lugar, el desplazamiento en la prevalencia de las enfermedades transmisibles (malaria, influenza, entre otras) a las no transmisibles (diabetes, cáncer y cardiovasculares). En segundo lugar, aparece la invalidez asociada a las enfermedades no transmisibles y con la edad y ésta es la fuerza predominante de la morbilidad actual. Finalmente, existe un fenómeno de polarización epidemiológica, en que distintos segmentos de población clasificados por situación socioeconómica presentan patrones de morbilidad distintos, que al interactuar, pueden hacer más complicadas las acciones preventivas de salud.

Aunque la teoría de la transición epidemiológica no está plenamente comprobada para la totalidad de la población, sí lo está en mayor medida para la población de las ciudades. El efecto de lo anterior es la presión sobre los presupuestos de los organismos de salud, ya que el costo de atención de las enfermedades no transmisibles es mayor al elevarse la esperanza de vida de los pacientes, amén de que al ser enfermedades degenerativas requieren de tratamiento permanente.

C. Transición epidemiológica y desigualdad

Algunos autores, como Gómez-Arias (2001), han acusado los modelos de transición epidemiológica de incompletos y superficiales, ya que no consideran el entorno socioeconómico de los distintos países. Otros autores (Frenk, Bobadilla, Stern y Lozano 1991) señalan que la transición epidemiológica no es un proceso lineal en el tiempo, sino uno transformador, en que los patrones de salud aparecen, desaparecen o vuelven a emerger, siempre como respuestas a los cambios socioeconómicos, políticos y culturales.

Desde esta perspectiva, los modelos unidireccionales de transición epidemiológica no pueden orientar las políticas de salud. Esta visión estrecha puede ser la responsable de que se mantengan los viejos problemas de baja cobertura, concentración de recursos en zonas urbanas, atraso, dependencia tecnológica y baja productividad. En países en desarrollo con problemas enraizados de pobreza y marginación, las dificultades enfrentadas en el campo de la salud están vinculadas con el entramado social, y difieren significativamente de las de los países desarrollados. Estos últimos presentan un patrón más uniforme en su perfil de enfermedades, estrechamente relacionado con el desarrollo del capitalismo industrial, lo que debe tomarse en cuenta en el diseño de políticas públicas de salud, incluso la investigación y desarrollo de medicamentos y su abasto.

No obstante las diferencias entre países del fenómeno de la transición epidemiológica, las grandes tendencias que observan los sistemas centralizados de salud obedecen principalmente al modelo tradicional descrito por la teoría de la transición epidemiológica, aunque en un contexto de inequidad. Lo anterior se debe a que prevalece la cobertura de las enfermedades crónico-degenerativas asociadas al

desarrollo urbano sobre las infecciosas y respiratorias relacionadas con situaciones de pobreza que se presentan en proporciones importantes de la población en los países en desarrollo.

D. Impacto de la transición epidemiológica en la demanda de medicamentos en México

La atención médica resulta más costosa a partir del incremento en la esperanza de vida debido al aumento del número de años promedio en que se otorgará dicha atención. Además, la transición epidemiológica eleva el gasto en atención a la salud debido a que se refiere a padecimientos crónicos, además del mayor costo que estos mismos implican.

Las tendencias en los cambios demográficos también elevan sustancialmente los costos de atención a la salud. En el caso de México, según estimaciones del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) (2004), en los próximos 20 años, la edad promedio de la población derechohabiente usuaria ascenderá de 31.4 a 38.7 años, lo que ejerce una importante presión en los costos de atención a la salud, sobre todo si se asocia al hecho de una mayor esperanza de vida de la población que implica un aumento de la participación de la población mayor a 65 años en los usuarios totales de 9.2% a 12.3% en el mismo lapso. El efecto en el presupuesto de esta institución será significativo si se considera que en 2003, el costo de atención de adultos mayores de 60 años alcanzó los 23,945 millones de pesos, o 4,435 pesos per cápita anual.

De acuerdo con el IMSS, cinco son los padecimientos crónicos para los que se determina anualmente el costo de la atención médica; diabetes mellitus (DM), hipertensión arterial (HTA), insuficiencia renal crónica (IRC), cáncer cérvico uterino (CaCu) y el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (VIH/SIDA) (véase el cuadro 1).

CUADRO 1
MÉXICO: GASTOS DE ATENCIÓN DEL VIH/SIDA, HIPERTENSIÓN ARTERIAL, DIABETES MELLITUS, INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA Y CÁNCER CERVICOUTERINO, 2003
(En millones de pesos)

Padecimiento	Consulta de medicina familiar	Consulta de especialidades	Urgencias	Hospital	Total
VIH/SIDA	3,00	42,00	2,00	1 015,00	1 062,00
HTA	2 856,00	93,00	348,00	194,00	3 491,00
DM	2 320,00	195,00	317,00	999,00	3 830,00
IRC	33,00	97,00	92,00	3 512,00	3 734,00
CaCu	4,00	29,00	6,00	128,00	167,00
Gasto para los 5 padecimientos	5 216,00	456,00	765,00	5 848,00	12 285,00
Porcentaje del total	5,8	0,5	0,9	6,5	13,7
Gasto de todos los padecimientos	21 436,00	6 764,00	15 858,00	45 807,00	89 866,00

Fuente: IMSS (2004), "Informe Anual 2003", capítulo I, *Entorno económico y social*.

Estos cinco padecimientos representaron 13.7% de los gastos de atención hospitalaria del IMSS, de los que 37% se utilizó en los mayores de 60 años y 22% en pacientes de 50 a 59 años: en el caso de la DM y la HTA, la atención a pacientes mayores de 60 años alcanzó valores de 57% y 61%, respectivamente. Conforme aumenta la esperanza de vida, estos padecimientos ejercerán mayor presión en el gasto, particularmente si se considera que los medicamentos patentados con los que se atienden, en buena medida, tienen mayor costo.

Lo expuesto anteriormente muestra con claridad la importancia de establecer mecanismos de adquisiciones eficientes en los organismos de seguridad social, para enfrentar con éxito las transiciones epidemiológica y demográfica, de manera que no presionen excesivamente los gastos totales de atención a la salud. Esto, por supuesto, no sólo depende de la eficiencia de los sistemas de compra, sino del éxito de las acciones preventivas y de las políticas para impulsar la oferta de medicamentos de patente a precios accesibles, así como el desarrollo y acceso al mercado de medicamentos genéricos intercambiables. En el siguiente capítulo se establece el marco normativo internacional con respecto a los derechos de patente establecidos en el ADPIC como antecedente necesario para discutir políticas de adquisiciones públicas con el fin de atender la demanda de estos medicamentos.

II. Marco normativo internacional para el comercio de medicamentos. El acuerdo ADPIC y su interpretación

A. Antecedentes de la protección de la propiedad intelectual: la ronda Uruguay

En los Estados Unidos se impulsó el movimiento para establecer los derechos de propiedad intelectual como parte integral de las negociaciones de la Ronda Uruguay, que culminó en 1994 (Trebilcock y Howse, 1995). Posteriormente Japón y la Unión Europea se sumaron a él. El resultado de dicho esfuerzo fue el acuerdo sobre la protección de derechos de propiedad intelectual de aspectos relacionados con el comercio (ADPIC).

El acuerdo integrado por siete partes fue consistente con las convenciones de París (1833) y de Berna (1886), esta última enmendada en 1979. La convención de París es el principal instrumento de ley internacional en relación con la protección de patentes y marcas registradas, definidas como propiedad industrial. Al establecerse, la convención contaba con 98 países firmantes que representaron hasta 1985, 88% del comercio internacional en bienes y servicios.

El eje fundamental de la convención de París es el trato nacional expresado en el artículo II (1) en que se dispone: “Los nacionales de cada uno de los países de la Unión gozarán en todos los demás países de la Unión, en lo que se refiere a la protección de la propiedad industrial, de las ventajas que las leyes respectivas concedan actualmente o en el futuro a sus nacionales, todo ello sin perjuicio de los derechos especialmente previstos por el presente Convenio. En consecuencia, aquéllos tendrán la misma protección que éstos y el mismo recurso legal contra cualquier ataque a sus derechos, siempre y cuando cumplan las condiciones y formalidades impuestas a los nacionales”⁹.

La convención de París no incluye el trato de nación más favorecida, aunque algunos autores consideran que está implícito en el principio de trato nacional. En este aspecto se puede generar una asimetría de la competencia internacional, si un país recibe mayores estímulos que otro para proteger su propiedad industrial. Por otra parte, el trato nacional claramente prohíbe una estrategia nacional que se aparte de las reglas del ADPIC y permita tratar a las empresas locales de manera distinta a las extranjeras, lo que limita en ese sentido algunas políticas industriales.

Si es que se implementa de manera efectiva, el principio de trato nacional debe apuntar hacia criterios internacionales mínimos, esto es, hacia algún tipo de determinación en reglas internacionales acerca del balance entre la innovación y la imitación que legitimen las políticas domésticas y determinen cuando se trata de conductas indebidas.

El ADPIC consiste de 7 secciones:

- 1) Provisiones generales y principios básicos;
- 2) Normas relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual;
- 3) Observancia de los derechos de propiedad intelectual;
- 4) Adquisición y mantenimiento de derechos y procedimientos entre las partes;
- 5) Mecanismo de prevención y resolución de controversias;
- 6) Disposiciones transitorias, y
- 7) Arreglos para la transición de los países de acuerdo con su nivel de desarrollo y arreglos institucionales y provisiones finales¹⁰.

B. Obligaciones de los países miembros de la OMC para la protección de la propiedad intelectual

El acuerdo ADPIC tuvo un impacto fundamental en el mercado de los medicamentos, ya que obligó a los países miembros a proporcionar patentes a partir de 2005¹¹ para todos aquellos procesos nuevos, que integraran alguna innovación que pudiera aplicarse en el terreno industrial (artículo 27.1). Asimismo, en dicho acuerdo se estableció que las patentes debían otorgarse sin discriminar el lugar de invención, el cambio de la tecnología con la que se desarrolló la invención y sin hacer distinción entre los productos importados y los producidos localmente.

En el ADPIC se redujo la libertad que otorgaba la convención de París, en la que los países podían escoger el sector más apropiado para otorgar patentes, lo que les llevó a excluir a las medicinas

⁹ En este tratado, Unión significa “Unión Internacional para la Protección de la Propiedad Industrial”.

¹⁰ En el marco de las negociaciones del ADPIC, se desarrollaron diversos estudios sobre los posibles efectos en los precios de la adopción del sistema de patentes. Uno de los más importantes fue el de Nogués (1993), en el que se encuentra evidencia conclusiva para el caso de los Estados Unidos sobre importantes caídas en los precios al desaparecer los derechos de patentes y la entrada al mercado de los medicamentos genéricos. Resultados similares se observaron para el caso del Reino Unido (Grabowsky y Vernon, 1983), entre otros.

¹¹ A raíz de la declaración de Doha, se logró que 2016 fuera el plazo para que Haití y un grupo de países de África aplicaran las disciplinas del ADPIC.

de la patentabilidad. Al incluir todas las áreas tecnológicas en la aplicación de patentes e incorporar reglas para otorgar licencias obligatorias, en el ADPIC se obligó a incluir a las medicinas como objetos de patentes. En consecuencia, muchos países tuvieron que modificar sus leyes de propiedad intelectual; como por ejemplo, en 1986 cuando empezaron las negociaciones de la Ronda Uruguay, más de 50 países no otorgaban la protección de patentes a las medicinas, y en algunos dichas patentes sólo duraban 7 años. En el ADPIC se establece que el período de vigencia mínimo de una patente es de 20 años.

Es importante señalar que en el ADPIC se prevé que los países miembros puedan prevenir la explotación comercial de invenciones que afecten el orden público o la moralidad y la protección de animales, plantas o el ambiente. Por esta razón, si alguna invención vulnera el orden público o la moralidad, la vida humana, animal o de las plantas, y causa daños serios al ambiente, no se sujetará a esta protección (27.2). Además, los países también pueden excluir del registro de patentes a los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de humanos o animales y de plantas y animales que no sean microorganismos y procesos biológicos para producir plantas y animales (artículo 27.3).

1. Trato nacional y de nación más favorecida

La protección de la propiedad intelectual en cada país debe respetar las condiciones de trato nacional, esto es, otorgar las mismas ventajas para extranjeros y nacionales, sujeto a las excepciones de las convenciones de París, Berna y Roma. Asimismo, se deberá mantener el principio de trato de nación más favorecida, que garantiza que las ventajas ofrecidas a un determinado país extranjero sean extendidas a los demás países miembros del acuerdo (artículo 4). Con estos dos artículos se nivela la competencia entre extranjeros con el propósito de incrementar la competencia. Esto no impide incentivar el patentamiento mediante políticas específicas de innovación, ciencia y tecnología que estén disponibles para todos. Las consecuencias para diseñar políticas industriales son significativas, ya que un país no podría discriminar sus incentivos basado en el origen del capital de las empresas a las que se dirigen.

Asimismo, una patente otorgará a su dueño el derecho de impedir que terceros, que no tengan su consentimiento, puedan fabricar, usar, ofrecer a la venta o importar para estos propósitos el producto patentado (artículo 28 a).

2. Régimen de agotamiento de las patentes y las importaciones paralelas

El agotamiento de los derechos de propiedad intelectual se refiere a una limitación a la protección que ofrece el sistema de propiedad intelectual, sea de patentes, marcas, dibujos o modelos industriales o derechos de autor. En los términos de las normas que rigen los derechos de propiedad intelectual de los medicamentos, el agotamiento de derecho de una patente es el principio legal que establece que una vez que ha vencido la patente de un producto por primera vez en un país determinado se pierden los derechos del dueño de la patente sobre ventas posteriores. Esto significa que una vez que un producto protegido por un derecho de propiedad intelectual ha sido comercializado en algún país, con el consentimiento del titular de dicho derecho, este último pierde la posibilidad de ejercer los derechos de propiedad intelectual de la explotación comercial, puesto que se han "agotado". A esta limitación se le conoce también como la "doctrina de la primera venta", ya que los derechos de explotación comercial sobre un producto finalizan con su primera venta.

Los regímenes de agotamiento pueden ser de carácter nacional si la patente expira con la primera venta nacional de un licenciataria, o internacional cuando la patente expira con la primera venta internacional; estatal dentro de un país al caducar el derecho con la primera venta dentro de cada estado o regional en una comunidad de países, cuando este derecho expira con la primera venta de un país a otro de la región.

El agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es muy relevante para los países importadores de medicamentos, ya que de él depende que se puedan hacer importaciones paralelas. "El ADPIC incluye cláusulas flexibles que dan a los países margen de maniobra para atender las necesidades

de sus poblaciones. Tales cláusulas son las que regulan las importaciones paralelas de medicamentos (agotamiento de los DPI) y permiten importarlos de cualquier país donde sean comercializados de acuerdo con las leyes de patentes. Por ejemplo, si el titular de una patente comercializa su medicamento en los países A y B (que respetan las obligaciones establecidas en el ADPIC), pero a precio mayor en el primero, este último podría importar el medicamento que ha sido vendido en el mercado en el país B sin infringir los derechos de patente. Alternativamente, un país puede adoptar el régimen de agotamiento nacional de los DPI, de modo que si un medicamento es más barato en países en los que los derechos de propiedad están vigentes, el país A no podría importarlo (a menor precio) del país B. En otras palabras, el agotamiento internacional de los DPI es una flexibilidad que proporciona a los gobiernos una herramienta adicional para asegurar el acceso a medicamentos a precios asequibles. Algunos acuerdos bilaterales, como el de Australia-Estados Unidos, impiden esta flexibilidad¹².

Lo anterior implica que si lo consideran conveniente, los países podrán establecer regímenes de importaciones paralelas equivalentes a un sistema de agotamiento internacional, en el que la primera venta internacional agota los derechos de patente del dueño. Por esta razón, el licenciario en el mercado nacional de la patente que proviene de otro país y que ya haya sido comercializada, no tendrá derecho a evitar su importación directa por agentes económicos competidores¹².

Con lo anterior, en el artículo 6 del ADPIC se establece que ninguna disposición del acuerdo podrá ser utilizada para determinar el régimen de agotamiento de la patente para cada país, lo que permite a los países establecer regímenes nacionales, internacionales o regionales según convenga a sus intereses.

C. Salud pública y protección de las innovaciones de medicamentos en el ADPIC

El tema de la salud pública es reconocido en el artículo 8 del ADPIC, denominado “Principios”, por el que los miembros tienen la posibilidad de implementar leyes, regulaciones y medidas para proteger la salud pública, así como promover el interés público en aspectos de vital importancia, siempre que se cumpla con lo dispuesto en el acuerdo. A su vez, en el párrafo 2 de este artículo se establece que los países miembros tienen la facultad de adoptar medidas para impedir el abuso de los derechos de propiedad intelectual o la ejecución de prácticas que restrinjan indebidamente el comercio o afecten la transferencia de tecnología. Esto último presupone que todos los países disponen de leyes y/o reglamentos para poder detectar estas fallas, aunque, en la realidad, muchas naciones aún carecen de esta regulación.

Con la obligación de respetar patentes internacionales, los países en desarrollo adoptan una carga importante, ya que deben registrar localmente las patentes de medicamentos que en algunos casos ya se producían como genéricos a precios sustancialmente menores. Los genéricos no pueden entrar a competir al mercado mientras éste tenga la exclusividad del medicamento patentado. Aun cuando en principio, con este compromiso se supone que la transferencia de recursos a las empresas innovadoras de medicamentos beneficia a todos los miembros de la OMC con mejores productos, esto depende de la orientación de las innovaciones en los países que realizan los avances científicos en el desarrollo de este campo. En la medida en que los patrones de morbilidad sean distintos en los países desarrollados que producen la tecnología y los países en desarrollo, existe el riesgo de que el financiamiento a la innovación que hacen los países en desarrollo, realizado con las ganancias extraordinarias que permiten las patentes, no dé como resultado una mayor innovación en medicamentos acorde a sus enfermedades.

¹² Por ejemplo, México y El Salvador tienen régimen de agotamiento nacional, pues sólo permiten que el propietario o el licenciario de la patente sean los que importen. En el régimen de agotamiento regional (por ejemplo en la Unión Europea) el derecho del titular de la patente caduca a partir del momento en que se realiza la primera venta del producto de un país en uno de los países de la región que posteriormente puede ser importado por cualquier otro país de la misma. Ello significa que las importaciones paralelas son legales dentro de la región; sin embargo, las importaciones de países fuera de la región no serán legales si el propietario de la patente no las autoriza. Asimismo, en el régimen de agotamiento internacional, los derechos del titular de la patente caducan con la primera venta del producto a nivel internacional, razón por la que, para los países que adopten este régimen, se permiten las importaciones paralelas de cualquier país.

Por esta razón, es oportuno diseñar propuestas que consideren la problemática epidemiológica de los países en desarrollo para instaurar regímenes de agotamiento de patentes diferenciados por tipo de medicamento (Lanjouw, 2001).

En el artículo 6 del ADPIC se establece que el régimen de agotamiento de patentes lo instituye cada país, por lo que para algunos autores (Fabienne y otros, 2006 y Jorge, 2008) es claro que el ADPIC no debe constituir un obstáculo para las importaciones paralelas. Si ello ocurriera, iría en detrimento del aumento de comercio y la competencia internacional.

Donde el ADPIC encuentra la mayor oposición de la industria farmacéutica es en las excepciones, también referidas como flexibilidades, que restringen un poco los derechos de los propietarios de las patentes. En este sentido, es oportuno subrayar que la patente es una concesión de un gobierno a favor de un particular por la que éste obtiene algunos derechos exclusivos, mientras que las flexibilidades son limitaciones que imponen los gobiernos por razones de interés público a esos derechos otorgados. Las flexibilidades más importantes son:

1) La libertad que gozan los miembros de la OMC para definir parámetros, así como para definir los criterios de patentabilidad como el de “novedad” (la invención debe ser nueva una “novedad”), el de “actividad inventiva” (no debe ser evidente) y el de “aplicación industrial” (tener aplicación industrial).

2) La disposición bolar, por la que algunos países permiten que sus investigadores utilicen una invención patentada en sus indagaciones para comprenderla mejor; o bien que los fabricantes de medicamentos genéricos adelanten los trámites de registro de un medicamento basado en una invención patentada que esté por expirar y obtengan la autorización para iniciar su comercialización tan pronto expire la patente de referencia.

3) Las licencias obligatorias son permisos que otorga un gobierno para producir un artículo patentado sin el consentimiento del titular de la patente, con miras a atender situaciones de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.

4) Las importaciones paralelas permiten importar medicamentos patentados desde un país en que sus precios son inferiores a pesar de que existe un dueño o titular de la patente en el país importador.

5) La capacidad de decidir si el agotamiento de una patente es nacional o internacional.

En el artículo 30 se indica la posibilidad de fincar excepciones limitadas al uso exclusivo de los derechos conferidos por una patente cuando las leyes de los países miembros así lo indican, siempre que no entren en conflicto con la explotación normal de la patente y no perjudique los legítimos intereses del dueño¹³. Este aspecto es crucial para los países pobres que enfrentan la elevación de los costos de medicamentos de patente y su creciente demanda debido a la transición demográfica y la epidemiológica.

Sin embargo, en el artículo 31 se instauran condiciones estrictas para autorizar las licencias obligatorias. En primer lugar, su autorización depende de los méritos de los casos individuales; siempre que el país solicitante haya realizado esfuerzos para obtener la venia del propietario de la patente bajo términos comerciales razonables sin haberlo logrado. Se puede evitar esta condición en situaciones de emergencia nacional u otras en las que el gobierno requiera hacer un uso no comercial del medicamento, con la obligación de siempre informar al propietario de la patente.

Asimismo, el tiempo en el que se utilicen estos derechos será limitado de acuerdo con el objetivo para el que fue autorizado: el uso del medicamento no podrá ser exclusivo, ni tampoco asignable a

¹³ Se entiende por explotación normal de la patente la posibilidad de establecer excepciones en actividades sin efectos tangibles en el mercado, como el apoyo a la investigación científica no relacionada con intereses comerciales. Por otra parte, las excepciones no pueden alterar las relaciones comerciales normales del propietario, ya sea al permitir las importaciones recurrentes sin su consentimiento o la celebración de contratos comerciales. Es importante mencionar que el artículo 30 del ADPIC trata la cuestión de las excepciones sólo en términos generales y hay un margen de libertad de los países siempre y cuando no perjudique los intereses comerciales de los propietarios. En todo caso, los abusos a las excepciones que se establecen en el artículo 30 pueden ser impugnados ante la OMC.

personas determinadas. El requisito de las licencias obligatorias en el sentido de que no sean exclusivas se refiere a que serán varias empresas las que accedan a estas licencias para evitar una concentración del poder de mercado derivado de la exclusividad.

El requisito de que las licencias obligatorias sean no asignables se refiere a que la empresa que producirá el medicamento patentado no podrá transferir la licencia a un tercero. Lo anterior asegura que la autoridad gubernamental encargada garantice que se cumplirá el objetivo que se persigue al controlar directamente la asignación de las licencias. Finalmente, el uso se autoriza de manera predominante para el mercado interno del país que hace uso de la licencia obligatoria.

Aunque la emisión de licencias obligatorias está restringida a situaciones de emergencia, puede ser muy efectiva para contener los precios. En el caso del Brasil, al anunciar que se haría una excepción para que se pudieran producir medicamentos contra el HIV/SIDA, las empresas farmacéuticas extranjeras de medicinas patentadas que surtían al mercado prefirieron reducir sus precios hasta en 64% para un retroviral y en 59% para otra medicina, en lugar de enfrentar la competencia de productos locales que entrarían en este rubro de fabricación¹⁴.

Finalmente, en el ADPIC se establecieron plazos límites diferentes para que los países promulgaran legislaciones que protejan los derechos de propiedad intelectual. Los países desarrollados se comprometieron a esto a partir del 1 de enero de 1996; los países en desarrollo y las economías en fase de transición a una economía de mercado del ex bloque socialista, a partir de 2000, mientras que los países menos desarrollados, a partir de 2005 (artículos 65 y 66). Como se señaló antes, en la reunión ministerial de Doha se extendió el plazo a 2016 para algunos países en situación de pobreza de África y para Haití.

D. Flexibilidades autorizadas a países en desarrollo

A pesar de que el ADPIC fue adoptado en 1994, los países en desarrollo vieron la necesidad de fortalecer la negociación en términos de permitir, de manera más abierta, la emisión de licencias obligatorias. La reunión ministerial de Doha fue fundamental en este sentido, pues se reconoció el derecho de los países a proteger la salud de sus ciudadanos y su soberanía, así como para emitir licencias obligatorias. A su vez, se permitieron importaciones de medicamentos patentados por parte de los países que no tuvieran la capacidad de producirlos y que los fabricantes de países productores los podían abastecer mediante la emisión de licencias obligatorias en sus países¹⁵. Las condiciones para realizar estas importaciones se acordaron en la reunión del consejo general de la OMC, celebrada el 30 de agosto de 2003¹⁶.

En relación con lo anterior, el Brasil fue uno de los primeros países en aprovechar esa flexibilidad, al emitir las primeras licencias obligatorias para producir un medicamento patentado contra el VIH/SIDA y permitir además la importación del genérico de ese medicamento desde la India. Otros países, como Mozambique, Tailandia, Malasia e Indonesia, han seguido esta política, y en otros casos se han aprobado las importaciones paralelas, con el objeto de evitar elevaciones no justificadas de precios, como en el caso de Sudáfrica y Costa Rica, entre otros.

Las flexibilidades del ADPIC y las ventajas para los países en desarrollo fueron, en cierta forma, reducidas mediante los tratados de libre comercio recientes, sobre todo los firmados por los Estados Unidos a partir de 2001 (Correa, 2006 y Jorge, 2008) A manera de ejemplo, se analizan las llamadas cláusulas “post ADPIC, ADPIC II, o ADPIC Plus” en el tratado de la República Dominicana y Centroamérica con los Estados Unidos (DR-CAFTA).

En el capítulo sobre propiedad intelectual, en el DR-CAFTA se prevén las excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por una patente, siempre que no atenten de manera injustificable

¹⁴ Policy Position of Brazil at the TRIPS Council on access to Medicines, 20 de junio de 2001. Council for TRIPS and Access to Medications (<http://cptechnology.org/ip/wto/tc/brazil.html>).

¹⁵ Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/W/2/), 14 de noviembre de 2001 (<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2301e/17.html>).

¹⁶ Véase Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health (WT/L/540).

contra su explotación normal. En este aspecto, se establece la posibilidad de acceder a las flexibilidades del ADPIC (punto 3, del artículo 15.9 del DR-CAFTA).

Sin embargo, las condiciones se han endurecido en al menos los siguientes puntos: compensación por el retraso en el registro por una patente y la protección de los datos de prueba. En los TLC se define un sistema de compensación del plazo de vigencia de la patente cuando se presenten retrasos considerados como irrazonables. En el DR-CAFTA, en lo que se refiere al proceso de autorización de una patente, se establece un plazo máximo de cinco años a partir del cual el tiempo que transcurra no deberá considerarse para el plazo de vigencia de la patente. De igual manera, se considera un retraso irrazonable que no se debe imputar al plazo de la patente un período de tres años a partir de la fecha de la solicitud del examen (artículo 15.9, inciso 6a). Además, el inciso referido no especifica cómo se aplicará dicho ajuste, por lo que puede esperarse que se restituya completamente el tiempo de los retrasos.

En el caso de los procesos de aprobación para comercializar medicamentos que ya están patentados, se establece la necesidad de restaurar el plazo de la patente para compensar cualquier reducción irrazonable del plazo efectivo como resultado del proceso de la aprobación para comercializar el producto por primera vez. Tampoco en este caso se establece un tiempo máximo para acreditar el retraso en la aprobación de la patente para comercializarla, por lo que el tiempo que lleva hacer los trámites podría restituirse completamente.

Para Correa (2006) el problema se sitúa en que no se establece un plazo máximo para extender el período de vigencia de la patente. En este sentido señala la diferencia con la legislación de los Estados Unidos donde la compensación por retrasos en los procedimientos de autorización de la comercialización no puede exceder los cinco años y para los retrasos relacionados con la aprobación, 14 años.

Evidentemente, al no establecer límites para compensar los retrasos en la autorización de la comercialización, los plazos de vigencia de las patentes en el DR-CAFTA pueden extenderse excesivamente con perjuicio del desarrollo de la producción de genéricos.

A su vez, en el DR-CAFTA se restringe el acceso sin consentimiento del propietario a la información (datos de prueba) que haya sido utilizada para obtener un producto genérico regulado por un período de cinco años (artículo 15.10a). Estos datos se refieren a los estudios clínicos necesarios para obtener el permiso de comercialización de un medicamento y pueden llegar a ser más costosos que la invención y patentamiento de una nueva medicina. Esta restricción de cinco años significa que las empresas fabricantes de genéricos tendrán que construir sus propios datos clínicos para comercializar un medicamento cuya patente haya caducado, o bien esperar cinco años más a partir del vencimiento de la patente. Se trata, de facto, de una ampliación de la protección de la patente por cinco años.

Correa (2006) señala que lo anterior supera lo expuesto en el artículo 39.3 del ADPIC, donde el criterio para limitar el acceso a la información necesaria para comercializar los productos es que ésta se utilice para prácticas desleales, por lo que al no existir este riesgo, la información deberá ser accesible a competidores¹⁷.

Establecer derechos exclusivos sobre los datos de prueba en la práctica implica mayores requerimientos de investigación a las empresas para desarrollar nuevos productos genéricos y en realidad constituye una barrera a la entrada para la comercialización internacional de medicamentos no patentados, lo que no se justifica, ya que no tiene como propósito incentivar la innovación.

Dado que en los acuerdos ADPIC Plus se presentan condiciones más restrictivas que las establecidas en el ADPIC, se justificaría una renegociación de los términos que rigen a las patentes en el DR-CAFTA, en beneficio de una política pública de salud a favor de ampliar la oferta de medicamentos genéricos.

¹⁷ En este sentido, si la autoridad sanitaria verifica que el usuario de la información cumple con todos los requisitos sanitarios y va a competir lealmente y por ende debe tener acceso a la información.

III. Políticas para la entrada de medicamentos: los casos de México, Brasil, Costa Rica y la Unión Europea

A. Impulso al desarrollo de medicamentos genéricos en México, Brasil, Costa Rica y la Unión Europea

Impulsar la competencia en la oferta de medicamentos es una estrategia importante para bajar los precios. Un mecanismo esencial para incentivar esta competencia consiste en promover la producción de medicamentos genéricos, que copian medicamentos patentados al caducar los derechos exclusivos que les confiere la patente. En el caso de América Latina, el rezago en los mecanismos de registro de medicamentos patentados implicó que la competencia entre genéricos y medicamentos de patente haya empezado antes que vencieran los plazos de los compromisos adquiridos para la protección intelectual.

Consolidar la competencia en el mercado farmacéutico es posible al caducar los derechos exclusivos asociados con los mecanismos del sistema de propiedad intelectual que permite la producción de genéricos. A pesar de lo anterior, hay un rango importante de variación en cuanto a los criterios para su autorización y los incentivos para producirlos, lo que repercute en la competencia.

En este campo se destaca el estudio de Vacca y otros (2006) para 14 países de América Latina, en que se consideran 16 atributos que incluyen la definición de medicamento genérico, las pruebas biológicas necesarias para su producción, los sistemas de financiamiento que ofrece el gobierno a los requisitos de etiquetado, entre otros. Estos autores indican que: “*Si bien cada país ha establecido incentivos para la producción, la comercialización y el uso de medicamentos competidores, se observan grandes variaciones entre ellos, particularmente en lo relacionado con la definición de medicamento genérico y en cuanto a la exigencia de realizar pruebas de BE (bioequivalencia)*”¹⁸.

En siete de los 14 países estudiados, la regulación define medicamento genérico; asimismo, solamente en siete de ellos se establecen pruebas de bioequivalencia (Argentina, Brasil, Colombia, Costa Rica, México, Panamá y República Bolivariana de Venezuela). Los criterios más uniformes se refieren al rotulado de la Denominación Común Internacional (DCI) para 13 de los 14 países¹⁹.

Por otra parte, otro de los aspectos que influyen en la competencia es la autorización pública previa como requisito para producir medicinas, ya que, mientras en algunos países cualquier medicamento puede producirse como genérico, una vez que los derechos de patente han caducado, en el caso de México, Brasil, Nicaragua, Panamá y República Bolivariana de Venezuela, las autoridades de salud elaboran listas de los medicamentos que pueden producirse como genéricos, lo que limita las posibilidades de expansión de esta industria. Otro aspecto determinante para la entrada al mercado de un competidor se refiere a la exigencia de realizar pruebas de biodisponibilidad (BD)²⁰ y bioequivalencia (BE), que imponen costos de experimentación a las empresas por períodos que pueden alcanzar hasta dos años, antes de poder iniciar la comercialización. En el caso de las regulaciones en Brasil, México y Panamá, se establece la posibilidad de presentar pruebas *in vitro* aplicadas en medios artificiales como alternativa de los estudios *in vivo*²¹.

En un aporte relevante y novedoso en América Latina, la Argentina, Colombia y Costa Rica toman en cuenta el riesgo clínico y sanitario de los medicamentos para exigir las pruebas BE, por lo que se establecieron listas reducidas de los medicamentos que requieren dichos estudios (Homedes y Ugalde, 2005). En contraste, en Brasil y México se exige la prueba a una lista mucho más amplia, en un enfoque similar al adoptado en los Estados Unidos y Canadá. En 2005 de una lista de 96 medicamentos en los Estados Unidos se solicitaron pruebas de BE a 88, mientras que en Canadá a 60, en México a 39, y en el Brasil a 32. En Costa Rica y Colombia se demandan esas pruebas a un pequeño número de ingredientes activos (7 y 5, respectivamente) (OPS, 2005).

Por otra parte, la calidad de las pruebas de laboratorio es motivo de importantes diferencias entre los laboratorios que producen originalmente el medicamento patentado y los laboratorios que la imitan y en general se reconoce que la calidad es superior en los primeros. En este sentido, uno de los aspectos relevantes para la competencia es que los laboratorios que fabrican genéricos mejoren el control de calidad de sus productos como una manera de evitar el desplazamiento de los mercados al que están sujetos por concepciones preestablecidas por parte de los médicos y usuarios.

¹⁸ Bioequivalencia es un término usado en farmacocinética para describir la equivalencia biológica *in vivo* que se espera de dos preparaciones de un mismo fármaco por parte de laboratorios diferentes. Cuando se dice que dos productos son bioequivalentes, se espera que ambos sean, para todos los propósitos, iguales. Normalmente la prueba de bioequivalencia consiste en comparar un producto nuevo (en términos de la velocidad y de la cantidad de principio activo que entrega) con el producto original (innovador del mercado). Si se conoce la calidad de la formulación de un producto farmacéutico, el médico puede disponer de alternativas farmacéuticas, a distintos precios y sin comprometer la eficacia clínica.

¹⁹ La DCI es el nombre oficial no comercial o genérico de una sustancia farmacológica (medicamento o droga).

²⁰ La biodisponibilidad es la velocidad y extensión con la que se absorbe una sustancia activa de forma farmacéutica y entra en el sistema circulatorio.

²¹ Lo anterior tiene un importante efecto en el mercado, ya que las pruebas incidirán en la elevación de precios de medicamentos similares a los genéricos que no podrán seguir comercializándose sin cubrir las pruebas necesarias. Actualmente, en cumplimiento de disposiciones de la Secretaría de Salud en México, todos los medicamentos genéricos que se producen sin pasar estas pruebas no podrán mantenerse en el mercado por lo que distribuidores de los mismos como la cadena denominada Farmacias Similares se esfuerzan en realizar las pruebas necesarias para comercializar sus medicamentos como genéricos.

Algunos países han establecido normas para controlar la calidad que consisten en comprobar el cumplimiento de buenas prácticas de fabricación, lo que puede estar certificado por el fabricante original o por otros medios. Sin embargo, los consumidores normalmente no tienen esta información.

Finalmente, los gobiernos de algunos países impulsan la producción de medicamentos genéricos con el claro objetivo de tener alternativas para emergencias sanitarias y para los medicamentos cuyas patentes caducan, como el Brasil que tiene 6 laboratorios públicos dedicados a producir genéricos para apoyar su sistema de cobertura universal. Otros países de América Latina que promueven esto son Barbados, Estado Plurinacional de Bolivia, Brasil, Costa Rica, Ecuador, Guatemala y Nicaragua, mientras que en Perú se deja la iniciativa al sector privado. Según el estudio de Vacca y otros (2006), solamente Argentina, Brasil, Colombia y Costa Rica financian la producción de genéricos.

Sobre la falta de homogeneidad en las políticas referentes a los medicamentos genéricos en América Latina, a manera ilustrativa se describen a continuación las regulaciones de Brasil, Costa Rica, El Salvador y México, se les compara con las de la Unión Europea, y se hace un análisis de la asimetría de información en el mercado de genéricos.

1. La ley 9.787 del Brasil

Los primeros pasos para impulsar el mercado de genéricos consistieron en reestructurar la Agencia de Vigilancia Sanitaria (ley 9.782/99) y la ley 9.787 que define la política de medicamentos genéricos. En esta ley de febrero de 1999 se establecieron las condiciones para producir medicamentos genéricos intercambiables por parte de los laboratorios locales, sujetos a la aprobación de las pruebas de biodisponibilidad y bioequivalencia. Asimismo, se crearon listas dirigidas a la industria (listas inductoras) de los medicamentos que podrían ser producidos como genéricos. La ley, en parte, se basó en la legislación de los Estados Unidos sobre medicamentos genéricos de 1984. Por otra parte, el Ministerio de Justicia en su rama de competencia económica indicó que multaría con 50,000 dólares diarios a todas las empresas que de alguna forma realizaran boicots a las nuevas empresas de genéricos.

En esta ley, que fue de fundamental importancia para incentivar la competencia en el sector para aquellos medicamentos cuyas patentes expiraran, se nivelaron las condiciones de competencia entre los fabricantes de los medicamentos genéricos y los de medicamentos anteriormente patentados, denominados ahora como innovadores. Asimismo, en la ley se establece la utilización de la denominación de los medicamentos de acuerdo con la Denominación Común Brasileña (DCB) o, en su defecto, con la Denominación Común Internacional (DCI).

Por otra parte, con la ley se busca estimular la producción nacional, ya que en condiciones de igualdad de precios, se instaura la preferencia por parte de las instituciones públicas de salud de adquirir medicamentos genéricos en lugar de los productos de marca. Asimismo, se implanta la obligación del gobierno federal de adoptar medidas para promover su uso.

La aplicación de la ley 9.787 tuvo un éxito importante en el mercado, pues desde su entrada en vigor en 1999 hasta 2003, los medicamentos genéricos lograron una participación de mercado de 9% (Bermúdez, 2004)²². Lo anterior tuvo como resultado que en 1999 se fabricaran en el país 10 versiones genéricas de los 14 antirretrovirales proporcionados por el Ministerio de Salud en el Brasil (Fabienne, D'Almeida y Hasenclever, 2006).

Los resultados de la creación de capacidad nacional para producir genéricos, se reflejaron de manera evidente en el período 2000-2004, cuando se logró reducir los precios de los antirretrovirales de 82% a 56% de ellos. Por otra parte, cabe destacar que dicha estrategia promovió establecer laboratorios del Estado para apoyar la producción y de esta manera respaldar su sistema de salud que tiene una cobertura universal.

²² Por ejemplo, la amoxicilina logró 9.81%; la ranitidina, 7.48%, la cefalexina, 6.96% y el captopril, 6.95%.

Posteriormente, en 2001 y como parte de la política para impulsar la producción de genéricos, el Brasil fue uno de los principales promotores de la Declaración de Doha sobre Salud Pública para facilitar la emisión de licencias obligatorias en situaciones de emergencia, ya que en una reunión del Consejo para el ADPIC, realizada en junio de ese año, se estableció claramente la importancia de permitir estas licencias, además de realizar importaciones paralelas, esenciales para negociar en mejores términos los precios de las medicinas de patente (véase Delegación de Brasil, 2001).

2. El Decreto 28466-S de Costa Rica

En el reglamento 28466-S de Costa Rica se establecen las modalidades para llevar a cabo la fabricación de medicamentos genéricos, clasificados como medicamentos farmacéuticamente equivalentes y medicinas terapéuticamente equivalentes.

Los productos son equivalentes farmacéuticos si contienen la misma cantidad de la misma sustancia activa en la misma forma dosificada, si cumplen con los mismos criterios o comparables, y si usan la misma vía de administración. Sin embargo, la equivalencia farmacéutica no necesariamente implica equivalencia terapéutica, ya que las diferencias de los excipientes o los procesos de manufactura pueden producir diferencias en el desempeño del producto²³.

En el reglamento de referencia se establece que sólo cuando el medicamento multiorigen sea farmacéutica y terapéuticamente equivalente será intercambiable, lo que finca las bases para diferenciar medicamentos genéricos de medicamentos genéricos intercambiables.

Por otra parte, en el reglamento se dispone que los medicamentos genéricos se producirán con base en el medicamento innovador o de patente, pero si éste no está disponible, el producto líder en el mercado puede ser el producto de referencia, si está comprobada y documentada su eficacia, seguridad y calidad. Lo anterior obedece a que un producto innovador puede ser desplazado del mercado por otro equivalente terapéuticamente, que en este caso puede ser utilizado como referente para autorizar el genérico²⁴. Por otra parte, pueden existir genéricos no intercambiables terapéuticamente, por lo que las pruebas son menos estrictas y acceden con mayor facilidad al mercado, pero éstos no se podrán prescribir como genéricos intercambiables.

Costa Rica aparece como un país con una política flexible para incentivar la producción de genéricos, aunque sin descuidar la calidad de las medicinas. En el reglamento se establece también la denominación DCI en el rotulado. Asimismo, el Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos deberá aprobar la lista de los productos farmacéuticos de riesgo sanitario, la que se deberá publicar en el diario oficial.

3. Legislación de El Salvador

En algunos de los países centroamericanos se ha asociado el concepto de medicamento genérico al establecimiento de regulaciones para comercializarlo en público y no se han señalado las condiciones para su producción. Lo anterior se explica, al menos en parte, por el predominio de las importaciones en el Mercado Común Centroamericano (MCCA)²⁵. El procedimiento de registro es el que determina si un medicamento podrá o no ser comercializado en el país.

En este aspecto los requisitos para el registro sanitario de un medicamento se instauran en el Reglamento de Especialidades Farmacéuticas (REF), en el que se establece que el Consejo Superior de Salud Pública autorizará el registro de un medicamento cuando la Junta de Vigilancia de la Profesión

²³ Lo anterior se debe a que un medicamento puede no contener los mismos excipientes, a pesar de tener cantidades idénticas de los principios activos y ser farmacéuticamente equivalente. Por ello es posible que no posea los mismos efectos en lo que se refiere a eficacia y seguridad. Véase glosario de términos.

²⁴ En estudios de bioequivalencia, el producto de referencia es el producto farmacéutico con el que el medicamento de prueba pretende ser intercambiable en la práctica clínica (véase el Decreto 28466-S artículo 3, definición de producto de referencia).

²⁵ Esta situación se refleja con claridad en la Ley de Genéricos y Acceso a los Medicamentos de El Salvador, enviada a la asamblea legislativa el 1 de abril de 2008, en la que se hace énfasis en los requisitos que se deben cumplir para prescribir los mismos a los usuarios y no para su fabricación.

Médica haya comprobado las cualidades terapéuticas atribuidas al mismo. Las pruebas clínicas no se especifican ni el procedimiento determina que el medicamento tendrá la categoría de genérico intercambiable. Por otra parte, en el REF se establece que para importar un medicamento se requiere que en el país de origen se autorice su consumo. Además, dicha autorización se puede cancelar cuando en el etiquetado aparezcan ingredientes activos no autorizados en el registro.

De acuerdo con lo anterior, en este país el problema principal es la falta de un procedimiento que determine la equivalencia de un medicamento genérico con uno innovador. En este aspecto se favorece la comercialización de los genéricos que podrían ser producidos por las mismas empresas que producen el innovador anteriormente patentado como una estrategia para dar mayor acceso a segmentos de la población de menores ingresos. Sin embargo, podría pensarse que en esta situación la entrada del genérico no implica necesariamente mayor competencia, pues se atiende a segmentos de mercado claramente diferenciados por parte de la misma empresa.

4. El reglamento de insumos para la salud de México y la norma oficial mexicana 177-SSA-1-1998

En México, los requisitos de acceso al mercado de los medicamentos genéricos se establecen en el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) de 1998 y en la Norma Oficial Mexicana 177-SSA1-1998. De acuerdo con la información publicada por el Consejo de Salubridad General en el Diario Oficial de la Federación el 7 de noviembre de 2008, había 48 medicamentos genéricos intercambiables autorizados en México.

En este país, un medicamento puede incluirse en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables si se comprueba que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes, esto es, terapéuticamente igual, a los del medicamento innovador o producto de referencia²⁶. Asimismo, debe cumplir con las normas de bioequivalencia y biodisponibilidad, establecidas por el Consejo de Salubridad General y la Secretaría de Salud.

Por otra parte, las etiquetas de estos medicamentos, deben contener la denominación genérica y la leyenda o símbolo que lo identifique como medicamento genérico intercambiable. Como ya se ha mencionado, los medicamentos aprobados se incorporan al Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, lo que ayuda al público a conocer sobre éstos y así comparar precios y elegir el medicamento de su preferencia.

A diferencia de Brasil y Costa Rica, en México no se establecen políticas específicas para facilitar la producción de medicamentos genéricos intercambiables. Asimismo, los costos de las pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad deben ser cubiertos por el fabricante. Lo anterior indica que, si bien existe un mercado de medicamentos genéricos intercambiables, está bastante regulado en cuanto a las reglas de acceso y producción. El Estado no fomenta de manera explícita una sustitución paulatina de los medicamentos cuyas patentes van expirando. Actualmente, todos los medicamentos que se ofrecen al público, entre los que se encuentran también los llamados similares, deben pasar las pruebas antes mencionadas.

5. La Directiva 2001/83/EC y la autorización de los medicamentos genéricos en la Unión Europea

La resolución 2001/83/EC²⁷ centraliza la política de la Unión Europea para el desarrollo de medicamentos genéricos. Tiene como objetivo evitar la duplicidad de requisitos entre los países de la Unión Europea para autorizar el mercadeo de los productos farmacéuticos. Para ello se establecen pruebas uniformes para los países productores que deberán ser aceptadas por los países receptores, de forma que se apliquen los mismos criterios de evaluación. Previo a esta resolución había importantes

²⁶ El medicamento innovador es el producto que contiene un nuevo principio químico o biológico, ha pasado por todas las fases de investigación y no ha sido comercializado antes. También son conocidos como medicamentos de referencia, originales o pioneros.

²⁷ Esta resolución ha sido reformada en diversos aspectos de las directivas 2002/98/EC, 2004/24/EC y 2004/27/EC para cubrir la amplia variedad en que se debe facilitar el comercio de medicamentos para consumo humano, y que incluye a los medicamentos biológicos, hemoderivados y herbolarios.

diferencias en los métodos de autorización de los medicamentos, lo que alteraba la competencia a nivel comunitario y además afectaba la seguridad en su uso.

Para autorizar medicamentos se emplean mecanismos diferenciados. El European Medicines Evaluation Agency (EMA), que antes era la Agencia Europea para la Evaluación de Productos Medicinales, se encarga de aprobar el grupo de medicamentos más sensibles²⁸.

Para el caso de los medicamentos genéricos, existen dos alternativas de autorización. La primera consiste en que la autoridad que aprobó al medicamento en primera instancia sea la que apruebe el producto genérico, mientras que la segunda consiste en que, mediante acuerdos de reconocimiento mutuo, sea el país de fabricación el que lo haga, con la condición de que tenga alguna innovación terapéutica o de beneficio para la sociedad o los pacientes.

Las disposiciones para la autorización y mercadeo de productos genéricos se determinan de acuerdo con su definición. Los medicamentos genéricos son aquellos que tienen la misma composición cuantitativa y cualitativa de la sustancia activa, cuya bioequivalencia en relación con el medicamento de referencia ha sido demostrada por estudios apropiados de biodisponibilidad. A su vez, diversas pruebas de eficacia y seguridad deben ser proporcionadas, y en algunos casos no se requiere la realización de pruebas de biodisponibilidad.

Los medicamentos de referencia son aquellos que han obtenido autorización de la autoridad competente de un país miembro o han sido autorizados de acuerdo con la resolución del consejo 2309/93, al cumplir con las características cuantitativas y cualitativas del producto, su denominación en términos de los registros de la OMS, pruebas clínicas, análisis de los efectos ambientales, entre otros. Dicho procedimiento es equivalente a su registro sanitario.

En lo que se refiere a la autorización para comercializarlo, los medicamentos genéricos pueden distribuirse en países miembros de la Unión Europea sin la necesidad de pruebas clínicas, siempre que se demuestre que haya sido aprobado en cualquier país miembro de la Unión Europea al menos ocho años antes. Sin embargo, en este caso se debe esperar 10 años a partir del registro del medicamento de referencia y sin perjuicio de los plazos que dicho medicamento tenga con respecto a la protección de los derechos de patente²⁹. Además, dicho plazo puede ser ampliado a un máximo de 11 años, si la empresa dueña del registro ha obtenido autorizaciones de nuevas aplicaciones terapéuticas, que signifiquen mejoras para los pacientes en comparación con las aplicaciones efectuadas en los primeros ocho años de su autorización y en comparación con la situación existente antes de dicha autorización.

De acuerdo con lo anterior, la Unión Europea otorga una protección a las marcas innovadoras sobre los competidores que no realicen pruebas clínicas en otros países por un período de 10 años; además, establece incentivos a las mejoras terapéuticas de estas empresas, para que puedan extender aún más los períodos de protección frente a la posible entrada de medicamentos genéricos. Por otra parte, es necesario realizar pruebas de bioequivalencia y en algunos casos también de biodisponibilidad, antes de ser admitidas en el mercado de la UE, lo que puede constituir una barrera a la entrada para estos medicamentos. Sin embargo, una vez que algún país de la región aprueba un medicamento genérico, los demás también lo hacen.

6. Competencia y asimetría de información en el mercado de genéricos

Uno de los aspectos fundamentales para impulsar la fabricación de medicamentos genéricos consiste en evitar que los consumidores y sobre todo la comunidad médica, tengan un sesgo negativo hacia ellos al

²⁸ Lo anterior se establece en la resolución del Consejo (EEC) N° 2309/93, del 22 de julio de 1993.

²⁹ Si el medicamento es de patente tendrá que esperar el plazo de protección de la misma, que de acuerdo con el ADPIC es de 20 años. En este caso, una vez que se cumpla el plazo de la patente, se podrá proceder a producir el medicamento genérico pues habrá pasado ya el plazo necesario de 10 años para su comercialización.

considerarlos productos de inferior calidad. Esta labor requiere estar apoyada en la realización de pruebas de bioequivalencia, que garanticen la igualdad de efectividad y eficacia del medicamento.

Sobre este problema, un estudio de la Superintendencia de Competencia de El Salvador (SCES, 2008) para evaluar las condiciones de competencia en este mercado encontró que algunas prácticas comerciales, como en la entrega de dádivas, regalías u otro tipo de incentivos por parte de laboratorios farmacéuticos a médicos, dependientes, regentes y propietarios de farmacias, afecta la eficiencia y la competencia en el mercado de medicamentos. Estas condiciones tienden a reforzar las preferencias de los médicos hacia medicinas patentadas.

En este sentido, es importante considerar que las regulaciones de diversos países obligan a los médicos a prescribir las recetas porque se refieren al ingrediente activo del medicamento y no a su marca comercial. A su vez, los encargados farmacéuticos tienen la obligación de mostrar las diversas alternativas de dicho ingrediente a los consumidores.

En México a partir de agosto de 1999, cuando entró en vigor el Reglamento de Insumos para la Salud, se les exigió a los médicos anotar la denominación genérica de aquellos medicamentos que se encuentran incluidos en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables al emitir una receta. Si lo desea, podrá además indicar la denominación distintiva de su preferencia.

Por otra parte, en 10 de los 14 países estudiados por Vacca y otros (2006) los médicos pueden recetar mediante la Denominación Común Internacional (DCI), aunque en México, Brasil, Nicaragua y Panamá se restringe a los médicos el uso de la DCI. En particular para México y Brasil, los médicos y las farmacias sólo podrán dispensar medicamentos con la DCI que estén en las listas de genéricos autorizados.

Así, se presenta un mercado de información asimétrica, pues los usuarios potenciales de genéricos no tienen forma de comprobar la efectividad de los medicamentos que pudieran ser atractivos por su menor precio en comparación con los de marca.

Es interesante señalar que en una encuesta llevada a cabo por la Comisión de Competencia de Jamaica (JFTC, 2007) sobre el reconocimiento entre consumidores, médicos y encargados de farmacia, de los medicamentos genéricos y su efectividad, se encontraron importantes asimetrías de información entre los consumidores sustentadas en las divergencias de opinión de los doctores y los encargados de farmacia sobre la efectividad de los medicamentos. La muestra estuvo formada por 1,030 consumidores, 242 doctores, 36 encargados de farmacia y 14 distribuidores, y los resultados se presentaron en 2008.

Cuando se preguntó a los consumidores sobre la familiaridad del concepto de medicamento genérico, únicamente 37% de una muestra de 1.020 encuestados contestó de manera afirmativa, mientras que 25% respondió haber sólo oído de ellos, y 38% no los había escuchado. Por otra parte, 78% de los encuestados de una muestra de 371 consumidores respondió que la fuente más creíble sobre información médica era su doctor, 10% señaló al médico de la farmacia, 4% a familiares y amigos, 3% al Ministerio de Salud, y 2% a otros. A su vez, ante la pregunta de preferencia entre el medicamento de marca o el genérico, 61% respondió que prefieren los medicamentos de marca, 16% los medicamentos genéricos, 17% se manifestaron indiferentes y 7% no supieron.

Por otra parte, en el mismo estudio se señala que otro elemento fundamental es la idea de los médicos y encargados de farmacia sobre la igualdad para fines terapéuticos de los medicamentos genéricos bioequivalentes con los medicamentos innovadores, ya que en la medida en que se consideren iguales, la prescripción de los médicos será más neutral. Sin embargo, solamente 39% de los médicos y 36% de los encargados de farmacia estuvieron de acuerdo con esta equivalencia (mientras que 30% de los médicos y 34% de los encargados de farmacia no estuvieron de acuerdo).

Lo anterior claramente afecta el desarrollo del mercado de medicamentos genéricos en Jamaica, por lo que se recomendó establecer mecanismos efectivos para diseminar la información a los consumidores y adquirir información de los doctores y encargados de farmacia.

B. Importaciones paralelas y leyes de propiedad intelectual

Esta sección inicia con la discusión de un marco conceptual acerca de la relación entre derechos de patente, precios y competencia, y posteriormente se describen las legislaciones de los tres países estudiados y de la Unión Europea en lo que se refiere a las leyes sobre propiedad intelectual y las importaciones paralelas.

1. Marco conceptual

La habilidad de las instituciones públicas para adquirir medicamentos de patente prioritarios, a bajos precios para su estrategia de salud, depende de su régimen de propiedad intelectual y de sus políticas para determinar el acceso a la producción de medicamentos genéricos. Como se mencionó anteriormente, si un país adopta un régimen donde el agotamiento de los derechos es nacional, las importaciones de medicamentos patentados sin autorización del propietario de la patente no serán legales (importaciones paralelas), pues solamente el licenciataria local podrá importar el producto patentado. En este caso, el derecho de patente se agotará con la primera venta nacional. En el caso contrario, si el régimen de agotamiento de derechos es internacional, los derechos se agotan con la primera venta internacional y a partir de ese momento el país importador podrá adquirir el producto a personas distintas a los propietarios de la patente. Por otra parte, como se mencionó en el capítulo II, el ADPIC no se pronuncia por un criterio específico de agotamiento nacional o internacional de derechos de la patente, lo que brinda un importante margen de decisión en esta materia.

El dilema que enfrentan las autoridades de los países en desarrollo, cuyo nivel de invención es bajo, es si proteger la salud de la población más vulnerable con un régimen de agotamiento internacional, o proteger a las empresas que realizan investigación en otras partes del mundo con un régimen de agotamiento nacional. En el primer caso, la posibilidad de llevar a cabo importaciones paralelas contribuirá a reducir los precios de los medicamentos patentados, mientras que, en el segundo, los dueños de la patente podrán aplicar precios mayores, lo que en principio estimularía la investigación internacional. Sin embargo, como ya se demostró, los recursos que pagan los países en desarrollo no necesariamente se orientan a la investigación para combatir las enfermedades que más los aquejan.

La oposición de 39 distribuidores de medicamentos de patente sudafricanos a la Ley de Medicamentos de 1977, que le permite al ministro de salud invalidar los derechos de propiedad intelectual cuando los precios sean excesivos (Maskus, 2001), ilustra esta controversia.

Claramente, los objetivos presentan elementos significativos de contradicción, por lo que es necesario determinar si hay un rango de acción para lograr un equilibrio que permita a la vez la innovación y el mejor acceso a los medicamentos para la población de menores ingresos. En términos más específicos, ¿en qué medida se debe aplicar en países con perfiles epidemiológicos distintos, el fortalecimiento de los regímenes de patentes que los países desarrollados productores de las innovaciones han llevado a cabo? Lo anterior es relevante, ya que la elevación de los precios de los medicamentos asociados a perfiles epidemiológicos de los países industriales en los países en desarrollo no asegura que los mayores ingresos se destinen a aumentar la investigación en las enfermedades que más aquejan a los países menos desarrollados. La respuesta a esta pregunta se deberá derivar de estudios económicos y epidemiológicos actualizados en la materia.

Se han realizado diversos estudios empíricos para determinar los efectos de la introducción de patentes en los precios en países en desarrollo. Nogues (1990 y 1993) y Subramanian (1995) consideran que un elemento clave es la estructura que tenga la industria, determinada por el número de empresas. El primero realiza un análisis empírico, en el que identifica una serie de factores interrelacionados que determinan los precios. Según este estudio, aunque una industria sea competitiva y participe en el mercado de medicamentos de patente, si éstos tienen una demanda inelástica, introducirlos en el mercado acarreará un aumento de precios del medicamento. A su vez, Nogues señala que este efecto depende del grado de control de las autoridades para cumplir las leyes de propiedad intelectual.

En el estudio de Coloma y otros (1987) se indica que si se facilita la entrada para genéricos y medicamentos similares, en la ausencia de productos patentados habrá un número importante de empresas pequeñas y medianas, como sucede en la Argentina, Brasil, Chile, India, Italia y Turquía, entre otros, que tendrán la oportunidad de ingresar al mercado. El caso de Chile muestra que los precios de productos de marca disminuyen sustancialmente con la presencia de productos competidores. Para ello, se analiza el caso del medicamento aerolin de Glaxo que se contrajo 52% entre 1983 y 1986, cuando dos copias de productos competidores entraron al mercado, mientras que en los cinco años previos cuando el aerolin monopolizaba el mercado, su precio era 45% superior.

De acuerdo con Maskus (2001), esta evidencia indica que en ausencia de protección a patentes, la estructura del mercado de medicamentos es esencialmente competitiva en países de ingresos medios, cuya capacidad para elaborar copias con precios sensibles a la demanda es amplia. Según este autor, si se introducen patentes en estos mercados se generarán estructuras de mercado oligopólicas, debido a la capacidad de las empresas transnacionales para diferenciar sus productos mediante estrategias de lealtad a la marca y sistemas de mercadeo.

Los efectos favorables sobre los precios generados por las empresas que copian las patentes, se ilustran claramente en el estudio de Lanjouw (2001) sobre la India, en el que al momento de la investigación había 250 empresas grandes, 12 de ellas indias, además de otras 16,000 pequeñas empresas del mismo origen. Lanjouw identificó una importante capacidad nacional de adaptación, pues sólo en siete años, después de haber introducido el medicamento ciprofloxacina, 48 empresas ya lo producían localmente. Por otra parte, cuando la compañía británica GlaxoSmithKline inició la comercialización de Zantac, pronto enfrentó la competencia de varios productores, entre ellos varias empresas multinacionales, que ya tenían copias de genéricos.

Como se mencionó antes, en el ADPIC no se establece un criterio para determinar el agotamiento, nacional, internacional o regional, de las patentes. En el artículo 6 se instituye que sin importar qué criterios de agotamiento de la propiedad escoja cada país, no se podrá considerar como violación al trato nacional y trato de nación más favorecida de las empresas. Los criterios para agotar los derechos de propiedad intelectual varían de manera importante, aun entre las economías desarrolladas.

Mediante el objetivo de integración de un mercado común, la Unión Europea adoptó un sistema de agotamiento regional, en el que las ventas entre países miembros de importaciones paralelas están permitidas, siempre que el medicamento en el país de origen se haya vendido con la autorización del propietario de la patente y con ello agotar los derechos de propiedad intelectual. Sin embargo, aún se prohíben las importaciones paralelas de países no miembros. En los Estados Unidos se va más allá al mantener el criterio de agotamiento de la primera venta, por lo que los propietarios no pueden impedir la reventa del producto en cualquier parte del país. Con esta política se limita grandemente el poder de los distribuidores del fabricante del medicamento patentado y en cambio se refuerza el comercio electrónico de los productos que aprovechan la ventaja de realizar importaciones paralelas abastecidas por grandes almacenes internacionales que pueden ser comercializadas a un menor costo en Internet. Sin embargo, en otros países, entre los que se encuentra Brasil, El Salvador, Honduras y México, se mantiene un régimen de agotamiento nacional, en el que sólo las importaciones provenientes de los licenciarios autorizados de los medicamentos son legales.

2. Poder de mercado y medicamentos de patente

Las anteriores consideraciones establecen con claridad que los países tienen un importante campo de acción para reducir los efectos de los medicamentos de patente sobre los precios. A continuación se presentan algunos de los aspectos que las autoridades sanitarias y de competencia pueden considerar para limitar el poder de mercado de los licenciarios de medicamentos de patente.

Como se mencionó anteriormente, en el acuerdo ADPIC se estableció que a partir de 2005 todos los países debían proteger la propiedad intelectual, situación que influye para elaborar una estrategia de adquisiciones públicas de medicamentos. Debido a su posibilidad para limitar la imposición de precios

monopólicos de medicamentos de patente, hay seis factores que pueden ser tomados en cuenta en una estrategia de adquisiciones públicas:

- a) Generar sustitutos;
- b) Promover una estrategia de compra centralizada que incentive la discriminación de precios³⁰ a favor de las compras que hace el sector público;
- c) Licenciar a varios distribuidores para prevenir la actualización de prácticas monopólicas de abuso de posición dominante;
- d) Desarrollar laboratorios de genéricos con apoyo o inversión gubernamental, como sucede en el Brasil;
- e) Utilizar los mecanismos del ADPIC para compras de emergencia y emisión de licencias obligatorias, y
- f) La intervención de las autoridades de competencia para evitar fusiones y adquisiciones de empresas productoras de medicamentos patentados similares que pudieran crear prácticas monopólicas.

a) Evaluación terapéutica de sustitutos y licitación de medicamentos por parte de las entidades públicas

Los medicamentos patentados están protegidos contra la competencia de copias ilegales de fármacos con el mismo principio activo. En los países con regímenes de agotamiento nacional de las patentes, los productores quedan también protegidos contra las importaciones paralelas. Aunque esta situación puede elevar excesivamente los precios, no implica que las empresas farmacéuticas tengan el poder de mercado de un monopolio, ya que pueden existir en el mercado otros medicamentos con fórmulas distintas cuyo efecto terapéutico sea parecido. En el caso de las adquisiciones públicas, es necesario que las autoridades médicas determinen los medicamentos que son terapéuticamente sustitutos, de manera que sean incorporados a los cuadros de medicamentos autorizados por la entidad pública y así agregarlos en una misma licitación.

Hay que señalar que, pese a la fecha de vencimiento de las patentes de algunos medicamentos, puede ser lenta la incorporación a la competencia de medicamentos genéricos que hayan pasado las pruebas de bioequivalencia del país. Además, en algunos casos, los países no cuentan con la infraestructura médica necesaria para analizar y autorizar estos medicamentos como sustitutos³¹.

b) Compras por volumen

Por otra parte, en aquellos casos en que los medicamentos de patente no tengan sustitutos cercanos, los fabricantes pueden discriminar precios en mercados segmentados entre el sector privado y el público, que permita reducir los precios de venta a este último. Si bien esta fórmula puede ser ventajosa para las compras públicas, también perjudicaría a los consumidores privados si los fabricantes derivan ganancias extraordinarias de los altos precios que imponen en el segmento de consumo privado. Para estimar el efecto de esta conducta, es necesario determinar la dimensión del mercado privado y la elasticidad de la demanda, de manera que permita aplicar menores precios al sector público mediante un proceso de negociación³². Uno de los aspectos cruciales para lograr esta reducción de precios es que se concentren los volúmenes de compra del sector público, a fin de que ofrezcan incentivos para ampliar la producción

³⁰ La discriminación de precios ocurre cuando un comprador adquiere grandes volúmenes de un producto a precios menores que los que predominan en el mercado. Una de las condiciones para que los vendedores acepten fijar precios distintos del producto de acuerdo con el volumen es que no pueda ser comercializado nuevamente por los compradores. En este caso, aplicar precios menores al sector público se facilita al instaurar un etiquetado diferente y por supuesto mediante el compromiso de este sector de no revender los medicamentos en el mercado comercial.

³¹ En el caso de México, el IMSS ha hecho esfuerzos significativos para ampliar la gama de medicamentos sustitutos.

³² El sector público puede negociar si ofrece al sector privado ventajas en eficiencia, como programas multianuales que aseguran un abasto por un lapso de tiempo mayor, o sistemas más eficientes de control de inventarios que reduzcan los costos del fabricante, entre otras ventajas. Finalmente, si no se logran precios adecuados, el gobierno puede decretar situaciones de emergencia que le permitan la importación paralela del producto.

y reducir costos de distribución. Si en contraste con lo anterior, el sector público adquiere los medicamentos de manera atomizada, los fabricantes de los medicamentos de patente no podrán bajar sus costos y ofrecer mejores precios con facilidad.

c) Licenciamiento no exclusivo para la distribución

Aunque por lo general, en las legislaciones de competencia no se considera que las patentes sean monopolios, si se establecen licencias exclusivas en un país éstas pueden facilitar, en determinadas circunstancias³³, conductas de abuso de posición dominante³⁴. Se considera que en el mercado de medicamentos patentados, la competencia entre distribuidores puede incentivar la reducción de costos de distribución y el desarrollo de mejores servicios de abastecimiento a los compradores. Por ello, la exclusividad en la distribución de medicamentos de patente debe estar plenamente justificada por motivos de eficiencia y no sólo para asegurar la máxima renta monopólica. Lo anterior es particularmente importante en el caso de las compras públicas, ya que al ser adquisiciones normalmente centralizadas no se justifica plenamente la exclusividad de un distribuidor para ofrecer el medicamento de patente a la entidad pública.

d) Políticas de fomento a la investigación y desarrollo de genéricos

Otro elemento que puede reducir los incentivos a los propietarios y licenciarios de los medicamentos de patente para abusar de su poder de mercado, es el apoyo de los gobiernos a fabricantes con la capacidad técnica de producir de manera eficiente los productos con patente vigente, mediante licencia obligatoria. Esto puede ayudar al país a contar con una base industrial adecuada cuando sea necesario adoptar medidas urgentes, que aumenten la capacidad de producción para desarrollar el medicamento genérico cuando la patente esté por expirar.

e) Utilización de los mecanismos del ADPIC para compras de emergencia y licencias obligatorias

En el artículo 31 del ADPIC se establece que, en situaciones de emergencia, los países podrán emitir licencias obligatorias, si en un proceso de negociación con los licenciarios no logran precios suficientemente bajos y la situación epidemiológica amerita acciones de emergencia. Esta disposición apoya la negociación e incentiva la disminución de precios por parte de los licenciarios de patentes que probablemente harán un descuento significativo para no exponerse a licenciar el medicamento a terceros y así perder el control del mercado. Pero si no tiene este efecto, el país puede hacer uso de la patente y producir la medicina y asegurar así la reducción de precios.

f) Prohibición de fusiones entre empresas productoras de medicamentos patentados similares

El poder de mercado de los fabricantes y licenciarios de medicamentos de patente está acotado por acciones de política de los organismos de salud, en particular la evaluación de productos sustitutivos, desarrollo de estrategias de compras consolidadas, impulso decidido a las industrias de genéricos y aplicación de legislaciones modernas de competencia que impidan el abuso de posición dominante. Asimismo, el marco institucional internacional del ADPIC favorece las negociaciones previas a la imposición de licencias obligatorias.

³³ Por ejemplo, cuando el licenciario exclusivo le niega el trato a un competidor en un mercado relacionado o si se establecen precios excesivos por encima de los establecidos en los mercados internacionales en licitaciones públicas, se puede considerar que hay elementos para investigar posibles abusos.

³⁴ En el segundo párrafo del artículo 5 de la Ley Federal de Competencia Económica de México (LFCE) se establece que las patentes no son monopolios. Sin embargo, en el tercer párrafo se aclara que “Los agentes económicos referidos en los dos párrafos anteriores estarán sujetos a lo dispuesto en esta Ley respecto de los actos que no estén expresamente comprendidos dentro de la protección que señala el artículo 28 constitucional.” Acorde con lo anterior, en el artículo 10, referente a las prácticas monopólicas relativas que tienen por objeto desplazar indebidamente a competidores, no se hace una excepción para los comportamientos de propietarios de patente. En este sentido, las conductas relacionadas con el desplazamiento de competidores en los mercados directos o relacionados debe ser analizada si constituye un abuso de poder sustancial en el mercado.

Contrariamente, se considera importante que las autoridades de competencia puedan prohibir algunas fusiones y adquisiciones de empresas productoras de medicamentos de patente similares entre sí. Lo anterior con el fin de evitar que se consoliden medicamentos sustitutivos y se dé lugar a determinar el precio y erosionar la competencia.

3. Marcos normativos para la propiedad intelectual

En estos incisos se evalúan las políticas que se han aplicado en Brasil, Costa Rica, México y la Unión Europea, entre otros, para atenuar el poder de monopolio de los fabricantes de medicamentos a la luz del marco normativo internacional convenido en el ADPIC.

a) La Ley 9.279 del Brasil

En 1996, luego de la adhesión del ADPIC, se modificó la ley 9.279 de protección a la propiedad intelectual³⁵. En su versión actual, en dicha ley se prohíbe las importaciones paralelas, aunque se establecen dos excepciones: en la primera se aplica en caso de que el propietario de la patente la explote mediante importaciones (artículo 68, sección 4) y la segunda, en caso de que la autoridad requiera emitir licencias obligatorias por situaciones de emergencia que enfrente el país (artículo 68, sección 3).

En el Brasil se pudo desarrollar una industria de medicamentos genéricos, ya que dejó de reconocer derechos de patente registrados en la ley de propiedad intelectual entre 1971 y 1994. Con ello en el país se impulsó la fabricación de genéricos que encontró un amplio mercado por su política sanitaria de cobertura universal. Sin embargo, la reforma a la ley, resultado de la adhesión al ADPIC, dio pleno reconocimiento a las patentes autorizadas después de 1995 y se desaprovechó la posibilidad de implementar medidas en el proceso de transición hasta 2005 que ofrecía el ADPIC, situación que sí se aprovechó en China e India.

Asimismo, se aceptaron provisiones de registro automático de patentes aprobadas en otros países antes de 1995 (*pipeline provision*)³⁶ para el caso de seis antirretrovirales de nueva generación. Con esta medida se restringió el régimen de propiedad industrial y en 2003 se aseguró la confidencialidad de la información que proporcionan para registrar la patente, cuyo efecto es retrasar la entrada de productores de genéricos cuando se termina la vigencia de la patente. No obstante, la no vigencia de patentes entre 1971 y 1994 dio un importante impulso a la fabricación de genéricos de primera línea para el tratamiento del VIH/Sida.

La ley 10.196, que permite el desarrollo de medicamentos genéricos por terceros antes de que caduque la patente, impulsó la producción de genéricos y compensó en alguna medida haber abierto la posibilidad de registrar patentes no reconocidas antes de 1995. La mencionada ley permitió que al vencer una patente los genéricos entraran en operación de manera inmediata (excepción bolar). Por otra parte, se estableció el requisito de que la agencia reguladora, ANVISA, analizara las solicitudes de patente, antes de que fueran presentadas a la autoridad de protección industrial. Ello se hizo con el objeto de establecer una perspectiva de salud pública y no sólo la visión comercial.

Finalmente, para poder implementar las licencias obligatorias en caso de emergencia nacional, se emitió el decreto 4.830 y mediante el cual se permiten importaciones paralelas en los casos de que fuera necesario emitir licencias obligatorias. Por ello, las importaciones paralelas sólo se permiten en casos de excepción (Flynn, 2009).

³⁵ La ley se reformó el 14 de mayo de 1996.

³⁶ Con esta disposición se permite registrar patentes aprobadas en otros países antes de 1995, por lo que es una protección superior para los fabricantes que tienen la patente anterior a la negociada en el ADPIC. Esta situación ha sido polémica en el Brasil, donde el abogado general ha presentado ante la Suprema Corte el argumento de que las patentes registradas antes de 1995 son bienes de dominio público (<http://www.i-mak.org/i-mak-blog-updates/2009/5/12/brazils-attorney-general-challenges-constitutionality-of-pip.html>).

b) Ley 6867 de Propiedad Intelectual de Costa Rica

Con esta ley se admiten las importaciones paralelas una vez que se haya vendido el producto en cualquier país, por lo que se acepta el régimen de agotamiento internacional de la patente. En contraste, los demás países centroamericanos tienen regímenes nacionales de agotamiento de los derechos de patente. Por otra parte, en el artículo 17 se dispone que la patente dure 20 años improrrogables.

Es interesante destacar que en la ley en Costa Rica se confiere la facultad al Estado de conceder licencias obligatorias si se comprueban prácticas anticompetitivas (artículo 19). Dentro de estas prácticas, se consideran la fijación de precios excesivos o discriminatorios de los productos patentados, la falta de abastecimiento del mercado en condiciones comerciales razonables y el entorpecimiento de actividades comerciales o productivas. Por otra parte, en el artículo 20 se establece que se concederán licencias de utilidad pública, cuando existan condiciones de extrema urgencia en el país, y el Estado deberá retribuir al propietario de acuerdo con el valor estimado de las regalías. Asimismo, si un tercero recibe la patente de utilidad pública, deberá, a su vez, retribuir al Estado.

c) Ley de Propiedad Industrial de México

En esta ley se prohíben las importaciones paralelas. Sin embargo, en el caso de situaciones de emergencia o problemas de seguridad nacional y mientras duren éstas, el Instituto Mexicano de Propiedad Industrial (IMPI) puede autorizar licencias de utilidad pública para explotar ciertas patentes³⁷. Con ello se puede proceder a fabricar, usar, vender, ofrecer o importar el producto patentado.

Prohibir importaciones paralelas, salvo en casos de emergencia, tiene como efecto restringir la competencia en el mercado local, ya que el Estado no proporciona impulso financiero a los laboratorios para que produzcan genéricos intercambiables, y además éstos deben cubrir los costos de las pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad. Lo anterior ha generado un lento avance de la producción de genéricos en el mercado.

d) Disposiciones de la Unión Europea sobre importaciones paralelas

Mediante el objetivo comunitario de la integración de un mercado único, la Unión Europea autoriza las importaciones paralelas entre los países miembros de acuerdo con el artículo 28 del Tratado de la Comunidad³⁸.

Las importaciones paralelas son una forma legal de comercio que se sustenta en el principio de establecer un intercambio libre de bienes y servicios dentro de la Unión Europea. La Corte Europea de Justicia ha manifestado repetidamente que los medicamentos no están exentos de las reglas del mercado común y ha condenado las medidas opuestas por parte de las empresas. En este sentido, si hay empresas que establecen precios distintos, o bien restringen el abasto a los mayoristas, deben ser evaluados por las reglas comunitarias de competencia (artículos 81 y 82 del Tratado de la Unión Europea).

En diversas sentencias se ha señalado que las distintas políticas para los reembolsos de los gastos de medicamentos en los países de la Unión Europea tampoco deben ser discriminadas por los países de origen de los medicamentos³⁹.

No obstante, las restricciones a las importaciones paralelas antes mencionadas, se pueden justificar cuando sea necesario para proteger la propiedad industrial o comercial y la salud y vida humana, de acuerdo con el artículo 30 del Tratado.

³⁷ El IMPI podrá autorizar las licencias obligatorias mediante una declaratoria de atención prioritaria del Consejo de Salubridad General, por iniciativa propia o a solicitud por escrito de instituciones nacionales especializadas en la enfermedad, que sean acreditadas por el Consejo.

³⁸ Los elementos considerados se expresan en la comunicación COM (2003) 839 Final, del 30 de diciembre de 2003.

³⁹ Véase el caso 181/82 Rousel Laboratorio (1983), ECR 3849 y el caso 249/88 de la Comisión contra Bélgica de 1991.

e) **Legislación de países centroamericanos**

En El Salvador⁴⁰ se faculta al autor o propietario de la patente para autorizar las importaciones y exportaciones de sus productos legalmente fabricados, por lo que no permite las importaciones paralelas.

Por su parte, en Guatemala (mediante el decreto 57-2000) también se prohíbe importar productos patentados sin el consentimiento del propietario de la ley⁴¹. En el caso de Honduras, en la Ley 12.99 se prohíbe importar el producto sin el consentimiento del dueño de la patente⁴². Finalmente, en el caso de Nicaragua, en la Ley de Patentes de Invención, Modelo de Utilidad y Diseños Industriales se prohíbe importar el producto patentado sin el consentimiento del propietario de la patente⁴³.

f) **Controversias de las leyes de propiedad intelectual y los tratados de libre comercio de algunos países con los Estados Unidos**

Musungu y Oh (2006) fueron comisionados para analizar en qué medida los tratados de libre comercio de los Estados Unidos con diversos países en desarrollo han aprovechado las flexibilidades que ofrece el acuerdo ADPIC a partir de la obligación de establecer derechos de patentes en 2005 y cuáles son las principales limitaciones que estos tratados tienen para aprovechar estas ventajas.

Estos autores encontraron que si bien los tratados han incorporado exitosamente las flexibilidades para emitir licencias obligatorias que autoriza el ADPIC, existen todavía importantes fallas que pueden significar un impedimento al comercio de medicamentos en situaciones de emergencia para garantizar la protección a la salud.

Señalan, en particular, la necesidad de implementar medidas para que se pueda responder rápida y efectivamente a las necesidades de salud mediante una oferta sostenida de medicamentos de calidad a precios razonables. Indican la importancia de incentivar la competencia y facilitar el acceso de múltiples oferentes potenciales de los países desarrollados y en desarrollo. También Musungu y Oh recomiendan que no se restrinja el acceso a cualquier tipo de medicamento y no se limiten los mismos a determinadas enfermedades; asignar los medicamentos independientemente del nivel tecnológico de los países o de su capacidad de producción, mientras se lleva a cabo de manera efectiva el párrafo 6 de la declaración de Doha y también independientemente de su membresía a la OMC. Por otra parte, les parece conveniente establecer tiempos límite para negociar con los propietarios de las patentes previo a la autorización de licencias obligatorias. Finalmente, juzgan pertinente evitar que los países importadores paguen las patentes en casos de emergencia, como lo establece el artículo 31 (h) del ADPIC.

4. **La protección industrial en los tratados de libre comercio con Estados Unidos de México, Costa Rica y Chile**

Como se señaló antes, en el artículo 25 de la Ley de Propiedad Industrial de México se impiden las importaciones paralelas. Si bien en el TLCAN se permite la importación de medicamentos patentados de los países miembros, en México ello es posible sólo si lo autoriza el titular o licenciataria de la patente en el país. En la mayoría de los casos, las propietarias de patentes en México son subsidiarias de las empresas en Estados Unidos y Canadá, lo que permite que las empresas transnacionales determinen cuando es más conveniente exportar el producto a México y cuando que sea abastecido por sus subsidiarias en el propio país.

Impedir las importaciones paralelas en los tratados, en el caso de las adquisiciones públicas, es un obstáculo a la competencia, ya sea entre la matriz y sus subsidiarias o entre los licenciataria locales de la patente. Dicho impedimento se explica por la racionalidad de los propietarios de la patente por la que establecen el máximo precio de venta, ya sea por la subsidiaria o por la matriz.

⁴⁰ Artículo 7, inciso E del decreto 604.

⁴¹ Artículo 128, inciso a), subinciso ii).

⁴² Artículo 12, inciso 1b.

⁴³ Artículo 44, inciso d.

Por otra parte, el tratado de libre comercio entre Chile y Estados Unidos entró en vigor el 1° de enero de 2004, fecha en que se eliminaron aranceles a 87% del comercio entre los dos países. En las disposiciones de protección a la propiedad intelectual se establece la obligación de cada país a conferir sus propios derechos de patente. Asimismo, se indica que el tratado será consistente con todas las disposiciones del ADPIC, por lo que las importaciones paralelas de medicamentos patentados de entidades públicas cubiertas en el tratado sólo podrán realizarse mediante la emisión de licencias obligatorias. Por otra parte, en el artículo 49 de la Ley N° 19.039 sobre Derechos de Propiedad Intelectual de Chile no se permiten las importaciones paralelas por lo que el TLC con los Estados Unidos confirma la política de agotamiento nacional de derechos de patente con las excepciones en caso de emergencia establecidas por el ADPIC.

Lo anterior indica que los países que firman tratados de libre comercio con los Estados Unidos protegen los derechos de propiedad intelectual bajo un esquema de agotamiento nacional de los derechos de patente, situación que bloquea las importaciones paralelas en las adquisiciones del sector público aun en el caso de países que tienen leyes que las aceptan, como Costa Rica⁴⁴. Además, si se considera que en muchos casos las empresas farmacéuticas en los países de América Latina son subsidiarias de empresas en los Estados Unidos se reduce la posibilidad de que en una licitación pública el país convocante se beneficie de precios bajos que pudiera tener la matriz o sus distribuidores en los Estados Unidos a menos que la matriz convenga con la subsidiaria la importación del producto a esos precios. En este sentido, las licitaciones públicas de medicamentos en tratados de libre comercio no aseguran la competencia entre matrices y subsidiarias si prevalece una política de división de mercados dentro de una empresa transnacional, por lo que el efecto competencia de hacer licitaciones bajo tratados, puede ser limitado sobre los precios.

⁴⁴ Es importante destacar que las importaciones paralelas que acepta Costa Rica se restringen a aquellos medicamentos que han sido puestos en el comercio por el titular o el licenciatario de los derechos (artículo 16 2d), por lo que el mismo medicamento que se comercializa en otros países no podrá importarse en Costa Rica sin el consentimiento del propietario de la patente. En este aspecto, las importaciones paralelas no vulneran los derechos de propiedad del propietario de la patente, ya que se trata de productos de los que ya obtuvo los ingresos correspondientes que pueden ser reintroducidos libremente al país. En este aspecto no se identifica una contradicción entre el DR-CAFTA y la ley de propiedad intelectual. Además, en este ordenamiento se establece otra limitación al abuso de los propietarios de patente; se podrá proceder al uso de licencias obligatorias, si se presentan prácticas anticompetitivas, como fijar los precios excesivos o discriminatorios de los productos patentados, la falta de abastecimiento del mercado en condiciones comerciales razonables o entorpecer actividades comerciales o productivas. En este aspecto, se protege a las instituciones de salud de los abusos por dos mecanismos: licencias obligatorias e importaciones paralelas de los productos patentados que haya exportado el dueño de la patente o el licenciatario.

IV. Implicaciones de la competencia en las adquisiciones públicas de medicamentos en América Latina

En este capítulo se presentan algunos de los casos más importantes de prácticas anticompetitivas en el mercado de medicamentos que han investigado las autoridades de competencia de diversos países de América Latina. Se identifican algunos casos relevantes de prácticas anticompetitivas y finalmente se resumen algunos problemas en distintos tipos de adquisiciones públicas de medicamentos, nacionales, internacionales o de medicamentos patentados. Los casos identificados muestran que el carácter homogéneo de los medicamentos y la existencia de barreras regulatorias en los mercados locales han incentivado la colusión de las licitaciones públicas entre fabricantes y distribuidores, farmacias minoristas en algunos casos y también abusos de poder de mercado por parte de fabricantes de medicamentos innovadores para impedir el acceso de medicamentos genéricos en un número significativo de países latinoamericanos.

A. Bloqueo del acceso a medicamentos genéricos

La Secretaría de Derecho Económico (SDE) del Brasil identificó el intento de desplazamiento de los fabricantes de medicamentos genéricos por parte de 22 laboratorios establecidos en el Brasil en 1999. Sobre el particular, la SDE pidió sancionar al Consejo Regional de Farmacias por intentar formar un cártel en la víspera de la entrada de medicamentos genéricos en el mercado

brasileño mediante campañas instrumentadas por los gerentes nacionales de venta de las empresas más importantes. Éstas se reunieron para elaborar campañas que obstaculizaran la expedición de recetas de medicamentos genéricos con información distorsionada, que indujera al consumidor a pensar que los medicamentos genéricos son de menor calidad que los patentados. La SDE recomendó al Consejo Administrativo de Derecho Económico (CADE) aplicar una pena reducida a los laboratorios, ya que la ley de competencia prevé sanciones en función de que los efectos de las acciones anticompetitivas sean logrados, y en este caso se pudo prevenir⁴⁵.

En 2008 se presentó en Panamá otro caso de intento de desplazamiento de medicamentos genéricos. La autoridad de defensa del consumidor y de la competencia identificaron que las farmacias obstaculizaban las ventas de medicamentos genéricos al establecer una leyenda que señalaba la obligación de vender un medicamento genérico al consumidor siempre que no dispusieran del medicamento comercial recetado por el médico⁴⁶.

B. Prácticas anticompetitivas

1. Acuerdos para la fijación de precios al consumidor

Las prácticas de acuerdos para fijar precios al menudeo son frecuentes en los países latinoamericanos. En 2008 en Chile, la Fiscalía Nacional Económica sancionó la fijación de precios de tres cadenas farmacéuticas: Salcobrand S.A., Farmacias Ahumada S.A. y Farmacias Cruz Verde S.A., que en conjunto controlan más de 90% de las ventas minoristas, por colusión para subir concertadamente los precios de ciertos medicamentos⁴⁷.

En la Argentina, la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia ha sancionado conductas de fijación de precios en el mercado farmacéutico por parte de colegios profesionales y cámaras de comercio. Se destaca la denuncia por fijación de precios a la Cámara Argentina de Farmacias y el Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal (1987) por presionar a las farmacias para que redujeran sus horarios de atención al público y no efectuaran descuentos o bonificaciones en los precios de venta de los medicamentos. Asimismo, las cámaras han impuesto con frecuencia la exclusividad en la contratación de servicios de salud.

También se han identificado conductas de colusión en las licitaciones públicas para comprar insumos para la salud distintos a los medicamentos. Sobre lo anterior, las autoridades investigaron la fijación de precios para el oxígeno medicinal en Perú mediante la coordinación de posturas en las licitaciones públicas de Es Salud, institución encargada de la seguridad social de este país.

⁴⁵ Los laboratorios involucrados fueron Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., Eli Lilly do Brasil Ltda., Industria Química e Farmacêutica Schering Plough S.A., Produtos Roche Química e Farmacêutica S.A., Farmácia Brasil Ltda., Laboratório Biosintética Ltda., Bristol-Myers Squibb Brasil S.A., Aventis Pharma Ltda., Bayer S.A., Eurofarma Laboratórios Ltda., Akzo Nobel Ltda., Glaxo Wellcome S.A., Merck Sharp & Dohme Farmacêutica e Veterinária Ltda., Astra Zeneca do Brasil Ltda., Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda., Aventis Behring Ltda., Sanofi-Synthelabo Ltda., Laboratórios Wyeth-Whitehall Ltda., Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. e Byk Química Farmacêutica Ltda. En línea: [\[http://www.mj.gov.br/main.asp?ViewID=%7BDF282882%2DD0CB%2D4D38%2D98C8%2D0EA6B037E370%7D¶ms=itemID=%7B7987E9AC%2D5464%2D4FB8%2DDBBAC%2D3C744502B54F%7D;&UIPartUID=%7B2218FAF9%2D5230%2D431C%2DA9E3%2DE780D3E67DFE%7D\]](http://www.mj.gov.br/main.asp?ViewID=%7BDF282882%2DD0CB%2D4D38%2D98C8%2D0EA6B037E370%7D¶ms=itemID=%7B7987E9AC%2D5464%2D4FB8%2DDBBAC%2D3C744502B54F%7D;&UIPartUID=%7B2218FAF9%2D5230%2D431C%2DA9E3%2DE780D3E67DFE%7D).

⁴⁶ La autoridad de competencia de Panamá consideró en una investigación preliminar actualizar una práctica monopólica relativa establecida en el artículo 16, derivada de la asimetría de la información. Asimismo, se consideró que violaba el artículo 35, título II, Protección al Consumidor, de la ley 45.

⁴⁷ Véase Balance de gestión integral. Fiscalía Nacional Económica, 2008, en línea: [\[http://mail.fne.cl/db/jurispru.nsf/f81156e731dc3a808425733e005de0c3/3799FB327616C30A8425751B005ED42C/\\$FILE/Farmacia.s.pdf\]](http://mail.fne.cl/db/jurispru.nsf/f81156e731dc3a808425733e005de0c3/3799FB327616C30A8425751B005ED42C/$FILE/Farmacia.s.pdf).

Asimismo, en 2002 en la República Bolivariana de Venezuela, Procompetencia investigó conductas de colusión en las condiciones de comercialización (vías de crédito e intereses) implementadas por los laboratorios farmacéuticos de ese país⁴⁸.

2. Abuso de posición dominante

Se han presentado algunas conductas de imposición de precios a hospitales y clínicas en la compra de insumos y a consumidores por parte de empresas con posición dominante. Este caso se presentó en el Brasil en el mercado de soluciones parenterales por parte de la empresa Baxter, que estableció valores excesivos en sus listas de precios a los laboratorios, los que a su vez los transferían a los consumidores. Posteriormente, dichos laboratorios obtenían importantes descuentos en precios por parte del fabricante. Sus clientes mayoristas, los laboratorios B.Braun S/A, Halex Istar Industria Farmacéutica, apoyaron la política de Baxter, pero la Secretaría de la Defensa de la Competencia determinó que dicha conducta constituía una práctica monopólica de abuso de posición dominante, ya que Baxter tenía una participación del mercado de soluciones parenterales de 48%, B. Braun, 31% y Halex Istar, 21%.

3. Colusión en licitaciones públicas en México

La Comisión Federal de Competencia (CFC) ha combatido activamente las prácticas monopólicas en el mercado de medicamentos. Los principales casos se resumen en el cuadro 2. En 1999 investigó los efectos del cartel internacional de vitaminas⁴⁹ que fue descubierto por las autoridades de competencia de los Estados Unidos y que impuso las sanciones hasta por 500 millones de dólares a las empresas participantes.

En cuanto a conductas de colusión en licitaciones públicas, en febrero de 2000 la CFC investigó los acuerdos entre competidores en licitaciones de suturas quirúrgicas realizadas por el Hospital General de México y por el ISSSTE⁵⁰. En esta investigación las empresas participantes reconocieron su culpabilidad y acordaron con la CFC suspender la colusión. Por otra parte, en febrero de 2001 la CFC identificó acuerdos entre competidores en las licitaciones de material radiográfico realizadas por el IMSS y el ISSSTE⁵¹.

Al igual que en el caso anterior, las empresas involucradas reconocieron su culpabilidad ante la comisión y se acordó suspender estas conductas. En 2006, después de llevar a cabo investigaciones sobre los mercados de adquisiciones públicas de medicamentos, la CFC encontró evidencia de conductas de colusión en las adquisiciones públicas de medicamentos consistentes en la distribución regional de los mercados entre los competidores. El 3 de agosto de ese año se inició la investigación y en octubre de 2009 todavía no se había emitido resolución sobre el caso⁵².

4. Prácticas monopólicas relativas

En lo que se refiere a prácticas monopólicas relativas, en 2003 la CFC investigó una denuncia motivada por la presunta presión del propietario de una patente a una entidad pública para adquirir el medicamento de manera exclusiva⁵³, que fue denegada por no incorporar elementos suficientes para comprobar la conducta, mientras que en septiembre de 2006 otra denuncia fue presentada ante la CFC por una presunta depredación de precios en licitaciones públicas. Después de analizar los casos, la CFC resolvió que en ninguno de ellos había elementos para acreditar la denuncia⁵⁴.

⁴⁸ Cabe mencionar que la Corte Primera emitió sentencia a favor de los laboratorios por fallas en el procedimiento, pero no porque la conducta se haya acreditado (El Nacional, 27 de diciembre de 2002).

⁴⁹ Investigación de oficio IO-09-99.

⁵⁰ Denuncia con el expediente DE-03-2000.

⁵¹ Denuncia con el expediente DE-10-2001.

⁵² La investigación de oficio tiene el número de expediente IO-03-2006 y el acuerdo de inicio de la investigación se emitió el 3 de agosto de 2006.

⁵³ Denuncia con el expediente DE-54-2003.

⁵⁴ Denuncia con el expediente DE-33-2006.

CUADRO 2
CASOS DE PRÁCTICAS MONOPÓLICAS INVESTIGADOS POR LA COMISIÓN FEDERAL DE COMPETENCIA DE MÉXICO EN EL MERCADO DE
MEDICAMENTOS, MATERIAL DE CURACIÓN Y VITAMINAS

Expediente	Acuerdo que marca el inicio de la investigación	Resolución	Tipo de investigación	Tipo de prácticas monopólicas	Denunciantes	Denunciados	Conducta	Empresas investigadas en la investigación de oficio	Resolución
IO-09-99	27 de mayo de 1999	26 de junio de 2002	Oficio	Absolutas	NA	NA	Presunta realización de prácticas monopólicas absolutas en los mercados de vitaminas en México	Hoffmann Laroche, Roche y Basf	La CFC ordenó cesar la conducta para terminar anticipadamente el presente procedimiento administrativo
DE-03-2000	9 de febrero de 2000	29 de junio de 2000	Denuncia	Absolutas	Grupo Surtimex, S. A. de C. V.	Internacional Farmacéutica, S. A. de C. V.; Serral, S. A. de C. V.; Le Mare Internacional de México, S. A. de C. V. y Matcur, S. A. de C. V.	Concertación de posturas en licitaciones públicas del Hospital General de México y el ISSSTE para adquirir suturas quirúrgicas		Se impusieron multas a Internacional Farmacéutica, Le Mare, Matcur y Serral por la violación al artículo 9º, fracción IV de la LFCE
DE-10-2001; RA-04-2003 y RA-05-2003	28 de febrero de 2001	8 de abril del 2003.	Denuncia	Absolutas	Back Quality & Co, S. A. de C. V.	GPP Mexicana, S. A. de C. V. y Juama, S. A. de C. V.	Coordinación de posturas en licitaciones públicas del IMSS y el ISSSTE para adquirir químicos reveladores para placa radiográfica		Se impusieron multas a Juama y GPP por realizar prácticas monopólicas violatorias del artículo 9º, fracción IV de la LFCE

(continúa)

Cuadro 2 (conclusión)

Expediente	Acuerdo que marca el inicio de la investigación	Resolución	Tipo de investigación	Tipo de prácticas monopólicas	Denunciantes	Denunciados	Conducta	Empresas investigadas en la investigación de oficio	Resolución
DE-54-2003	29 de septiembre de 2003	11-Nov-04	Denuncia	Relativas	Representaciones e Investigaciones Médicas, S. A. de C. V. (Rimsa)	Productos Roche, S. A. de C. V. (Roche)	Presunto desplazamiento en licitaciones públicas por el propietario de la patente para reducir la demanda que enfrentan sus competidores		No se actualizó la práctica monopólica
DE-33-2006	25 de septiembre de 2006	26 junio de 2007	Denuncia	Relativa	Cryopharma S. A. de C.V.	Savi Distribuciones S.A. de C. V. y Novo Nordisk de México S. A. de C. V.	Prácticas monopólicas relativas por depredación de precios en licitaciones públicas		No se actualizó la práctica monopólica
IO-03-2006	3 agosto 2006	Pendiente	Oficio	Absolutas	NA	NA	Coordinación de posturas en las licitaciones públicas	Baxter y otros	Pendiente

Fuente: Elaboración propia con base en fuentes oficiales.

C. Sistema de adquisiciones públicas de México

El hecho de que México tenga uno de los sistemas más cerrados de adquisiciones de medicamentos de América Latina, que se sustenta en la política de protección de la industria nacional, explica la recurrencia de casos de prácticas monopólicas absolutas. Este sistema de ninguna forma asegura los mejores precios a los usuarios.

Con la Ley de Adquisiciones y Arrendamientos de Servicios del Sector Público (LAASSP) se determina una normatividad de escala de preferencias en cuanto a las empresas que pueden ofrecer bienes al sector público que dan preferencia a las empresas nacionales. Se establecen tres tipos de licitaciones públicas de acuerdo con el origen de los bienes: las nacionales, las internacionales bajo la cobertura de tratados y las internacionales abiertas.

En el artículo 28 de la LAASSP se estipula que en las licitaciones nacionales solamente pueden participar personas de nacionalidad mexicana y que las medicinas deben tener 50% de contenido nacional. Las licitaciones que se hacen bajo la cobertura de TLC sólo admiten licitantes mexicanos y extranjeros de países con los que México tiene tratados y las licitaciones abiertas⁵⁵.

El requisito para participar en licitaciones bajo TLC es cumplir con la regla de origen y reglas de mercado negociadas en dicho tratado, mientras se respeta el marco de prácticas leales de comercio e igualdad de condiciones ante proveedores de países socios.

Asimismo, se realizarán licitaciones abiertas a cualquier país cuando, previa investigación de mercado realizada por la entidad compradora, no exista oferta nacional o de los países con los que México haya firmado un TLC, o si existe, no es conveniente en términos de precio.

Lo anterior deja en claro que las licitaciones internacionales cumplen en realidad un papel complementario y se realizan sólo en situaciones en que las licitaciones nacionales o bajo tratados de libre comercio no ofrezcan medicamentos a precios competitivos.

1. Las preferencias a productores nacionales otorgadas en el TLCAN

Los productores nacionales disponen de una protección adicional, ya que de acuerdo con el artículo 14 de la LAASSP, las dependencias y entidades optarán por adquirir bienes producidos en el país, los que deberán contar, en la comparación de la propuesta económica más baja, con un margen de preferencia de hasta 10% respecto de los bienes de importación⁵⁶. Por ello, un fabricante nacional podrá ofrecer medicamentos a un precio superior en 10% a un fabricante extranjero que forme parte de los TLC.

No sólo en México se otorgan márgenes de beneficio a la industria nacional en las licitaciones públicas. En Honduras se establecen márgenes a favor de la industria nacional de servicios básicos de 15%⁵⁷, lo que contrasta con el caso de Costa Rica, en cuya ley de adquisiciones no se instauran estas preferencias⁵⁸.

Se debería esperar que cuando se realizan licitaciones internacionales abiertas a todos los países se obtengan mejores precios. Sin embargo, ello dependerá de la confidencialidad con que se maneje la información de la licitación. Si el procedimiento de la misma permite conocer a los participantes

⁵⁵ La normatividad para realizar licitaciones bajo tratados de libre comercio se establece en el “Acuerdo por el que se establecen las reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales de conformidad con los Tratados de Libre Comercio (DOF 28.II.03)”.

⁵⁶ La normatividad para aplicar este beneficio se establece en el “Acuerdo por el que se establecen las reglas para la aplicación del margen de preferencia sobre el precio de los bienes de origen nacional con respecto al precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional que celebran las dependencias y entidades de la administración pública federal” (DOF 12.VII.2004).

⁵⁷ Véase Ley de Contratación del Estado, DECRETO No.74-2001, artículo 53.

⁵⁸ Ley N° 7494 del 2 de mayo de 1995. Publicada en el Alcance N° 20 a La Gaceta N° 110 del 8 de junio de 1995. Véase artículo 5, Principio de igualdad y libre competencia.

previamente al concurso, y entre ellos no hay empresas de países fuera de los tratados, el efecto favorable del margen de preferencia para establecer precios bajos se perdería. Por otra parte, el acceso al mercado de estos proveedores puede estar bloqueado por cuestiones regulatorias que se explican a continuación.

2. El efecto de las barreras a la entrada por la regulación del registro sanitario

Otra de las barreras a la entrada de la competencia internacional consiste en el requisito de realizar la totalidad o parte del proceso necesario para fabricar los medicamentos en el país importador, también llamado “requisito de planta”, para obtener el registro sanitario.

Hasta 2008, cuando en México se reformó el Reglamento de Insumos para la Salud, era necesario que las empresas que quisieran comercializar medicamentos en México tuvieran instalaciones ubicadas en el país, en las que realizaran parte o la totalidad del proceso de fabricación para poder ser importadores de medicamentos. Lo anterior incentivó que los importadores terminaran una parte de los procesos en México que frecuentemente eran actividades menores en términos de la manufactura, como el empaque, entre otros. Por otra parte, el requisito constituyó un impedimento para que participaran en las licitaciones públicas empresas extranjeras sin instalaciones en el país, lo que limitó de esta manera la participación de importantes fabricantes internacionales a las licitaciones y disminuyó la competencia.

Mediante un decreto emitido en agosto de 2008 se reformó el Reglamento de Insumos para la Salud con el fin de permitir la importación de medicamentos a los extranjeros, siempre que éstos tengan la licencia, certificado o documento que acredite el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad competente del país de origen⁵⁹. En este decreto se estableció también un calendario para eliminar el requisito de planta⁶⁰.

El requisito de planta constituía una importante barrera a la entrada que impedía una mayor competencia de fabricantes internacionales de medicamentos genéricos intercambiables como India y Brasil, y fortalecía la cartelización de los productores internos de medicamentos con requerimientos elevados de capital para su producción.

En el cuadro 3 se muestra el escaso efecto en precios de la realización de licitaciones internacionales abiertas (libres) en comparación con las licitaciones para países bajo TLC para un medicamento no patentado debido a la restricción que tenían los proveedores internacionales de países fuera de los TLC de cubrir el requisito de planta en 2005.

Como se observa en el cuadro 3, no se pueden advertir los efectos de la apertura de licitaciones internacionales libres a todos los países productores, ya que el requisito de planta tuvo el efecto de inhibir la entrada de proveedores internacionales. Por otra parte, la virtual igualdad de precios en las licitaciones bajo tratados indica que debido a las condiciones en su producción y barreras a la entrada, los países pertenecientes al tratado pudieron cartelizar este medicamento. De esta forma, la competencia quedó neutralizada en parte porque las subsidiarias localizadas en los países del tratado no mantienen una competencia interna debido a la segmentación que hacen de los mercados. En este contexto, el beneficio de los TLC se reduce significativamente para productos en los que las subsidiarias mantienen el abasto del mercado local y cuyas características del mercado facilitan la cartelización.

⁵⁹ Véase Decreto que reforma los artículos 168 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud. Diario Oficial de la Federación, 5 de agosto de 2008.

⁶⁰ En el decreto se establece eliminar el requisito de planta de manera inmediata a los antiretrovirales, en seis meses para los vitamínicos, vacunas, sueros, hemoderivados, antitoxinas, hormonales de origen biológico, medicamentos homeopáticos y medicamentos herbolarios; en 12 para medicamentos biotecnológicos y biológicos no especificados en el segundo grupo; en 18 para medicamentos que contengan estupefacientes o psicotrópicos y medicamentos de libre acceso, y a los 24 para los demás medicamentos.

CUADRO 3
MÉXICO: COMPARATIVO DE LICITACIONES INTERNACIONALES LIBRES Y BAJO TRATADOS DE LIBRE COMERCIO PARA DOS ESPECIFICACIONES DE INSULINA, 2005

Especificación de insulina	Licitaciones internacionales libres		Licitaciones internacionales bajo TLC		Diferencia porcentual entre licitaciones bajo TLC e internacionales libres	
	Promedio ponderado en pesos	Promedio simple en pesos	Promedio ponderado en pesos	Promedio simple en pesos	Promedio ponderado (%)	Promedio simple (%)
Especificación 1	154,91	154,93	154,92	154,92	0,01	-0,01
Especificación 2	154,94	154,95	155,06	155,32	0,08	0,24
Índices de precios de licitaciones internacionales libres e internacionales bajo tratados de libre comercio para las especificaciones de insulina 1 y 2, 2005						
Especificación 1	100,00	100,00	100,01	99,99	0,01	-0,01
Especificación 2	100,00	100,00	100,08	100,24	0,08	0,24

Fuente: Información de adquisiciones del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

Ante estos riesgos, el gobierno mexicano consideró pertinente eliminar gradualmente el requisito de planta. Asimismo, en agosto de 2007 la Comisión Federal de Competencia reveló que se investigaba a un grupo de empresas sobre posibles prácticas colusivas para vender medicamentos al IMSS. La investigación señalada consistió en determinar si las empresas se coludían con el objeto de dividir el mercado y mantener precios altos⁶¹. La comisión analizó las licitaciones para distintas zonas realizadas por el IMSS y encontró que los ganadores por región eran distintos, pero todos aplicaban el mismo precio, lo que en palabras del presidente de la CFC “*da la impresión de que se dividen el mercado, porque la probabilidad de que el precio sea el mismo en licitaciones distintas no es tan alta*”⁶².

Ante las dificultades derivadas de las limitaciones de la LAASP antes mencionadas, el IMSS siguió una estrategia de licitaciones públicas diferente que consistió en formar grupos clave de medicamentos con acción terapéutica, efectos colaterales, fármaco cinético, eficiencia y la seguridad en su consumo similares. Estos agrupamientos los realizó el IMSS con objeto de evitar las compras directas de medicamentos patentados que no tuvieran ventajas terapéuticas de eficacia o de seguridad en comparación con otros no patentados ya existentes en el cuadro básico de medicamentos autorizados⁶³.

La información de algunas de las claves de medicamentos que agrupó el IMSS tuvo un efecto favorable en los precios, como se muestra en el cuadro 4.

Como se observa, la agrupación de claves con efectos terapéuticos equivalentes ha dado como resultado la reducción significativa de precios. En el caso de la ciclosporina, por ejemplo, el mismo medicamento licitado individualmente con la clave 4294 tuvo un precio de 1696.44 pesos contra uno de 1069.19 pesos al ser licitado con un grupo de medicamentos terapéuticamente equivalentes.

⁶¹ Véase El Economista.com.mx del 27 de agosto de 2007.

⁶² Investigan posible colusión en venta de medicamentos al IMSS. El Financiero, 30 de agosto de 2007 (<http://www.dossierpolitico.com/vernoticiasanteriores.php?artid=25256&relacion=dossierpolitico>).

⁶³ El cuadro básico de medicamentos del IMSS y en general de las instituciones públicas de salud son las listas de los medicamentos que han pasado favorablemente por un proceso de evaluación y análisis médico que autoriza su adquisición.

CUADRO 4
MÉXICO: MEDICAMENTOS AGRUPADOS POR EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
(En pesos mexicanos)

	Claves agrupadas	Precio promedio ponderado agrupado	Claves no agrupadas	Precio promedio ponderado no agrupado (2004)	Variación porcentual claves na /claves a
Ciclosporinas	4294	1 069,19	4235	1 696,44	58,67
	4306	323,86	4303	423,36	30,72
	4298	1 061,74	4240	1 417,71	33,53
Eritroproyetinas	5332	386,28	5235	367,04	-4,98
			5334	546,00	41,35
			5246	325,24	-15,80
	5333	615,09	5305	638,88	3,87
			5336	840,00	36,57
Interferón	5245	69,96	5242	366,42	423,76
			5243	649,91	828,97

Fuente: Información del IMSS.

3. El efecto de la propiedad intelectual

Aunque los derechos asociados a la propiedad intelectual están protegidos, existe el riesgo de utilizarlos con el fin de llevar a cabo desplazamientos indebidos de competidores. En este aspecto, la asamblea general de la OMPI (2007) promovió, como una de sus 45 recomendaciones, medidas que ayuden a los países a combatir prácticas anticompetitivas relacionadas con la propiedad intelectual con objeto de comprender la interconexión de los derechos de propiedad intelectual con las políticas en materia de competencia (recomendación 7). De manera más específica, la OMPI pidió que los países promovieran prácticas procompetitivas de licenciamiento de los derechos de propiedad intelectual para fomentar la innovación y la difusión de las tecnologías a países interesados y, en particular, a los menos desarrollados (recomendación 23).

Las leyes de adquisiciones establecen la posibilidad de realizar compras directas en el caso de los productos que tengan una patente, ya que su propietario cuenta con la exclusividad para comercializar el producto. Sin embargo, con frecuencia dichos propietarios otorgan la exclusividad a uno de sus distribuidores para que provean los medicamentos que requiere la institución pública. Si bien es un derecho del propietario determinar su precio, sin que ello se considere violatorio de las leyes de competencia, la exclusividad en la distribución para una licitación pública puede limitar la competencia en los servicios de distribución.

Un caso ilustrativo de los problemas de competencia derivados de los sistemas de adquisiciones de los medicamentos de patente es la denuncia que presentó el 29 de septiembre de 2003 la empresa Representaciones e Investigaciones Médicas, S. A. de C. V. (RIMSA) ante la Comisión Federal de Competencia de México contra Productos Roche, S. A. de C. V. (Roche) por la presunta realización de prácticas monopólicas relativas en el mercado de la distribución y comercialización del medicamento de patente Filgrastim⁶⁴. El Filgrastim es un medicamento de primera importancia para reducir las molestias que causa la quimioterapia.

La prácticas denunciadas se refieren al intento de Roche, licenciario de la patente propiedad de AMGEN, de impedir la participación de competidores en la licitación realizada por el IMSS y el

⁶⁴ El caso tiene un número de expediente DE-54-2003 y su resolución se emitió el 11 de noviembre de 2004.

ISSSTE. Roche no fabrica el medicamento, sino que lo importa y comercializa en México al amparo de la marca Neupogen, mediante su distribuidor exclusivo Fármacos Especializados, S. A. de C. V.

Aunque en el artículo 25, fracción II de la ley de propiedad industrial se establece que el titular de la patente en México tiene el derecho en el caso de un producto de “impedir a otras personas que fabriquen, usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto patentado, sin su consentimiento”, al tratarse de productos esenciales para la salud, es importante que se impulse la competencia en su distribución, en particular por el beneficio que obtendrían las instituciones públicas de salud al poder adquirir estos bienes mediante procesos de licitación y no por asignación directa.

En los casos en que la demanda es inelástica, que es usualmente el caso de medicamentos indispensables, el propietario de la patente podría designar a uno de sus distribuidores para ofrecer el producto de manera exclusiva en una licitación pública. La institución pública que adquiere el producto pagará un margen adicional al distribuidor, pero, además, ese margen será mayor por el hecho de que no hay otros distribuidores de ese medicamento en el mercado en condiciones de competencia.

Con lo anterior se muestra que sería oportuno distinguir entre el derecho exclusivo de explotación de la patente del derecho de la distribución exclusiva. Es decir, convendría evitar que la distribución exclusiva por un tercero constituya una práctica monopólica en la que, debido a la inelasticidad de la demanda en una licitación pública, los precios sean aun más elevados que lo que corresponde al precio que obtendría el propietario de la patente por efectos de la doble marginalización. Ésta se presenta en una situación en la que el fabricante y el distribuidor del producto son monopolistas y cada uno de ellos maximiza sus beneficios. El resultado de este doble monopolio es imponer dos márgenes de ganancia y elevar excesivamente los precios, aun por encima del precio que aplicaría el fabricante monopolista únicamente.

Se considera que en este caso es deseable que las instituciones de salud puedan establecer licitaciones en las que se asignen los contratos al distribuidor que ofrezca los precios más bajos. En el caso señalado, la autoridad no cuestionó la distribución exclusiva a Fármacos Especializados, ya que se dio por sentado que la ley de propiedad industrial y la de adquisiciones autorizaban plenamente esta distribución.

D. Licitaciones públicas en Perú

En enero de 2008 la Comisión de Libre Competencia de Perú (CLCP), mediante su secretario técnico, emitió una recomendación en contra de Praxair S.R.L., AGA S.A. y Messer S.A. por haber incurrido en una práctica concertada. Dicha práctica consistía en dividirse el mercado de los procesos de selección convocados por el Seguro Social de Salud (esSalud) para adquirir oxígeno medicinal líquido y gaseoso en el período comprendido entre enero de 1999 y junio de 2004, que es una conducta tipificada en el artículo 6 del Decreto Legislativo 701⁶⁵.

La coordinación de propuestas para repartirse geográficamente el mercado se llevó a cabo en las licitaciones publicadas para adquirir oxígeno medicinal en 1999, 2000 y 2001. La CLCP determinó que no había sustitutos cercanos de este producto e identificó que solamente tres empresas dominan el mercado, ya que de 1999 a 2004 Aga, Praxair y Messer se adjudicaron casi 100% de las licitaciones públicas realizadas por EsSalud.

El índice de concentración de Herfindahl⁶⁶ era de 7,426 en 2001, aunque en 2004, con la entrada de competidores, bajó a 4,387. En consecuencia, la CLCP señaló que los altos niveles de concentración

⁶⁵ Comisión de Libre Competencia de Perú, 23 de enero de 2008.

⁶⁶ El índice de Herfindahl es la medida de concentración industrial más aceptada y utilizada por las instituciones de competencia. El IH se define como la suma de las participaciones de mercado q_i al cuadrado $H = \sum_i q_i^2$, donde q_i^2 es la participación de la empresa i en el mercado elevada al cuadrado. Este índice es un indicador útil de la concentración en un mercado, ya que su valor aumenta al llevarse a cabo concentraciones en el mercado. El valor del IH para un monopolio es de 10.000 puntos.

facilitan y elevan los beneficios potenciales de una actuación concertada entre las empresas. Por otra parte, el oxígeno medicinal es un producto homogéneo, lo que también facilita la colusión.

Aunado a lo anterior, la licitación pública convocada para el suministro de 1999 se agrupó en cuatro zonas geográficas: zona norte, sur, centro y Lima. Finalmente, la CLCP encontró que entre 1999 y 2004, las empresas investigadas se habían repartido el suministro de oxígeno medicinal convocado por EsSalud, a nivel nacional, a partir de la división geográfica efectuada en la licitación inicial.

Lo anterior indica que existe información económicamente útil para que las entidades públicas puedan determinar la mejor estrategia para licitar los bienes. En particular, una licitación será riesgosa cuando se trate de una industria con barreras importantes a la entrada, pocos proveedores y se trate de un bien homogéneo sin sustitutos cercanos. En estos casos, se recomienda realizar una licitación centralizada para todo el abasto, y así se inhiba la cooperación entre competidores para dividirse el mercado. Son múltiples los aspectos a considerar para diseñar las licitaciones pero, en general, es recomendable centralizar las compras para evitar la división de mercados entre proveedores⁶⁷.

E. La situación de competencia en el mercado de medicamentos en El Salvador

Diversos estudios confirman que El Salvador es uno de los países con los precios de medicamentos más elevados del mundo. Se destaca el estudio realizado por Espinoza (2007), investigador del Observatorio de Políticas Públicas y Salud, Censalud y de la Universidad de El Salvador, en el que se analiza la disponibilidad y los precios de los medicamentos mediante una muestra de 109 unidades de compra distribuidas en las cinco zonas administrativas del Ministerio de Salud y Protección para la Asistencia Social (MSPAS), que consideran 52 unidades de compra del sector público, 52 del sector privado con fines de lucro y cinco del sector privado sin fines de lucro o asistencia.

En lo referente a los precios, en el estudio se comparan los precios al público con los de la Guía Internacional de Indicadores de Precios de Medicamentos, publicada por Management Sciences for Health (MSH) en su edición de 2005, tanto para los medicamentos innovadores o de patente vigente o agotada, como para los medicamentos genéricos. Asimismo, en el estudio se considera los precios de acuerdo con el tipo de unidad compradora, sea ésta privada con o sin fines de lucro o del sector público, y compara precios entre distintas unidades del sector público⁶⁸. El indicador considerado para esta comparación es el cociente entre la mediana del precio del medicamento identificada en la muestra y el precio internacional de referencia.

Los resultados de esta investigación mostraron que los precios del sector privado para medicamentos innovadores ubicado en la mediana de la muestra de El Salvador fueron 52.17 veces mayores que los de referencia internacionales, mientras que para medicamentos genéricos, 28.33 veces mayores.

Por otra parte, el mercado mostró una elevada segmentación. En particular, el cociente del precio máximo entre el precio de referencia internacional identificado para los innovadores fue de 201.65 y el mínimo fue de 2.94, mientras que para los medicamentos genéricos fueron de 166.68 y 1.46, respectivamente. Lo anterior indica problemas en la comercialización internacional de los productos, que pueden deberse a conductas de cartelización que dividen los mercados.

Un estudio de 2007 de la Defensoría del Consumidor (DC), similar al de Espinoza, considera una muestra de 30 medicamentos innovadores y 30 genéricos aplicada a 43 farmacias a lo largo del país.

⁶⁷ Un elemento importante para diseñar licitaciones es evitar en lo posible que se facilite el intercambio de información en reuniones previas a los concursos donde se identifican los participantes.

⁶⁸ En el estudio también se comparan los precios pagados por los dos organismos principales del sector público que son el Ministerio de Salud para la Asistencia Social (MSPAS) y el Instituto Salvadoreño de Seguridad Social (ISSS).

Para el caso de los medicamentos innovadores, en el estudio de la DC se indica que, salvo el percentil 25, los índices de precios medianos son menores en comparación con los identificados por el OPPS Censalud. No obstante, es importante mencionar que en el estudio de la DC se presentan estos resultados para una muestra de 13 medicamentos innovadores contra los 29 estudiados por el de Espinoza.

En comparación con los precios de Nicaragua y Perú, los índices de precios medianos de medicamentos innovadores de El Salvador fueron significativamente mayores en todos los percentiles, por lo que en 2005 El Salvador tuvo precios elevados no sólo en términos absolutos, sino en comparación con otros países de la zona (véase el cuadro 5).

CUADRO 5
EL SALVADOR, NICARAGUA Y PERÚ: ÍNDICES MEDIANOS DE LOS PRECIOS (IMP)
EN EL SECTOR PRIVADO PARA MEDICAMENTOS INNOVADORES

	El Salvador Censalud-UES (2006)	El Salvador DC (2005 y 2007)		Nicaragua (2005)	Perú (2005)
Número de medicamentos incluidos	29	13	13	13	13
Percentil 25	22,7	12,83	25,63	12,45	13,61
Mediana de los IMP	52,17	27,35	33,73	20,25	19,21
Percentil 75	89,55	59,36	68,22	42,76	51,35

Fuente: Espinoza (2007) OPPS-Censalud y la Defensoría del Consumidor de El Salvador.

Por otra parte, en el caso de los medicamentos genéricos, los resultados del estudio de la DC se asemejan a los de Espinoza, lo que hace suponer que existe una menor variabilidad en estos precios. Sin embargo, si se les compara con los índices de precios de Nicaragua y Perú, los precios medianos frente a los precios de referencia internacionales en El Salvador llegan a ser casi cuatro veces mayores que en Nicaragua y casi ocho para Perú (véase el cuadro 6).

CUADRO 6
EL SALVADOR, NICARAGUA Y PERÚ: ÍNDICES MEDIANOS DE LOS PRECIOS (IMP)
EN EL SECTOR PRIVADO PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS

	El Salvador Censalud-UES (2006)	El Salvador DC (2005 y 2007)		Nicaragua (2005)	Perú (2005)
Número de medicamentos incluidos	40	16	16	16	16
Percentil 25	14,8	13,19	16,2	4,06	2,61
Mediana de los IMP	28,33	23,56	29,22	6,09	3,37
Percentil 75	52,41	48,5	59,71	12,52	10,48

Fuente: Espinoza (2007), OPPS-Censalud y la Defensoría del Consumidor de El Salvador.

Por otra parte, en el documento *Análisis desde el punto de vista de defensa de la competencia de los mercados de medicamentos para las enfermedades cardiovasculares, respiratorias y gastrointestinales en El Salvador*, la Superintendencia de Competencia de El Salvador (SCES) revisó las condiciones de competencia en el mercado de medicamentos y encontró diversos problemas que impiden el desarrollo pleno de la competencia. La SCES, concluye que si bien las amplias diferencias de precios entre los medicamentos de marca y los genéricos evidencian una oferta diversificada y una situación de competencia dado que existe la disposición de algunos consumidores a pagar más por

algunos de estos productos⁶⁹, hay un desarrollo insuficiente de economías de escala que obliga a los productores pequeños a mantener diferenciales de precios elevados, lo que hace que prevalezcan importantes barreras a la entrada. Una de éstas es la prohibición de importaciones paralelas, lo que exige un solo importador por producto⁷⁰. De hecho, el titular de la patente tiene el derecho de impedir que terceras personas exploten la invención patentada, tanto en su venta, como uso o importación del producto⁷¹. Finalmente, la SCES reconoce que existen prácticas que considera injustificadas desde el punto de vista económico: dádivas, regalías u otro tipo de incentivos de los laboratorios farmacéuticos para que propietarios de farmacias, regentes y facultativos promuevan o sugieran la venta de sus productos. Lo anterior podría afectar la eficiencia y la competencia económica.

La SCES concluye que los principales problemas no son generados por lo que llaman un “déficit” de competencia, sino por una falla regulatoria del sector de medicamentos. Indudablemente, la restricción regulatoria que impide las importaciones paralelas es un elemento sustancial para explicar los elevados niveles de precios de este país en comparación con los de Nicaragua y Perú.

Finalmente, uno de los aspectos relevantes de la regulación para el registro sanitario de El Salvador es que no obliga que existan instalaciones para procesar parte o la totalidad del proceso en el país, por lo que se favorece la competencia internacional. Entre los requisitos necesarios, se consideran válidos los registros sanitarios expedidos por el país de origen, que deben estar vigentes y el certificado de libre venta extendido por la autoridad de salud correspondiente debidamente legalizado.

⁶⁹ En principio, el propósito de los genéricos es elevar la competencia con medicamentos de calidad igual al de patente reemplazado. Pero si la calidad del genérico es inferior, el efecto en competencia se reduce. En este sentido, la regulación debe asegurar una calidad más uniforme.

⁷⁰ Lo anterior se dispone en el Reglamento de Especialidades Farmacéuticas.

⁷¹ Artículo 115 de la Ley de Fomento y Protección a la Propiedad Intelectual, El Salvador.

V. Conclusiones y recomendaciones sobre futuras líneas de investigación

Las experiencias en el mercado de medicamentos de los países latinoamericanos analizados muestran importantes obstáculos para que la población de menores recursos acceda a ellos en condiciones competitivas. Lo anterior es particularmente importante ante la transición demográfica y epidemiológica por la que pasan las poblaciones de América Latina.

Identificar conductas colusivas en países como México y Perú es un síntoma de problemas regulatorios y de mecanismos de diseño de las licitaciones públicas que requieren ser evaluados para lograr los objetivos de compras eficientes por parte de las instituciones públicas de salud.

Si se considera la situación regulatoria de los países de América Latina, y la de los de Centroamérica, en particular, prevalece la prohibición de las importaciones paralelas y su operación comercial dentro del DR-CAFTA, por lo que se recomienda realizar las siguientes actividades:

- 1) Estudios sobre las diferencias de precios de los medicamentos en la zona y los sistemas de distribución existentes, en particular analizando si éstos siguen conductas de exclusividad y si prevalece la división de mercados y, por tanto, se dan las condiciones para la cartelización.

- 2) Estudios en profundidad de los sistemas de adquisiciones para detectar barreras regulatorias y los incentivos a la colusión que éstas ofrecen.
- 3) Investigación sobre comportamientos colusivos de las empresas en licitaciones públicas.
- 4) Los efectos de los mercados de medicamentos genéricos en las licitaciones públicas y las políticas necesarias para su impulso.

Aunque algunos países como Nicaragua, Guatemala y Costa Rica han establecido políticas de estímulo a la producción de genéricos, éstas podrían reforzarse, mientras que en el resto de Centroamérica sería necesario iniciar acciones en este sentido. Lo anterior brinda la posibilidad de negociar en mejores términos con las empresas transnacionales sobre los términos de compra y le permite desarrollar tecnología propia para estar mejor equipados frente a las situaciones de emergencia.

Como se pudo apreciar en este estudio, salvo Costa Rica, en los demás países centroamericanos se prohíben las importaciones paralelas, lo que contribuye a segmentar los mercados y a desaprovechar las ventajas del Mercado Común Centroamericano. En este aspecto, una política como la de la Unión Europea que permita las importaciones paralelas entre los países centroamericanos puede ser un primer paso para lograr niveles de producción más eficientes y mercados más competitivos.

El requisito de planta como condición para obtener el registro sanitario no se aplica en los países centroamericanos porque no tienen esta barrera. Sin embargo, celebrar licitaciones internacionales limitada a los miembros de los tratados tiene el efecto de excluir para los contratos más importantes a proveedores de países no miembros de los mismos. Es necesario que en las leyes de adquisiciones se establezca bajo qué condiciones los compromisos de los tratados pueden limitarse cuando los precios internacionales sean menores a los que se obtendrían en estas licitaciones. Lo anterior implica someter las ventas bajo tratados a estudios de mercado de precios internacionales para que los acuerdos no constituyan áreas de protección y den lugar a precios más elevados. Asimismo, es necesario que con base en los estudios de mercado se evite el abuso de los procesos *antidumping* en el sentido de que si los precios internacionales fuera de las zonas del tratado son precios de mercado que se aplican en una diversidad de países, se evite que sus ventas sean bloqueadas al ser consideradas como *dumping*.

Ante el control de las grandes empresas de mercados de medicamentos estratégicos para la salud es importante establecer un monitoreo continuo de sus estrategias para dividir los mercados en los que participan. En este aspecto, las autoridades de competencia de cada país deben cumplir un papel fundamental y fortalecer la efectividad de sus acciones mediante sistemas de cooperación e intercambio de información en los países centroamericanos.

Finalmente, es importante desarrollar instrumentos de análisis para poder identificar en qué condiciones se justifica la distribución exclusiva de medicamentos y cuando es necesario que existan diversos licenciarios para reducir el poder de mercado. En algunas legislaciones avanzadas sobre la propiedad intelectual, como la de Costa Rica, se prevén acciones para limitar esta distorsión, mientras que otras no lo consideran y dependen solamente de su legislación de competencia. Lo anterior es un aspecto débil de la regulación, ya que la autoridad de competencia no puede contravenir principios de las legislaciones de protección a la propiedad intelectual, mientras se siga sin distinguir entre el derecho de los licenciarios para obtener precios adecuados y su facultad para determinar unilateralmente los márgenes obtenidos en la distribución. Por lo anterior, se considera importante analizar la posibilidad de reformar las legislaciones de propiedad intelectual para prever los aspectos de abuso de posición dominante.

Bibliografía

- Bermúdez, J. (2004), “Política de medicamentos y patentes: lecciones aprendidas en el Brasil”, Seminario Internacional PNUD, ORAS/CONHU/ OPS y Secretaría General de la Comunidad Andina, presentación en PPT, julio.
- Coloma, F., A. Gabrielli y C. Williamson (1987), “Efectos de las patentes de medicamentos sobre el mercado farmacéutico y su impacto sobre la salud y el gasto fiscal”, Santiago de Chile, Instituto de Economía, Universidad Católica de Chile, 1987.
- Correa, Carlos María (2006), “Implicaciones de los acuerdos bilaterales de libre comercio en el acceso a medicamentos”, Centro de Estudios Interdisciplinarios de Derecho Industrial y Económico, Universidad de Buenos Aires, octubre.
- Delegación de Brasil (2001), “Policy position of Brazil at the TRIPS Council on access to medicines. Council for TRIPS and access to medications” [junio, <http://cptech.org/ip/wto/tc/brazil.html>].
- Dirección de Estudios de El Salvador (2007), Defensoría del Consumidor de El Salvador, “Estudio de precios de medicamentos, verificación y vigilancia”, El Salvador.
- El Salvador, Ley de Medicamentos y acceso a Genéricos de El Salvador (2008), Proyecto de decreto legislativo del 1 de abril.
- ____ Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP) (2003), Decreto 868, El Salvador.
- Espinoza E. (2007), “Disponibilidad y precio de medicamentos esenciales en El Salvador durante el segundo semestre de 2006”, Observatorio de políticas públicas y salud, Censalud y Universidad de El Salvador, Organización Mundial de la Salud (OMS) y Health Action International, septiembre.

- Fabienne, O., C. D'Almeida, L. Hasenclever y B. Coriat (2006), "TRIPS-post 2005 in southern countries: the sustainability of public health policies at stake", documento presentado en el Intellectual Property Rights for Business and Society, DIME Conference, Londres, 14-15 de septiembre.
- Flynn M., (2009), "Corporate power and state resistance in Latin America: Brazil use of TRIPS flexibilities for its national AIDS Program", Seminario sobre VIH/SIDA en Eurasia: Regional and Comparative Perspectives, 20-21 de abril de 2009, Austin, Universidad de Texas.
- Frenk, J., J. L. Bobadilla, C. Stern, y R. Lozano (1991), "Elements for a theory of health transition", *Health Transition Review* 1991, Vol. 21 N° 38 y Frenk, J. y otros, "The epidemiological transition in Latin America", Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana 1991, vol. 111, N° 6.
- Gómez-Arias, Rubén Darío (2001), "La transición en epidemiología y salud pública ¿Explicación o condena?", *Revista de la Facultad Nacional de Salud Pública*, vol. 19, N° 2, Medellín, Colombia.
- Grabowski, H. y J. Vernon (1983), "The regulation of pharmaceuticals: balancing the benefits and risks", American Enterprise Institute for Public Policy Research.
- Homedes N. Ugalde A. (2005), "Multisource drug policies in Latin America: survey of 10 countries", *Bull World Health*, 83:64-70.
- IMSS (Instituto Mexicano del Seguro Social) (2004), *Informe Anual 2003*, Capítulo I, "Entorno económico y social", México, D. F.
- Jorge, Fabiana (2008), "Derechos de propiedad intelectual en la agenda de los países en desarrollo. Leyes de propiedad intelectual y acceso a medicamentos", en Jorge Mario Martínez (coordinador), "Generación y protección del conocimiento. Propiedad intelectual, innovación y desarrollo económico", México, Sede Subregional de la CEPAL en México.
- Lanjouw, Jean O. (2001), "A patent policy proposal for global Diseases", Universidad de Yale, The Brookings Institution and the NBER, abril.
- Maskus, Keith E. (2001), "Parallel imports in pharmaceuticals: implications for competition and prices in developing countries", Reporte final de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, abril.
- Musungu S. y C. Oh (2006), "The use of flexibilities in ADPIC by developing countries: can they promote access to medicines?", Ginebra, Suiza, Centro del Sur.
- Nicaragua, Ley de Contrataciones del Estado de Nicaragua (Ley 323).
- Nogues, Julio J. (1993), "Social costs and benefits of introducing patent protection for pharmaceutical drugs in developing countries", *The Developing Economies* 31; 24-53.
- ___ (1990), "Patents and pharmaceutical drugs: understanding the pressures on developing countries", *Journal of World Trade* 24, N° 6:81-104.
- OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos) (2008), "Discussion on possible work on bid rigging and public procurement. Brazil. Directorate for Financial and enterprise affairs", Competition Committee (DAF/COMP/WP3/WD(2008)67), junio.
- ___ (2007), Foro Latinoamericano de Competencia, "Aumento de la competencia mediante la reducción de colusión en los procedimientos de licitación en Latinoamérica", Nota introductoria de la Secretaría. Directorate for Financial and Enterprise Affairs. Competition Committee (DAF/COMP/LACF(2007)2), Puebla, México, 20 de septiembre.
- ___ (2002), The size of Government Procurement Markets, disponible en: <<http://www.oecd.org/dataoecd/34/14/1845927.pdf>>.
- ___ (1998), "Recommendation of the Council concerning effective action against hard core cartels adoptada por el Consejo en su 921 sesión el 25 de marzo de 1998 (C(98)35/FINAL) <<http://www.oecd.org/dataoecd/39/4/2350130.pdf>>.
- OMC (Organización Mundial de Comercio) (2003), "Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement" (WT/L/540 and Corr.1).
- OMPI (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual) (2007), "Las 45 recomendaciones adoptadas en el marco del Programa de la OMPI para el Desarrollo" presentadas por el Comité Provisional sobre propuestas relativas a un programa de la OMPI para el Desarrollo (PCDA) en la Asamblea General de 2007 <<http://www.wipo.int/ip-development/es/agenda/recommendations.html>>.
- OPPS (Observatorio de Políticas Públicas y Salud), "Disponibilidad y precios de medicamentos esenciales en El Salvador durante el segundo semestre", Centro de Investigación y Desarrollo en Salud (CENSALUD), de la Universidad de El Salvador.
- ___ (2001), "Declaration on the TRIPS agreement and public health, 2001" (WT/MIN(01)/DEC/W/2/), 14 de noviembre <<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2301e/17.html>>.

- OPS (2005), Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, Grupo de Bioequivalencia, “Criterios científicos para los ensayos de bioequivalencia *in vivo* e *in vitro*”, Documento de discusión, Washington, D.C., 2005.
- Páginas de adquisiciones de El Salvador (www.comprsal.gob.sv), Guatemala (www.guatecompras.gob.gt), Honduras (www.honducompra.gob.hn), Panamá (www.panamacompra.gob.pa) y Nicaragua (www.nicaraguacompra.gob.ni).
- Panamá, Ley 22 que regula la contratación pública, Panamá.
- Roffe, P., G. Tansey y D. Vivas-Eugui (2006), “Negotiating health. Intellectual property and access to medicines”, Reino Unido, Earthscan.
- SCES (Superintendencia de Competencia de El Salvador) (2008), “Análisis desde el punto de vista de defensa de la competencia de los mercados de medicamentos para las enfermedades cardiovasculares, respiratorias y gastrointestinales en El Salvador”, El Salvador.
- Scherer, F.M., (2000), “The pharmaceutical industry”, *Handbook of Health Economics*, vol. 1, Elsevier.
- Subramanian, Arvind (1995), “Putting some numbers on the TRIPS Pharmaceutical Debate”, *International Journal of Technology Management* 10:252-268.
- Superintendencia de Competencia (2008), República de El Salvador, “Estudio de caracterización del sector medicamentos”, Opinión del Consejo Directivo de la Superintendencia de Competencia, Antiguo Cuscatlán, 26 de agosto.
- Tavares de Araujo M. (2008), “The Brazilian Experience on International Cooperation in Cartel Investigation”, Ministerio de Finanzas de Brasil, noviembre.
- Thompson, Warren S. (1929), “Population”, en *American Sociological Review* 34(6): 959-975.
- Trebilcock M.J. y Howse, R. (1995), “The Regulation of International Trade”, Rutledge, Londres y Nueva York.
- Vacca Gonzáles, Claudia P., J. F. Fitzgerald y J. A. Bermúdez (2006), “Definición de medicamento genérico ¿un fin o un medio?”, Análisis de la regulación en 14 países de la Región de las Américas, *Revista Panamericana de Salud Pública* 20(5).

Anexo

Glosario

Principio de agotamiento de derechos de patente: Principio legal que establece que con la primera venta de un producto patentado, autorizado por el propietario de la patente a un licenciario, éste pierde los derechos sobre las ventas posteriores y no tiene el control sobre su reventa. Los regímenes de agotamiento podrán ser nacionales cuando la patente expira con la primera venta nacional de un licenciario, internacional cuando la patente expira con la primera venta internacional; estatal dentro de un país al caducar el derecho de patente con la primera venta dentro de cada estado, o regional en una comunidad de países como por ejemplo la Unión Europea. En el ADPIC no se pronuncia por un régimen determinado de agotamiento de derechos y permite a los países adoptar el criterio de agotamiento que prefiera.

Biodisponibilidad: Es la velocidad y magnitud con la que el ingrediente o principio activo es absorbido de una forma farmacéutica y se hace disponible en el sistema circulatorio. (Federal Drug Administration: Guidance for Industry. Bioavailability and bioequivalence studies for orally administered drug products General Considerations, octubre de 2000).

Bioequivalencia: La biodisponibilidad relativa o bioequivalencia es una medida comparativa de la calidad de una formulación farmacéutica, en que se compara un producto nuevo (en términos de la velocidad y de la cantidad de principio activo que entrega) con el producto original (innovador del mercado). Al conocer la calidad de la formulación de un producto farmacéutico, el médico puede disponer de alternativas farmacéuticas, a distintos precios sin comprometer la eficacia clínica. (Federal Drug Administration: Guidance for Industry. In vivo Bioequivalence Studies Based on Population and Individual Bioequivalence Approaches, octubre de 1997).

Datos de prueba: Las pruebas que tienen como propósito la acreditación de la efectividad y seguridad de un determinado producto farmacéutico. El dato de prueba puede estar referido a procedimientos, metodologías, parámetros comparativos, técnicas o resultados de pruebas, que pueden ser clínicas, farmacológicas, toxicológicas o de histaminoides, básicas de desempeño, farmacopéicas, físicas, etc., practicadas en un principio activo o parte de éste nunca antes empleado en el campo terapéutico (Glosario de la Organización Panamericana de la Salud).

Denominación Común Internacional (DCI): Es el nombre oficial no comercial o genérico de una sustancia farmacológica (medicamento o droga). Fue establecido por el Comité de Nomenclaturas de la Organización Mundial de la Salud en su resolución WHA3.11 en 1950, publicada en la primera lista en 1953. La DCI tiene alrededor de 700 sustancias, y anualmente se agregan 120 a 150.

Doble marginalización: La doble marginalización se presenta en una situación en la que el fabricante y el distribuidor del producto son monopolistas y cada uno de ellos maximiza sus beneficios mediante el principio de igualar su ingreso marginal con su costo marginal. El resultado de este doble monopolio es elevar excesivamente los precios como resultado del margen de utilidad de monopolio que cada uno de ellos impone.

Equivalencia farmacéutica: Los productos son equivalentes farmacéuticos si contienen la misma cantidad de la misma sustancia activa en la misma forma dosificada, si cumplen con los mismos criterios o se les puede comparar y si están destinados a suministrarse por la misma vía de administración. Sin embargo, la equivalencia farmacéutica no implica necesariamente equivalencia terapéutica, puesto que las diferencias de los excipientes o los procesos de manufactura pueden producir diferencias en el desempeño del producto.

Equivalencia terapéutica: Dos productos son terapéuticamente equivalentes si lo son farmacéuticamente y después de su administración en la misma dosis molar, sus efectos con respecto a eficacia y seguridad serán esencialmente los mismos, determinados por estudios apropiados in vivo de bioequivalencia, farmacodinamia y estudios clínicos y/o estudios in vitro de disolución.

Excipiente: Un excipiente es una sustancia inactiva usada para incorporar el principio activo. Además, pueden ser usados para ayudar al proceso mediante el cual un producto es manufacturado.

Excepción bolar: La excepción bolar es un mecanismo por el que se permite que los investigadores utilicen una invención patentada en sus investigaciones para comprenderla mejor (con fines de investigación), o bien que los fabricantes de medicamentos genéricos adelanten la producción de un medicamento basado en una invención patentada que esté por expirar y obtengan la autorización de su comercialización, para que ésta inicie tan pronto expire la patente de referencia.

Importaciones paralelas: Productos comercializados por el propietario de la patente en un país directamente por él o mediante un licenciario y que son importados por otro país sin la autorización del propietario de la patente o del mismo licenciario.

Intercambiabilidad terapéutica: Un producto farmacéutico intercambiable es aquel que terapéuticamente equivalente al producto de comparación original, puede ser intercambiado en la práctica clínica. La equivalencia terapéutica se demuestra mediante estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia (OMS).

Licencia obligatoria: Mecanismo existente en la legislación de patentes que permite a las autoridades públicas conceder una licencia para producir un medicamento de patente a un tercero sin el consentimiento del propietario de la patente. El acuerdo ADPIC contempla la emisión de licencias obligatorias por diversos motivos, en particular para hacer un uso público no comercial del medicamento o en situaciones de emergencia. En este sentido, este acuerdo establece que las licencias obligatorias solamente estarán vigentes por el período necesario a fin de atender los requerimientos por los que fue emitida.

Medicamento innovador o producto de referencia: Producto que contiene un nuevo principio químico o biológico, que pasó por todas las fases de investigación y que no ha sido comercializado antes. También se denominan originales o pioneros.

Medicamento copia: Es el que tiene igual fórmula química que el medicamento original, pero que no ha sido probado con estudios de bioequivalencia, por lo cual no puede ser categorizado como genérico.

Medicamento genérico: Versión del medicamento innovador que demostró mediante pruebas de bioequivalencia que tiene idéntica acción terapéutica y seguridad (FDA).

Patente: Es el derecho otorgado al creador de un invento (producto o proceso) para la exclusiva fabricación, uso, importación o venta de lo inventado durante un período de tiempo determinado. La protección de una patente dura al menos 20 años desde la fecha en la que se presenta la solicitud para dicha patente. El ADPIC exige que en todos los países miembros de la OMC exista protección para los inventos en todos los campos de la tecnología.

Principio activo: Es aquella sustancia con actividad farmacológica extraída de un organismo vivo. Una vez purificada y/o modificada químicamente, se le denomina fármaco. Dosificar una droga tradicionalmente se compone de dos sustancias: la droga y un excipiente, que es la sustancia inactiva de la pastilla, o de otro material farmacéuticamente inerte. Las drogas son elegidas principalmente por sus principios activos.



Serie

SEDE
SUBREGIONAL
DE LA CEPAL EN
MÉXICO

C E P A L

estudios y perspectivas

Números publicados

Un listado completo así como los archivos pdf están disponibles en

www.cepal.org/publicacioneswww.cepal.org/mexico

121. Regulación y competencia en el mercado de medicamentos: experiencias relevantes para América Latina, Elías Mizrahi Alvo (LC/L.-P (LC/MEX/L.945)) N° de venta S.10.II.G. , 2010
120. Las condiciones de competencia en las principales rutas de aerolíneas nacionales e internacionales, y los mercados domésticos en cada país del Istmo Centroamericano, Mario Cuevas (LC/L.3178-P (LC/MEX/L.948)) N° de venta S.09.II.G.153, 2009.
119. Trade and economic growth: A Latin American perspective on rhetoric and reality, Juan Carlos Moreno Brid y Esteban Pérez Caldentey (LC/L.3179-P (LC/MEX/L.945)) N° de venta E.09.II.G.151, 2009.
118. Determinantes económicos del salario mínimo en países pequeños y abiertos: una aplicación para Centroamérica, Carlos Guerrero de Lizardi (LC/L.3173-P (LC/MEX/L.943)) N° de venta S.09.II.G.147, 2009.
117. Economic impact of disasters: Evidence from DALA assessments by ECLAC in Latin America and the Caribbean (LC/L.3172-P (LC/MEX/L.941)) N° de venta E.09.II.G.146, 2009.
116. La industria microfinanciera en el Istmo Centroamericano y México: la evolución del mercado microcreditió, el alcance y el desempeño de sus instituciones microfinancieras, Rodolfo Minzer (LC/L.3167-P (LC/MEX/L.936)) N° de venta S.09.II.G.140, 2009.
115. Regulación económica de aerolíneas en el Istmo Centroamericano, Víctor Hugo Valdés Cervantes (LC/L.3152-P (LC/MEX/L.933)) N° de venta S.09.II.G.125, 2009.
114. Medición del impacto de los acuerdos de libre comercio en América Latina: el caso de México, José Romero (LC/L.3132-P (LC/MEX/L.932)) N° de venta S.09.II.G.107, 2009.
113. La fundación de la CEPAL en México: desde los orígenes hasta 1960, Hugo Enrique Sáez A. (LC/L.3115-P (LC/MEX/L.927)) N° de venta S.09.II.G.93, 2009.
112. El Acuerdo de Asociación Económica entre Centroamérica y la Unión Europea: viabilidad, avances y perspectivas, Héctor Mata y Martha Cordero (LC/L.3110-P (LC/MEX/L.926)) N° de venta S.09.II.G.90, 2009.
111. Centroamérica: efecto de la integración con Estados Unidos sobre el mercado regional del maíz, Diana Ramírez Soto y José Alberto Cuéllar Álvarez (LC/L.3074-P (LC/MEX/L.910)) N° de venta S.09.II.G.64, 2009.
110. Instrumentos para la evaluación del impacto de acuerdos comerciales internacionales: aplicaciones para países pequeños en América Latina, Alberto Trejos (LC/L.3073-P (LC/MEX/L.909)) N° de venta: S.09.II.G.63, 2009.

- El lector interesado en adquirir números anteriores de esta serie puede solicitarlos dirigiendo su correspondencia a la Biblioteca de la Sede Subregional de la CEPAL en México, Presidente Masaryk N° 29 – 4° piso, 11570 México, D. F., Fax (52) 55-31-11-51, biblioteca.mexico@cepal.org.

Nombre:

Actividad:

Dirección:

Código postal, ciudad, país:

Tel.: Fax: E.mail: