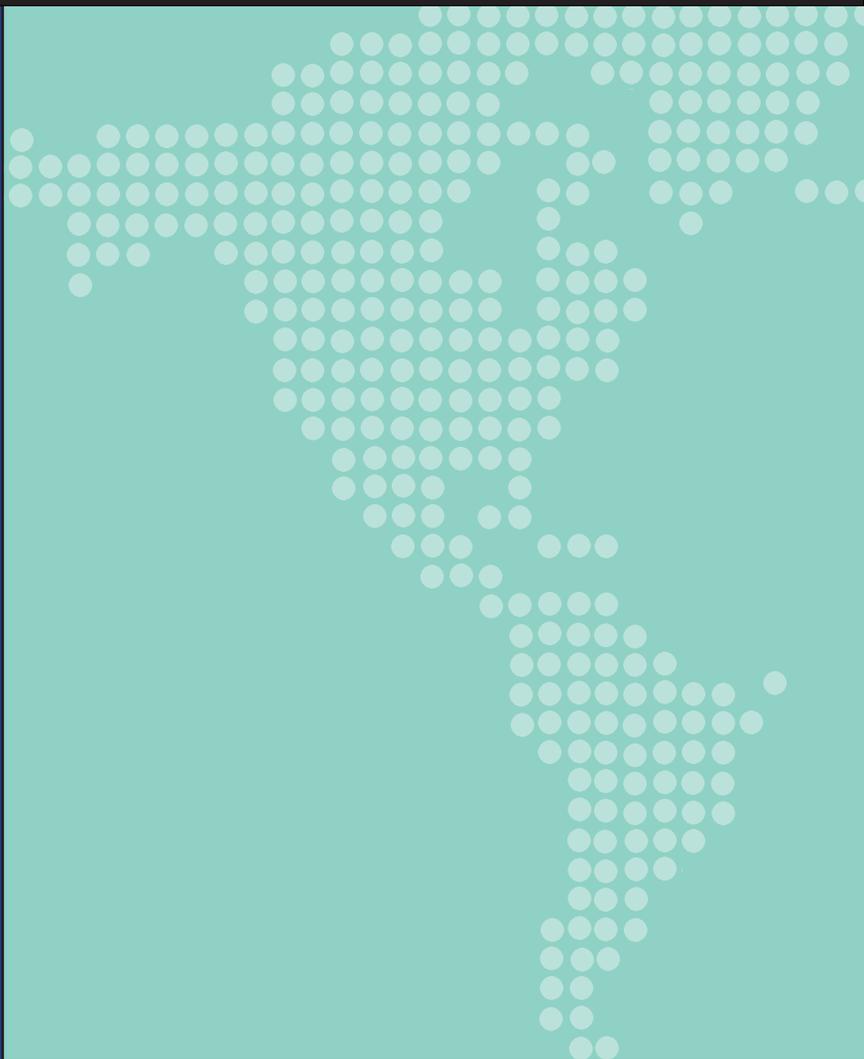




Desarrollo del medicamento genérico en el Perú

**Víctor Aravena
Carlos Calero
Oliver Martínez
Melissa Navarro
Ricardo Villarreal**



esan
ediciones

Desarrollo del medicamento genérico en el Perú

Desarrollo del medicamento genérico en el Perú

Víctor Aravena · Carlos Calero · Oliver Martínez
Melissa Navarro · Ricardo Villarreal



ESAN/Cendoc

ARAVENA, Víctor ; CALERO, Carlos ; MARTÍNEZ, Oliver ;
NAVARRO, Melissa ; VILLARREAL, Ricardo

Desarrollo del medicamento genérico en el Perú. – Lima : Universidad
ESAN, 2008. – 180 p. – (Gerencia para el Desarrollo ; 7)

MEDICAMENTOS BÁSICOS / INDUSTRIA FARMACÉUTICA /
ESTRATEGIAS DEL PRODUCTO / SECTOR PRIVADO / ANÁLISIS
COMPARATIVO / PERÚ / CHILE / COLOMBIA

RM 301 A73

ISBN 978-9972-622-52-6

Desarrollo del medicamento genérico en el Perú

Serie Gerencia para el Desarrollo 7

© Universidad ESAN

Av. Alonso de Molina 1652, Surco, Lima-Perú

Setiembre de 2008

www.esan.edu.pe

esanediciones@esan.edu.pe

Hecho el Depósito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú N.º 2008-11490

DISEÑO DE CARÁTULA

Alexander Forsyth

DISEÑO DE INTERIORES Y DIAGRAMACIÓN

Ana María Tessey

IMPRESIÓN

Editorial Cordillera S. A. C.

Contenido

| | |
|---|----|
| Introducción | 11 |
| Capítulo 1. Marco conceptual y metodología | 15 |
| 1. Marco conceptual | 15 |
| 1.1. Clasificación de los medicamentos | 16 |
| 1.2. Teorías de competencia del mercado | 18 |
| 2. Metodología de la investigación | 20 |
| Capítulo 2. Análisis del precio de los medicamentos en el Perú | 23 |
| 1. Estudio de precios de medicamentos en el Perú | 23 |
| 2. Regulación del precio de los medicamentos | 31 |
| Capítulo 3. Características del mercado peruano de medicamentos en el sector privado | 43 |
| 1. Características del mercado de medicamentos en el sector público | 44 |
| 2. Características de los medicamentos en el sector privado | 45 |
| Capítulo 4. Análisis comparativo del mercado de medicamentos genéricos en Chile, Colombia y el Perú | 63 |
| 1. Mercado de medicamentos genéricos en Chile | 65 |
| 2. Mercado de medicamentos genéricos en Colombia | 66 |
| 3. Mercado de medicamentos genéricos en el Perú | 67 |
| Capítulo 5. <i>Benchmarking</i> normativo y legal con Chile y Colombia | 73 |
| 1. De la promoción y la publicidad de medicamentos genéricos en Chile, Colombia y el Perú | 74 |
| 2. De la prescripción y el cambio de receta en Chile, Colombia y el Perú | 75 |

| | |
|---|-----|
| 3. Del registro sanitario en Chile, Colombia y el Perú | 77 |
| 4. Del control de la calidad en Chile, Colombia y el Perú | 78 |
| 5. De la regulación o control de precios en Chile, Colombia y el Perú | 80 |
| Capítulo 6. Comentarios a los nuevos tratados y propuestas de ley y sus implicancias en el acceso a los medicamentos genéricos | 83 |
| 1. Proyecto de ley que permite dar mayor acceso a ciudadanos de menores recursos a medicamentos económicos y de calidad | 83 |
| 2. Los efectos sobre el sector farmacéutico del tratado de libre comercio (TLC) entre Estados Unidos y el Perú | 86 |
| Capítulo 7. Diagnóstico del mercado de medicamentos genéricos en el sector privado peruano | 91 |
| 1. Variables claves que afectan el sector en cualquier escenario | 92 |
| 1.1. Variables que influyen en la oferta | 93 |
| 1.2. Variables que influyen en la demanda | 95 |
| 2. Dinámica de actores | 97 |
| 2.1. Escenario en un libre mercado consensuado | 97 |
| 2.2. Escenario con la intervención directa del Estado | 103 |
| 2.3. Escenario con la aprobación del TLC con Estados Unidos | 109 |
| 2.4. Escenario ante un convenio Estado-sector privado | 114 |
| Capítulo 8. Estrategia para mejorar el acceso a los medicamentos genéricos | 119 |
| 1. Factores claves en el acceso a los medicamentos genéricos en el sector privado | 119 |
| 1.1. La intercambiabilidad del medicamento genérico y su reputación | 119 |
| 1.2. El impulso al consumo de medicamentos genéricos | 122 |
| 1.3. La oferta de medicamentos genéricos en el sector privado | 123 |
| 1.4. El gasto en publicidad y márketing que hacen los laboratorios farmacéuticos | 123 |
| 1.5. El presupuesto disponible | 123 |
| 1.6. La continuidad de las políticas estatales | 123 |
| 2. Estrategias para mejorar el acceso a los medicamentos genéricos | 124 |

| | |
|--|-----|
| 2.1. Desarrollar la demanda | 124 |
| 2.2. Desarrollar la oferta | 128 |
| 2.3. El presupuesto | 132 |
| 2.4. El papel de la clase política | 137 |
| Conclusiones | 139 |
| Bibliografía | 143 |
| Glosario | 147 |
| Anexos | 155 |
| 1. Análisis estructural mediante el método Micmac | 157 |
| 2. Análisis del juego de actores mediante el método Mactor | 158 |
| 3. Caso de evasión de impuestos: demanda de Internal Revenue Service contra Glaxo SmithKline | 166 |
| 4. Análisis global de los precios de transferencia | 168 |
| Sobre los autores | 175 |

Introducción

Durante la última década, el sector farmacéutico mundial ha experimentado un cambio importante en su estructura competitiva. La industria de genéricos continúa ganando una participación mayor en los mercados de medicamentos del mundo y de nuestra propia región, lo que ha hecho más accesibles los medicamentos para la población.

Es inaudito que siendo el Perú un país pobre tenga que pagar uno de los precios más altos por medicamentos y tenga a la vez uno de los consumos promedio más bajos de la región. En la política actual, el medicamento en general ha sido declarado un bien de consumo y, por lo tanto, está sujeto a las leyes del mercado. En el caso especial de los genéricos, son pocos los actores interesados en llevar adelante esta industria, existiendo poca información al respecto. He ahí la finalidad de nuestra investigación: mejorar el bienestar de la sociedad dando a conocer las ventajas de los medicamentos genéricos.

Si se hace un análisis de las cifras del mercado farmacéutico nacional, se puede verificar el alto precio promedio de los medicamentos en el país, el bajo consumo per cápita y el poco desarrollo del medicamento genérico. Por esta razón, en términos de unidades, el genérico cubre alrededor de 20% del mercado privado de medicamentos, mientras que en algunos países de la región esta cifra llega hasta 50% o más.

A lo largo del presente documento se mencionará el término *medicamento genérico* para hacer referencia al medicamento genérico DCI¹, es decir, el nombre que ha recomendado la Organización Mundial de la Salud (OMS) para referirse a su principio activo. Asimismo, se utilizará el término *sector privado de medicamentos* para hacer referencia a aquel segmento de mercado donde el consumidor hace un gasto personal; excluyéndose al consumidor que goza de algún seguro privado de salud.

Además, al hacer referencia a un medicamento de calidad, se estará indicando que es un producto que no solamente cumpla con el estándar mínimo de fabricación, sino que también sea realmente intercambiable con el medicamento de marca que sustituye.

La participación del medicamento genérico en el mercado peruano alcanza solo 22% en unidades y 6% en valores del mercado privado, según IMS Health² (2007). Al calcular el consumo per cápita de la población, esta cifra indica que cada peruano consume alrededor de 2,9 unidades anuales de medicamentos, siendo este uno de los consumos más bajos de la región.

Además, el precio promedio de los medicamentos en el Perú alcanza los 5,8 dólares la unidad de venta en el mercado privado (IMS Health, 2007), siendo este precio uno de los más altos de la región y sobre todo el factor decisivo que desalienta su consumo.

A partir de las cifras publicadas en múltiples informes (Seinfeld, 2005; De la Lama, 2004), se ha observado que el acceso de la población a la medicina en general es limitado. Surge entonces la pregunta: ¿por qué siendo el Perú un país pobre tiene un nivel de precio promedio alto comparado con Chile y Colombia?

1. El medicamento genérico DCI lleva por nombre la denominación de su principio activo conocido como denominación común internacional. En este trabajo usaremos este último término solamente.
2. Institución de alcance mundial que audita a la industria farmacéutica.

Cuadro 1. Evolución del consumo de medicamentos en América Latina

| CONSUMO PER CÁPITA | CONSUMO DE MEDICAMENTOS | | | | | | | |
|----------------------|-------------------------|------------------|----------|------------------|----------|------------------|----------|------------------|
| | 2003 | | 2004 | | 2005 | | 2006 | |
| | Unidades | Valor en dólares | Unidades | Valor en dólares | Unidades | Valor en dólares | Unidades | Valor en dólares |
| México | 9,47 | 69,6 | 9,17 | 72,01 | 9,36 | 83,53 | 9,27 | 90,41 |
| Brasil | 6,50 | 25,6 | 7,11 | 31,47 | 7,33 | 42,40 | 7,64 | 52,47 |
| Argentina | 8,94 | 46,37 | 10,03 | 53,78 | 10,49 | 60,67 | 11,48 | 68,03 |
| Venezuela | 12,14 | 56,0 | 13,72 | 69,81 | 15,11 | 82,41 | 17,48 | 107,26 |
| Colombia | 6,74 | 19,2 | 6,96 | 23,63 | 6,96 | 29,61 | 7,39 | 32,59 |
| América Central | 2,68 | 18,6 | 2,75 | 19,80 | 2,88 | 21,49 | 3,26 | 25,05 |
| Chile | 10,92 | 34,48 | 11,66 | 41,23 | 12,27 | 47,30 | 12,39 | 51,53 |
| Ecuador | 9,32 | 34,70 | 9,24 | 37,20 | 9,55 | 40,23 | 10,45 | 45,45 |
| Perú | 2,29 | 12,44 | 2,40 | 13,30 | 2,62 | 14,66 | 2,97 | 17,24 |
| República Dominicana | 3,63 | 23,96 | 3,74 | 26,81 | 3,19 | 30,77 | 3,52 | 32,09 |
| Uruguay | 13,58 | 40,17 | 14,45 | 42,77 | 15,90 | 51,16 | 18,21 | 59,83 |

Fuente: IMS Health (2007).

La investigación realizada se centra en el estudio del mercado farmacéutico peruano, en el segmento correspondiente al medicamento genérico³, enfocado en el sector privado donde el consumidor hace un gasto directo⁴ básicamente a través de las farmacias. No se ha considerado el consumo de medicamentos a través de las empresas prestadoras de salud (EPS) por no corresponder al gasto directo. Solo para efectos ilustrativos se mencionará al sector público del mercado farmacéutico.

Para efectos comparativos con países similares de la región, se estudiarán los mercados de Chile y Colombia desde el punto de vista de sus políticas de Estado en los temas de salud y medicamentos y desde la

3. Un medicamento genérico es equivalente a un medicamento de marca de fábrica en dosificación, seguridad, potencia, calidad, la manera en que trabaja y en la que se toma. La comercialización de este tipo de medicamento se hace posible por el vencimiento de la patente y se nombra con su denominación común internacional (DCI), por lo que también se les conoce como genérico DCI.
4. Llamada comúnmente gasto de bolsillo de la población.

perspectiva legislativa y normativa; siempre enfocándonos en el gasto directo realizado por el consumidor en las farmacias.

No obstante, cabe mencionar que la industria farmacéutica en general es una actividad reservada, donde cuesta conseguir información directamente de los actores, por lo que por lo general se usan datos de informes, reportes e investigaciones. Sin embargo, ha sido posible realizar entrevistas y establecer conversaciones con expertos que en muchos casos solicitaron mantener en reserva su identidad. Las entrevistas fueron transcritas omitiendo el nombre del entrevistado, si este así lo solicitó.

Al contemplar el espíritu de la Constitución peruana, se ha declarado un libre mercado para el sector farmacéutico, donde el medicamento es un bien de consumo. En esta investigación se analizarán opciones que permitan mejorar el acceso a los medicamentos en general, sin declararlos un bien social y se propondrán medidas para mejorar el acceso a los medicamentos genéricos en especial.

1

Marco conceptual y metodología

1. Marco conceptual

Los temas conceptuales que se desarrollan en esta obra serán presentados en el presente capítulo con el objetivo de que, a lo largo del documento, estos se apliquen directamente sin entrar en discusión o detalle acerca de la teoría.

Al iniciar la investigación se ha encontrado que, en comparación con otros países de la región, el precio promedio de los medicamentos en el Perú es alto en el sector farmacéutico privado; este hallazgo motivó el análisis de concentración del mercado mediante el índice de Herfindahl-Hirschman para segmentar el mercado en clases terapéuticas. Asimismo, otras características del mercado farmacéutico peruano fueron analizadas comparativamente con Chile y Colombia, y al encontrar que en estos países las normas y las leyes de este sector han cumplido un papel importante en su desarrollo, se procedió a utilizar el *benchmarking* como herramienta para comparar leyes y normas que influyen en el sector farmacéutico, revisándose y comentándose proyectos de ley propuestos en el Congreso del Perú por algunos partidos políticos.

El sector farmacéutico en general reúne determinadas características que lo hacen particularmente complejo, tanto por las relaciones recíprocas de las variables que lo afectan de manera directa e indirecta como por la diversidad de actores que participan en este. Por ser un sector relacionado con la salud pública, entre los actores involucrados hay también representantes del sector estatal; por ello, la influencia política no está exenta del análisis.

Por consiguiente, al ser el sector farmacéutico un sistema complejo se ha optado por el análisis estructural como metodología, con el fin de hacer estudios generales de interdependencia en lugar de análisis parciales de causalidades lineales. Después se logra abarcar la totalidad del sistema en estudio, previamente acotado. Asimismo, los grandes intereses económicos, sociales y políticos que existen en el sector farmacéutico llevaron a la necesidad de identificar y analizar las relaciones de interdependencia entre sus actores, con el fin de conocer la fuerza de su influencia sobre el sector. En este último caso, se utilizó el análisis de juego de actores.

Finalmente, después de completar el proceso de análisis, se harán propuestas aplicables al sector que permitan mejorar el acceso a los medicamentos en el Perú a través del impulso del medicamento genérico.

1.1. Clasificación de los medicamentos

Para efectos de la presente investigación, la clasificación relevante es la que agrupa los medicamentos por el estado de su patente de protección. Los medicamentos pueden ser de marca o genéricos.

Medicamentos de marca

Son aquellos medicamentos cuya patente aún se encuentra vigente. Este medicamento es comercializado exclusivamente por el laboratorio propietario de la patente con una marca propia. Esta patente es un derecho intelectual otorgado al laboratorio por un tiempo determinado, que normalmente alcanza los veinte años. Finalizado este periodo, cualquier laboratorio puede fabricarlo y comercializarlo sin autorización.

Medicamentos genéricos

Teóricamente son equivalentes a los medicamentos de marca en dosificación, seguridad, potencia, calidad, la manera en que trabajan y en la que se toman. Sin embargo, para la realidad peruana, esta definición no necesariamente se cumple, pues un medicamento genérico no siempre es sustituto de uno de marca, dado que su ratio costo-efectividad es a veces menor.

La comercialización de este tipo de medicamento es posible por el vencimiento de su patente y se nombra con su DCI, por lo que también se les conoce como genérico DCI. El medicamento genérico tiene siempre un precio de venta más bajo que el medicamento de marca, pues su comercialización está libre de gastos de publicidad y márketing.

En el cuadro 1.1 se presentan algunos precios de medicamentos genéricos y de marca para ilustrar la diferencia que existe entre ambos.

Cuadro 1.1. Precio promedio de medicamentos (nuevos soles)

| Denominación común internacional | Fármacos disponibles ¹ | Promedio del medicamento | | Variación (%) |
|---|-----------------------------------|--------------------------|----------|---------------|
| | | Marca ² | Genérico | |
| Amoxicilina (Tab. 500 mg) | 32 | 1,80 | 0,91 | 98 |
| Captopril (Tab. 25 mg) | 18 | 1,38 | 0,55 | 151 |
| Ciproflaxina (Tab. 500 mg) | 43 | 6,10 | 2,34 | 161 |
| Diazepán (Tab. 10 mg) | 14 | 1,13 | 0,30 | 275 |
| Dicloxacilina (Tab. 500 mg) | 19 | 1,88 | 1,36 | 39 |
| Fluconazol (Tab. 150 mg) | 30 | 32,00 | 16,25 | 97 |
| Ibuprofeno (Tab. 400 mg) | 26 | 1,13 | 0,38 | 198 |
| Naproxeno (Tab. 550 mg) | 25 | 2,60 | 1,49 | 74 |
| Nifedipino (Tab. 10 mg) | 10 | 1,47 | 0,44 | 237 |
| Omeprazol (Tab. 20 mg) | 21 | 5,81 | 1,82 | 219 |
| Ranitidina (Tab. 300 mg) | 22 | 2,99 | 1,02 | 192 |
| Sulfametoxazol + Trimetropima (Tab. 800/160 mg) | 34 | 2,42 | 0,77 | 215 |

Fuente: Kairos (2004).

1. Obtenido sobre la información proporcionada por Digemid (2001) y que se encuentren disponibles en Kairos (2004).

2. Incluye al medicamento innovador.

1.2. Teorías de competencia del mercado

Oligopolio

Un oligopolio es una condición en la cual el mercado o la industria son dominados por un reducido número de vendedores productores (oligopolistas). La palabra significa pocos vendedores. Debido a que hay pocos participantes en este tipo de mercado, cada oligopolista está al tanto de las acciones de los otros. Las decisiones de una firma afectan o influyen en las decisiones de las otras (Leftwich, 1975).

Monopolio

Es una situación de imperfección de mercado en la cual para una industria que posee un producto, un bien, un recurso o un servicio determinado y diferenciado, existe un productor oferente que posee un gran poder de mercado y es el único de la industria que lo posee.

Se debe tener en cuenta que en dicho mercado no existen productos sustitutivos, es decir, no hay ningún otro bien por el cual se pueda reemplazar sin ningún inconveniente y, por lo tanto, este producto es la única alternativa que tiene el consumidor para comprar.

El monopolista controla la cantidad de producción y el precio. Pero eso no significa que pueda cobrar lo que quiera si pretende maximizar los beneficios. Para ello el monopolista ha de averiguar sus costos y las características de la demanda del mercado (elasticidad, preferencias, entre otras). Con esta información decide cuál es la cantidad que va a producir y vender y además su precio (Leftwich, 1975).

Análisis de concentración

Medir y comparar el nivel de competencia en un determinado sector económico no solo se ha considerado importante desde el punto de vista descriptivo, sino también como elemento determinante en la política de defensa de la competencia, hasta el punto que el cálculo del valor concreto de algún indicador de concentración determina la apertura o la denegación de procedimientos judiciales sobre prácticas restrictivas de la competencia o fusiones.

Existen varias medidas de concentración en la literatura; sin embargo, para efectos de evaluación de la concentración del mercado farmacéutico peruano se utilizará el índice de Herfindahl-Hirschman y su inversa.

Análisis estructural

Dada la cantidad de variables que influyen en el sector farmacéutico privado y el nivel de interdependencia existente entre estas, el sector farmacéutico configura un sistema complejo. Se decidió por ello abordar el análisis desde una perspectiva estructuralista, buscando cubrir la totalidad del sector como sistema evitando solo cubrir aspectos parciales de su realidad. Por ello, en la primera etapa, se ha utilizado como herramienta el análisis estructural, que permite abordar el análisis de sistemas complejos enfocándose en las relaciones recíprocas de sus partes y no en situaciones aisladas.

El proceso se inicia identificando previamente las variables claves del sistema en estudio. Para su obtención se utilizará el método Micmac (véase anexo 1).

Análisis de juego de actores

Dado que el sector farmacéutico es particularmente influenciado por intereses económicos, políticos y sociales, la interdependencia entre sus actores, objetivos, intereses y el poder de influencia que tienen sobre el sector son aspectos relevantes del análisis.

El análisis de juego de actores permite identificar los actores principales del sistema, valorar sus fuerzas y evaluar sus interacciones para analizar el efecto que tendrá su participación en un escenario futuro. Se utiliza el método Mactor (véase anexo 2).

Cualquiera sea la tendencia de comportamiento de un sistema, su futuro nunca estará totalmente determinado. Los actores que participan en el sistema tendrán múltiples grados de libertad que podrán poner en práctica obedeciendo alguna acción estratégica que les permita lograr objetivos y hacer realidad sus proyectos.

Benchmark

El sector farmacéutico peruano se rige por normas y leyes y está estrechamente relacionado con las políticas de salud que el Estado define e implementa a través de diversas instituciones como el Ministerio de Salud y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid).

Como la normativa y las leyes rigen este sector y dado que países como Chile y Colombia han logrado alcanzar mejoras considerables en sus respectivos sectores farmacéuticos, se consideró pertinente realizar un proceso de *benchmarking* sobre las normas y las leyes del Perú, Colombia y Chile.

El *benchmarking* es una herramienta que permite identificar las mejores prácticas en el ámbito social, económico, legal o cualquier otra característica. En este caso, el *benchmarking* abarcó temas normativos y legales y ha servido para analizar aquellos aspectos aplicables al Perú durante la elaboración de propuestas orientadas a mejorar el acceso de medicamentos genéricos para la población.

2. Metodología de la investigación

El objetivo de la presente investigación es proponer un conjunto de medidas que permitan desarrollar el medicamento genérico en el sector privado del mercado farmacéutico peruano. Como afirmamos, el análisis se inicia con un repaso teórico de los conceptos que se utilizarán para estudiar el sector; en seguida se explican las características más relevantes de este, poniendo énfasis en el precio del medicamento, y comparándolas con sus similares en el sector farmacéutico de Chile y Colombia.

En esta etapa se aplica el *benchmark* como herramienta para hacer un análisis comparativo con Chile y Colombia desde el punto de vista normativo y legal. Posteriormente se comentan algunos proyectos de ley que influirían sobre el sector farmacéutico peruano.

En la siguiente fase del análisis, se elabora el diagnóstico del sector mediante el análisis estructural, adecuado para estudiar sistemas complejos desde el punto de vista de la interdependencia de las partes que integran

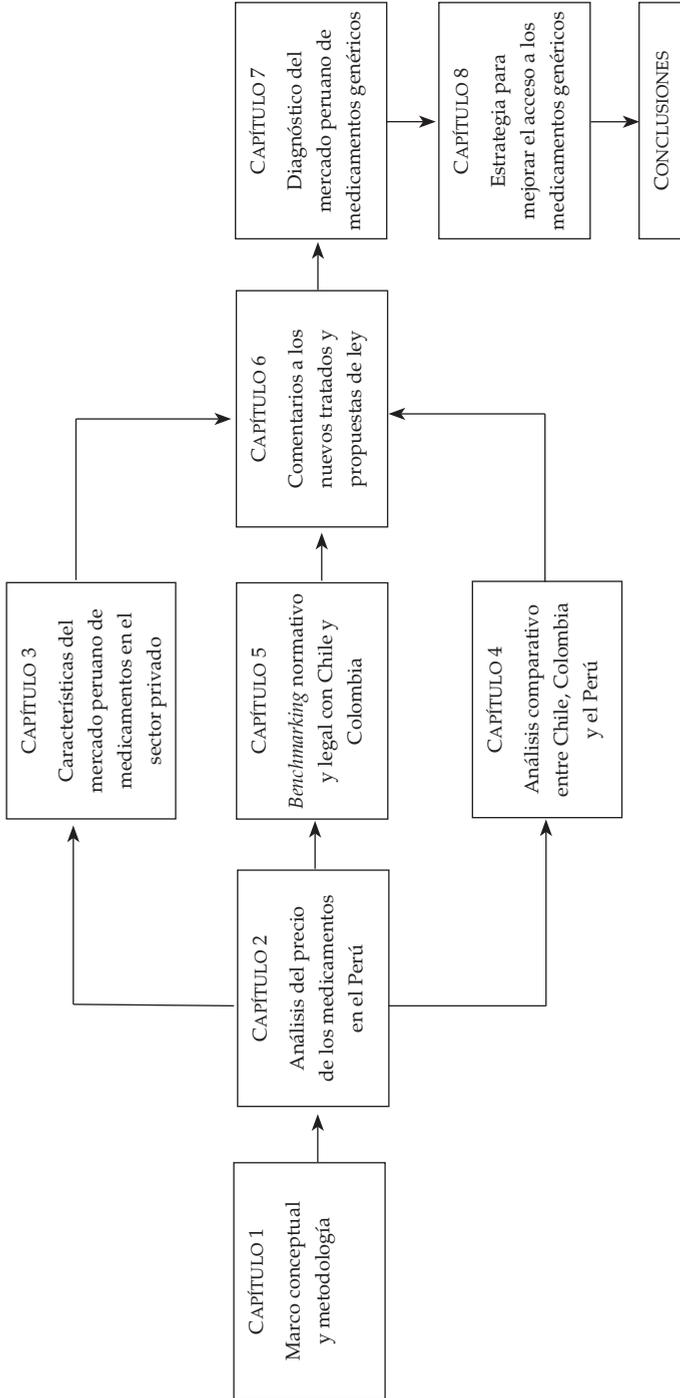
el tema. Se utilizó para esto la herramienta de *software* Micmac y la determinación y la relevancia de sus variables se llevó a cabo con entrevistas y encuestas a expertos actores del sector farmacéutico peruano.

Asimismo, se empleó el análisis de juego de actores para identificar el poder de influencia que, sobre el sistema en estudio, tienen los actores relevantes y *stakeholders*. La herramienta de *software* utilizada para este caso ha sido el Mactor.

Finalmente, completada la fase de diagnóstico, se proponen medidas para desarrollar el medicamento genérico en el mercado farmacéutico peruano, con el objetivo de mejorar el acceso al medicamento genérico por parte de la población.

En el gráfico 1.1 se muestra el esquema lógico de desarrollo de la investigación, representado por la secuencia y las relaciones entre sus capítulos.

Gráfico 1.1. Esquema del desarrollo de la investigación



2

Análisis del precio de los medicamentos en el Perú

El factor precio es un determinante fundamental al momento de adquirir un producto. La encuesta nacional de niveles de vida (1997) evidenció que únicamente 50% de los pacientes que estuvieron enfermos pudieron comprar los medicamentos prescritos⁵.

En el presente capítulo se estudiará objetivamente la evolución del precio del medicamento en el Perú para mostrar las principales formas como algunos países del mundo regulan el mercado buscando contener el alza en los precios.

1. Estudio de precios de los medicamentos en el Perú

Evolución de precios en el Perú respecto del índice de precios al consumidor (IPC)

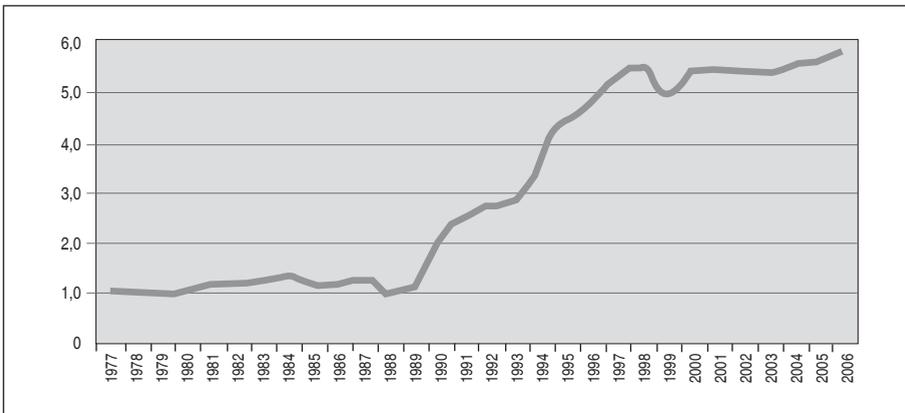
Teóricamente, en el libre mercado el consumidor tiene amplia libertad para elegir y tomar la mejor decisión económica basado en la información que tiene disponible. Sin embargo, la falta del conocimiento técnico necesario para diferenciar y seleccionar productos de tipo farmacéutico hace que los

5. El 39% de las áreas rurales y el 61% de la zona urbana de Lima. Instituto Cuánto: *Encuesta Nacional de Niveles de Vida (ENNIV)*. Lima, 1997.

consumidores difícilmente puedan elegir solo aquellos que ofrezcan la mejor relación costo/beneficio. Por lo tanto, la asesoría que prestan los médicos y los farmacéuticos es fundamental al momento de decidir la compra.

Sin embargo, el efecto real en el equilibrio del mercado en el Perú ha sido el alza consecutiva de los precios pagados por los consumidores. Países que han aplicado políticas de desregulación, como México, han sufrido los mismos efectos. En el gráfico 2.1 se muestra el efecto estadístico en el mercado peruano.

Gráfico 2.1. Evolución de precios promedio en el mercado peruano, 1977- 2006



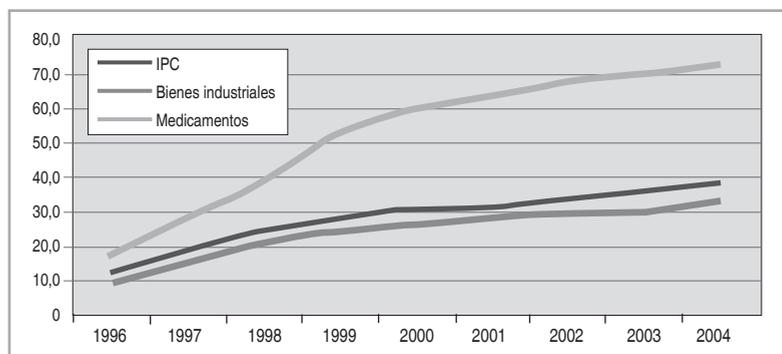
Fuente: *Economía y Sociedad*. CIES, n.º 46, octubre de 2002, actualizados a partir de 2001 por los autores.

La evolución de los precios de los medicamentos ha registrado un continuo incremento, estadísticamente mayor a la variación del IPC y de los bienes industriales, a pesar de las medidas tomadas, como la reducción de los aranceles, de 12 a 4%⁶ (De la Lama, 2004).

Ello confirmaría la percepción de la población de que el precio en general de los medicamentos se ha elevado continuamente y que su proporción de aumento ha sido mayor al de otros bienes de consumo, en comparación a épocas anteriores.

- Decreto Supremo 073-2001 y Decreto Supremo 04/2001, aplicables a la importación de insumos, partes y piezas no producidos en el país, entre los que se encontraban diversos insumos químico-farmacéuticos.

Gráfico 2.2. Evolución acumulada del IPC, precios de bienes industriales y de medicamentos, 1996-2004



Fuente: INEI y estudio del BCRP.

Evolución de precios de los países en estudio

La evidencia comprobable que dos poblaciones de países similares están pagando precios muy distintos por el mismo medicamento proporciona una herramienta poderosa para que las autoridades puedan iniciar un examen de los precios.

Las grandes compañías farmacéuticas normalmente fijan precios globales buscando maximizar sus ingresos en los mercados más importantes del mundo y evitando generar competencia paralela de sus mismos productos provenientes de otros mercados menos importantes. Por ello, no es política de estas compañías fijar precios equitativos respecto de la capacidad adquisitiva de cada país.

Sin embargo, en un interesante estudio de la AIS⁷, se comprobó que en los países en vías de desarrollo se pagan precios más altos por los mismos

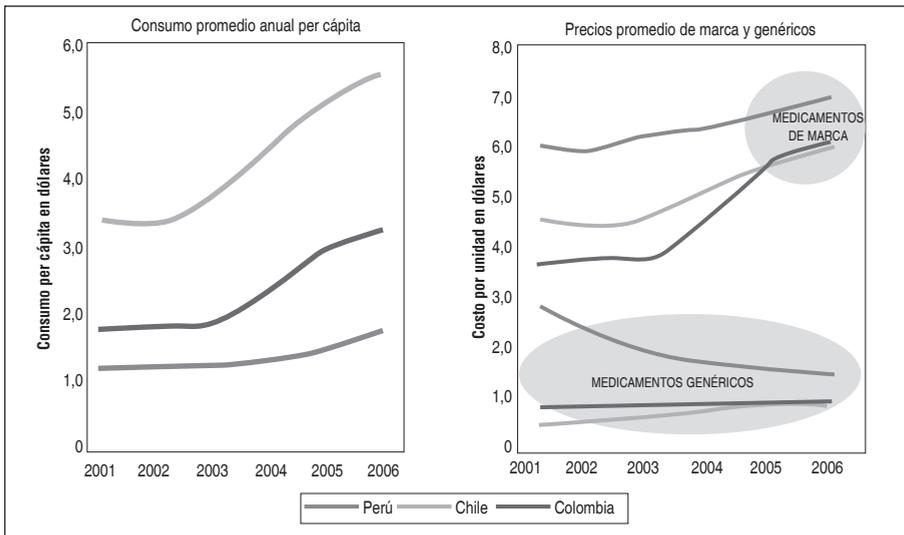
7. Estudio de mayo de 2001, de la reconocida ONG Acción Internacional por la Salud (AIS), realizado en Argentina, Bolivia, Brasil, Ecuador, Nicaragua y el Perú. El estudio consideró diez medicamentos esenciales según la OMS, los medicamentos fueron: Amoxicilina 500 miligramos, Captopril 25 miligramos, Ceftriaxona 1 gramo, Ciprofloxacino 500 miligramos, Doxicilina 100 miligramos, Fluconazol 150 miligramos, Fentamicina 80 miligramos/2 mililitros, Ibuprofeno 400 miligramos, Omeprazol 20 miligramos y Sufametoxanol + Trimetoprima 800/160 miligramos. Los



medicamentos que en países industrializados, siendo nuestra nación el país que mostraba el mayor rango de diferencias de precios entre productos de marca y genéricos. Aparentemente, la determinación de precios en estos países no está en función de los costos de producción ni de márgenes de utilidad aceptables, sino que alguno de los componentes del sistema de valor fija los precios en los niveles que el mercado pueda soportar.

También se comprobó a través de las investigaciones realizadas en el presente estudio que el consumo promedio anual de medicamentos en el Perú es considerablemente menor al de Colombia y Chile. Asimismo, los precios promedio de los medicamentos de marca y genéricos consumidos son mayores, y se ha reducido la brecha de falta de consumo en los últimos años.

Gráfico 2.3. Consumos y precios en Chile, Colombia y Perú, 2001-2006



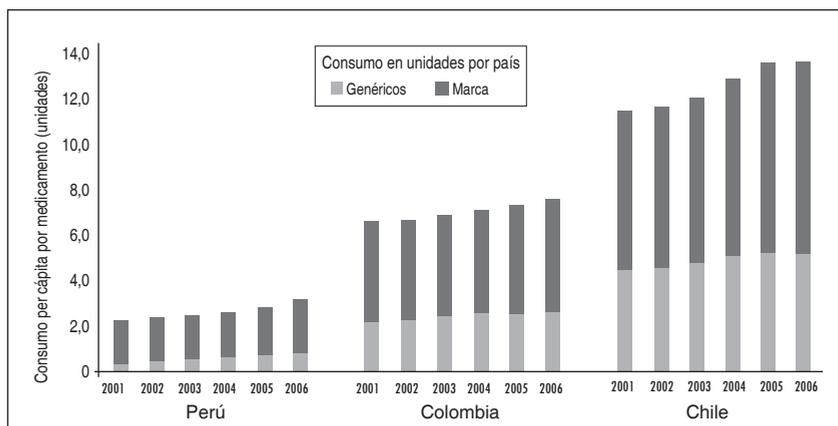
Elaboración propia.

De estos cuadros se desprende que el consumidor promedio peruano consume mucho menos en valor que el colombiano y el chileno y paga un precio promedio mayor. Sin embargo, la principal razón que explica la

resultados arrojaron una gran variación de precios entre países y al interior de cada uno de ellos, con rangos entre 26,3 y 1363,4%, para las diferentes categorías, con notoria diferencia de precios entre marcas innovadoras y las versiones genéricas más baratas.

diferencia en los precios promedio pagados por los medicamentos se define en el tipo de compra que realiza el consumidor. Mientras que en Chile y Colombia prácticamente 50% de las unidades compradas por los consumidores son genéricos DCI, en el Perú este valor no llega a 20%.

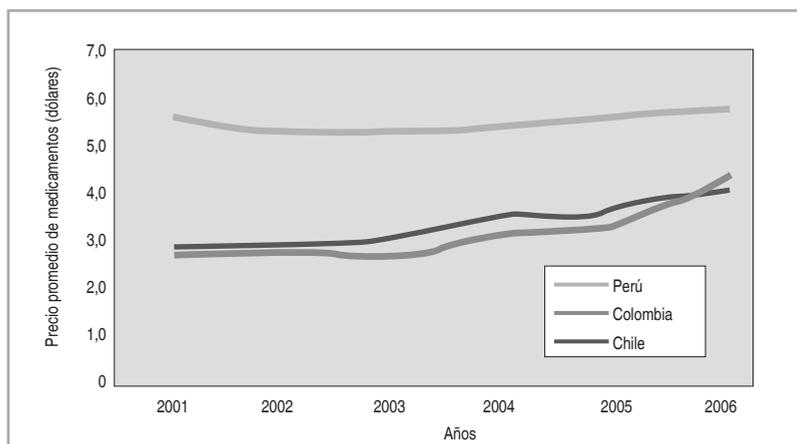
Gráfico 2.4. Unidades consumidas en Chile, Colombia y Perú por tipo, 2001-2006



Elaboración propia.

El precio promedio resultante que paga el consumidor peruano es considerablemente más alto que en los otros países como muestra el gráfico 2.5.

Gráfico 2.5. Precio promedio de medicamentos en Chile, Colombia y el Perú, 2001-2006



Elaboración propia.

Se puede concluir que aunque en los últimos años el precio promedio del medicamento genérico ha disminuido, aún sigue siendo 50% más alto que en los países comparables. El precio promedio en el Perú permanece como uno de los más altos de la región y es un factor decisivo que desalienta el consumo.

Sistema de valor del medicamento

Se identificó que la generación de valor sucede en lugares diferentes de la cadena. Mientras el medicamento se encuentra protegido por patentes, el laboratorio innovador genera el mayor margen dentro del sistema. La investigación y desarrollo de nuevos productos es la actividad medular de esta etapa, la cual no puede ser copiada por los competidores durante el tiempo de vigencia de la patente. Las mayores inversiones se realizan en esta actividad y en márketing. Los riesgos son elevados y proporcionales a las posibles ganancias.

Cuando el medicamento pierde la patente, las empresas siguen dos estrategias:

- *Estrategia de costos*: competencia basada en economías de escala. Este tipo de empresas no invierte en investigación o márketing, por lo que el precio final del producto se reduce significativamente. Compiten en un mercado de productos parecidos a *commodities*. Su actividad principal es la producción y, aunque compleja, es replicable y fácilmente tercerizable.
- *Estrategia de diferenciación*: el producto es promocionado buscando replicar el éxito del innovador, identificado con una marca comercial. Centran su fortaleza en el márketing y sus estrategias de venta, que es donde realizan las mayores inversiones, la cual se convierte en la principal actividad generadora de valor.

En el Perú no se realiza investigación. En general, el bajo nivel de consumo de medicamentos en el país no llega a generar la masa crítica suficiente para despertar una competencia en las empresas que produzcan y comercialicen medicamentos genéricos, y este tipo de productos no cuenta con aceptación. Por lo tanto, la actividad que genera mayor valor es el márketing que desarrollan los laboratorios de marca comerciales.

En el caso del medicamento genérico DCI, los mayores márgenes absolutos los tienen las empresas que producen de manera masiva. Asimismo, las farmacias son los componentes de la cadena de valor que acumulan mayores márgenes relativos y a las que no les conviene promover el consumo de medicamentos genéricos, pues aunque su margen porcentual puede ser alto, representan un bajo margen absoluto. La ganancia que reporta la venta de un medicamento de marca es equivalente a la que proporcionan muchos genéricos DCI.

Para encontrar la cadena de valor de un medicamento se ha buscado analizar la estructura de costo de un producto. Se escogió la Amoxicilina por ser un medicamento esencial básico, con patente vencida y de amplio uso entre la población. Su importación se realiza con los siguientes precios:

Cuadro 2.1. Costo de importación de Amoxicilina al Perú

| Importador | Medicamento | Origen | Costo unitario (soles) |
|--|-------------|----------|------------------------|
| 235-2007-10-055990-00 Farmaval Perú S. A. | Amoval | Chile | 0,225 |
| 118-2007-10-10117-00, Importador 4-20424721400 | Amoxicillín | India | 0,061 |
| 118-2007-10-089968-00 Importador Genfar | Amoxicilina | Colombia | 0,108 |

Elaboración propia.

Las ganancias de las ventas mayoristas se muestran en el cuadro 2.2.

Cuadro 2.2. Precios de compra institucionales en el Perú

| Compras de instituciones del Estado | Institución | Precio unitario (soles) |
|---|---------------------------|-------------------------|
| Licitación pública 01-99-L00231 (20-04-2002) | Essalud | 0,150 |
| Licitación pública del Minsa para la Digemid (12-2002) | Minsa | 0,170 |
| Licitación pública 003-02-Minsa de junio de 2002 | Minsa | 0,160 |
| Adjudicación pública directa 011-HNCH-2001 | Hospital Cayetano Heredia | 0,210 |
| Botica Municipal de a Sol de la Municipalidad Provincial del Callao | Botica de a Sol | 0,200 |

Elaboración propia.

Los precios en farmacia se presentan en el cuadro 2.3.

Cuadro 2.3. Precios de venta de laboratorios y farmacias en el Perú

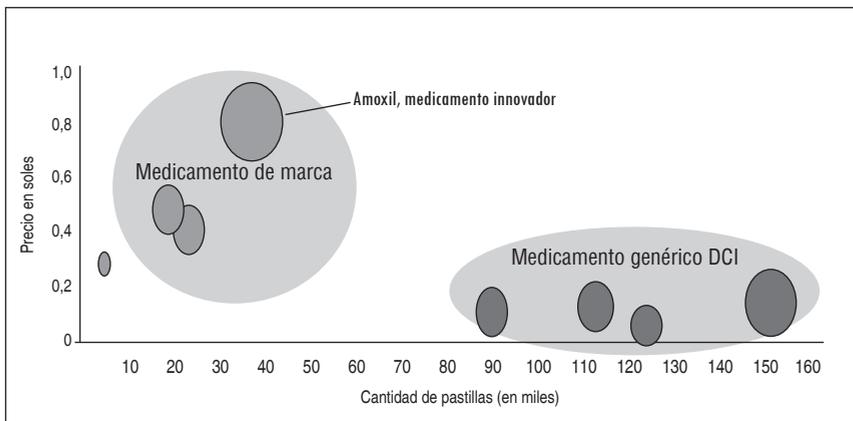
| Laboratorio o farmacia | Laboratorio (soles) | Farmacias (soles) |
|---------------------------|---------------------|-------------------|
| Glaxo SmithKline (Amoxil) | 1,00 | 1,25 |
| Igfarma (Amoxicilín) | 0,65 | 0,81 |
| Infarmasa LCG (DC) | 0,20 | 0,25 |
| Farminindustria | 0,16 | 0,20 |

Elaboración propia.

De la información obtenida en el cuadro 2.3, se observa que la mitad del consumo en valor de este medicamento corresponde a productos de marca. El medicamento de mayor venta en el mercado peruano corresponde a la marca comercial Amoxil de la empresa Glaxo SmithKline.

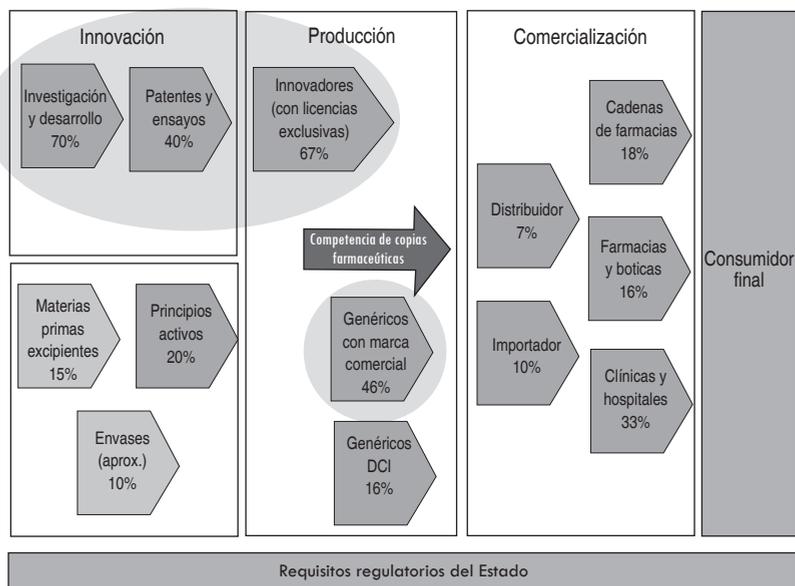
La promoción de este medicamento básico es muy fuerte en las farmacias y los principales prescriptores. La actividad de márketing se convierte en la principal generadora de valor.

Gráfico 2.6. Ventas en valor de Amoxicilina en el Perú, 2007 (cápsulas de 500 mg)



Fuente: IMS Health (2007).

Gráfico 2.7. Sistema de valor de los medicamentos



Elaboración propia.

2. Regulación del precio de los medicamentos

En el libre mercado, el precio de un artículo se determina la mayoría de las veces por la relación de oferta y demanda, en la que cada comprador y vendedor actúa de acuerdo con su interés y decide la conveniencia de efectuar el contrato o transacción propuesta. El objetivo es lograr una formación de precios competitivos y fomentar el uso eficiente de los recursos económicos.

Para que el libre mercado funcione, el mercado debe ser lo más perfecto posible. No debería existir un poder en el mercado capaz de determinar unilateralmente el factor precio. Esta perfección se consigue cuando existe un gran número de compradores y vendedores, para que el precio de un producto no se altere debido al interés que podría tener algún actor en particular, y además se busca que cada participante del mercado tenga un conocimiento completo de las condiciones y los precios a los que se ofrece un bien.

El sector farmacéutico en el Perú y el mundo, por sus características particulares como la asimetría de la información, la heterogeneidad de sus productos y el grado de concentración que muestra la industria en relación con algunas categorías terapéuticas, es un mercado imperfecto. Y en este tipo de mercado es difícil que el libre mercado pueda cumplir plenamente con sus objetivos.

La regulación del precio de los medicamentos en el mundo

Una larga lista de países en el mundo, incluyendo a muchos que practican abiertamente el libre mercado, regula sus mercados farmacéuticos:

- Fijación basada en el costo: en la cual se determinan precios totales basándose en un cálculo de costos y margen de ganancia. Se aplica en países como Bélgica, Grecia, Irlanda, Luxemburgo, Portugal y Brasil⁸.
- Fijación basada en el beneficio: donde se controla el margen de ganancia a partir de un análisis de la rentabilidad de las empresas. Aplicado en el Reino Unido.
- Precio de referencia: por comparación con un grupo de medicamentos similares se establece un precio que cubre la financiación colectiva y corre por cuenta del asegurado la diferencia en caso de optar por un medicamento más caro. Aplicado en Dinamarca, Alemania, Holanda, Australia, Noruega, Suecia, México, Colombia y Argentina.
- Fijación de precio menor para medicamentos repetitivos: establece un precio automático 10% menor al original. Aplicado en Suecia y Francia.
- Fijación de precios por comparación internacional: es el caso de los precios promedio utilizados en Italia, los cuales se basan en la media de precios de los cuatro mercados más grandes de la Unión Europea ponderados por sus paridades de compra. Fue planeado también

8. En América Latina la desregulación de precios se constituyó en un dogma durante la década de 1990. El único país que se animó a desafiarla fue Brasil que, luego de una intensa investigación sobre los aumentos abusivos de la industria de una comisión parlamentaria, decidió establecer precios máximos (Tobar, 2002).

para Holanda. En España la fijación de precios tiene en cuenta comparaciones con productos similares y los precios del país europeo más barato.

- Congelación de precios: se ha practicado en Alemania, Italia, Grecia, España y Reino Unido.
- Reducciones generales y contribuciones «voluntarias»: similar a la congelación de precios, esta medida ha sido practicada por Alemania, Italia, Grecia, España y Reino Unido.
- Países más desarrollados con economías de libre mercado han regulado de alguna forma el precio de los medicamentos. Al respecto, Tobar ha escrito:

...[l]a evidencia empírica demuestra que en el ámbito farmacéutico la eliminación del control de precios ha estado asociada al crecimiento de los mismos (Velásquez, 1999). Por este motivo, mientras los países en desarrollo continuaron por el camino de la desregulación, los países desarrollados han intensificado su rol en el control y regulación de los medicamentos. Para ello se han instituido nuevos organismos gubernamentales cuya área de incumbencia involucra la certificación pero que están más orientados a una sólida regulación del mercado de medicamentos y en especial de sus precios (Tobar, 2000: 2).

Efecto de la reducción de aranceles sobre el precio del medicamento

Con el objetivo de disminuir el precio de los medicamentos, el Estado peruano redujo los aranceles de los medicamentos. Sin embargo, experiencias anteriores en nuestro país han demostrado que la disminución del arancel de medicamentos o de sus insumos químicos no necesariamente se traduce en una reducción del precio.

En entrevista concedida al grupo de investigación, el doctor Gerardo Valladares, ex director de la Digemid, dijo: «cuando el Perú quitó los aranceles y el IGV aplicados a los medicamentos para el cáncer, muy pocos empresarios bajaron sus precios [...] incluso otros los llegaron a subir. ¿Por qué? no hay control de eso». En 2005, la doctora Pilar Mazzetti, ministra de Salud en ese momento, afirmó respecto de este tema que el Estado no hace un seguimiento efectivo de los compromisos adquiridos por las partes.

En resumen, la reducción de aranceles en el sector farmacéutico peruano y de los ingresos estatales no es una medida que mejora la competencia en este mercado. Sin el control respectivo, usualmente los laboratorios van a aprovechar estos beneficios para incrementar su rentabilidad. Los recursos deben ser usados creativamente para perfeccionar el funcionamiento del mercado.

Los precios de transferencia y la evasión de impuestos⁹

La reducción del pago de impuestos al mínimo en las empresas transnacionales se realiza a través del mecanismo llamado precio de transferencia, por el cual, de manera legal, la matriz del laboratorio busca maximizar sus ganancias, manipulando los precios a los cuales transa sus productos entre sus filiales, con el objetivo de pagar la menor cantidad de impuestos posibles. No es un tema exclusivo del sector farmacéutico.

El mecanismo de evasión se inicia cuando la filial, en coordinación con la matriz, aprovecha su posición dentro del mercado y apoyada muchas

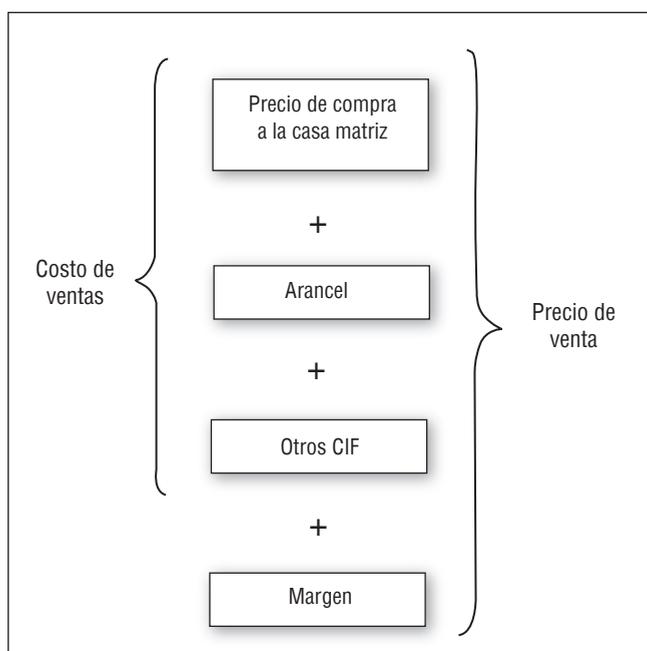
9. Precio de transferencia: es el que pactan dos empresas pertenecientes a un mismo grupo empresarial o a una misma persona. Los precios pactados pueden ser de productos manufacturados, materias primas, servicios profesionales, regalías, préstamos de dinero, etc. Estos precios pactados entre grupos pudieran ser en algunos casos producto de la manipulación. Esto significa que no están a precios de mercado, sino pautados por la compañía con el fin de obtener de ella beneficios para el grupo empresarial. Los beneficios económicos pueden reflejarse de diferentes formas:

- Movimiento internacional de fondos.
- Penetración en nuevos mercados o reducción de la competencia.
- Disminución del pago de aranceles o aprovechamiento de subsidios a la exportación.
- Disminución del impuesto a la renta en sociedades: mediante este precio se pueden transferir utilidades entre dos empresas vinculadas. Una le vende a la otra más caro o más barato, a un valor diferente al precio de mercado, es decir, no siempre se regula mediante oferta y demanda. Las normas sobre precios de transferencia buscan evitar que empresas vinculadas o relacionadas (casa matriz y filiales, por ejemplo) manipulen los precios con los cuales intercambian bienes o servicios, de forma tal que aumenten sus costos o deducciones, o disminuyan sus ingresos gravables. Este concepto se conoce internacionalmente como Principio Arm's Length y ha sido adoptado por la mayoría de las economías del mundo y, en particular, por los países que integran la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).

veces en los niveles de integración existente entre las empresas del sector, compra el medicamento a comercializar a un precio tal que la utilidad bruta que la filial genera solo cubre los gastos que ocasiona, de modo que la utilidad neta imponible sea mínima. La casa matriz en alguna parte del mundo espera que la filial termine con resultados en los que la utilidad imponible sea la menor.

Se sabe que actualmente el Perú aplica uno de los impuestos a las utilidades más altos de la región y es irónico que a pesar de haberse posicionado como el segundo mercado farmacéutico más rentable de América Latina, tiene una recaudación bastante baja en ese sector. El gráfico 2.8 resume de manera esquemática los componentes del precio de venta.

Gráfico 2.8. Estructura de costos del medicamento genérico de marca



Elaboración propia.

Hechos:

1. La filial del Perú sube el precio hasta donde lo permita el mercado, valiéndose de su posición oligopólica, asimetría de la información y prácticas no éticas de mercadeo.
2. La casa matriz sobrevalúa la mercadería (medicamentos o insumos) y vende a su filial a precios de transferencia inflados. El resultado: la filial paga un mínimo de impuestos al fisco peruano y se beneficia al incrementarse su rentabilidad.

Cuadro 2.4. Estado de ganancias y pérdidas

| ESTADO DE GANANCIAS Y PÉRDIDAS | |
|---|-------|
| VENTAS | |
| (-) COSTO DE VENTAS | |
| | _____ |
| UTILIDAD BRUTA | |
| | _____ |
| (-) GASTOS ADMINISTRATIVOS | |
| (-) GASTOS DE PUBLICIDAD, MÁRKETING Y VENTAS | |
| | _____ |
| UTILIDAD DE OPERACIÓN (IMPONIBLE) | |
| (-) IMPUESTO A LA RENTA (30%) | |
| | _____ |
| UTILIDAD NETA | |
| <p>La filial o el distribuidor buscan:</p> <p>Obtener un margen unitario promedio suficiente grande como para financiar actividades de márketing (en promedio, 30% de las ventas se destina al márketing). El margen tampoco puede ser tan grande porque significaría obtener utilidades de operación y un mayor pago del impuesto a la renta.</p> <p>En resumen, el artificio sirve para repatriar las utilidades anticipadamente y libres de impuestos.</p> | |

Elaboración propia.

La matriz busca repatriar sus utilidades al menor costo posible lo cual se produce en el momento en que la filial paga a la casa matriz las compras realizadas mediante transferencias bancarias o algún otro medio de pago.

En el caso del gobierno de Estados Unidos, busca reducir los efectos de los precios de transferencia interviniendo en otras economías de libre mercado. Realmente, no es que los estados quieran regular el precio y en cualquier mercado, sino que buscan medir y recuperar de algún modo el impuesto evadido por los laboratorios, en perjuicio de la población, con lo cual el Estado estaría haciendo valer el legítimo derecho al bienestar de sus ciudadanos, por encima del ideal macroeconómico del libre mercado adoptado.

Caso Glaxo SmithKline Holdings

La realidad demuestra que es común que países desarrollados, con economías de libre mercado, promuevan regulaciones más fuertes en aquellos sectores donde se producen fallas importantes de mercado. Y es que por las características del sector farmacéutico es usual la formación de posiciones de dominio de mercado.

En el mundo los casos de precios de transferencia son duramente castigados por ser considerados delito de evasión tributaria y representan un gran reto para las autoridades tributarias por la dificultad y la complejidad de su detección. En Estados Unidos, el 11 de setiembre de 2006, el Internal Revenue Service (IRS)¹⁰ resolvió exitosamente una disputa por el tema de precios de transferencia con Glaxo SmithKline Holdings (Americas) Inc. & Subsidiaries (GSK). El caso involucró transacciones intercompañías entre GSK y sus afiliadas extranjeras relacionadas a la venta dentro de Estados Unidos de varios productos farmacéuticos herencia de GSK, en especial una droga para las úlceras llamada Zantac.

El juicio duró varios años y culminó con un acuerdo de conciliación entre IRS y GSK. Este compromiso consistió en que GSK pagaría al IRS aproximadamente 3,4 miles de millones de dólares (incluidos intereses) y retiraría la demanda por la que pretendía un reembolso de 1,8 miles de millones de dólares por sobrepago del impuesto a la renta (IRS, 2006).

10. El Internal Revenue Service (IRS) es una oficina del Departamento del Tesoro de Estados Unidos bajo la dirección inmediata del comisionado de Renta Interna. El comisionado tiene una superintendencia general de tasación y recaudación de todos los impuestos exigidos por las leyes dadas por el fisco. El IRS es el organismo por el que estas funciones se realizan.

Regulación acerca de los precios de transferencia en el Perú

Aun cuando en otros países el tema de precios de transferencia se reguló desde hace varios años, en el Perú recién se introduce el tema en 2001, a través de la Ley 27356 que modifica la Ley del Impuesto a la Renta, reglamentada por el Decreto Supremo 045-2001-EF (Díaz Tong, 2006).

El 31 de diciembre de 2005, se promulga el Decreto Supremo 190-2005-EF que modifica el reglamento de la Ley del Impuesto a la Renta y sus modificatorias, en el cual se incluye un capítulo de precios de transferencia donde se tocan temas como el ámbito de aplicación y la información que debe tener un estudio técnico de precios de transferencia, entre otros.

Posteriormente, en octubre de 2006, la Superintendencia Nacional de Administración Tributaria (Sunat) emite la Resolución 167-2006-Sunat en la que establece las excepciones a la obligación de contar con estudios técnicos de precios de transferencia.

No obstante que las normas están dadas, la complejidad técnica permite que la evasión de impuestos se siga produciendo utilizando esta modalidad¹¹. De acuerdo con la Transfer Pricing Global Reference Guide (2006) elaborada por la consultora internacional Ernst & Young, hasta el momento la Sunat no ha iniciado ninguna auditoría tributaria relacionada con el tema de precios de transferencia.

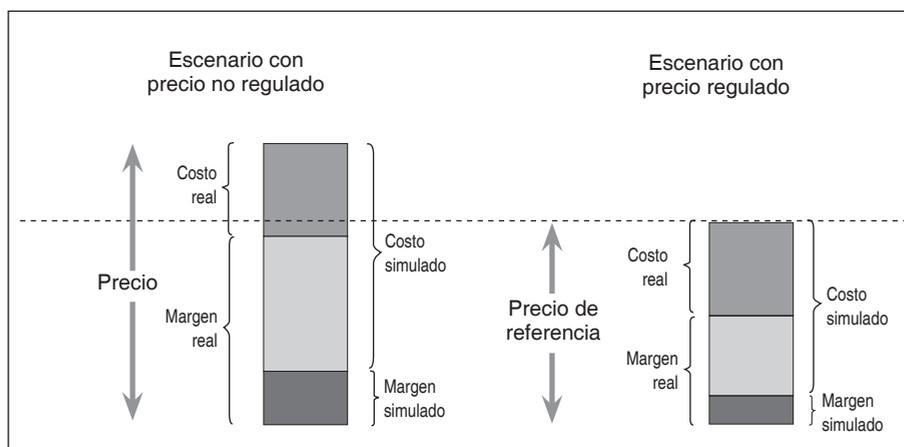
La complejidad del problema y las dificultades que plantea su detección hacen que esta escape de las manos del Estado, lo que puede explicar por qué los gobiernos de otros países optan por la regulación del precio de los medicamentos, pues, aunque regular el precio no soluciona el problema de la evasión de impuestos, por lo menos una parte del precio se podría convertir en beneficio directo para la población.

11. En Estados Unidos, donde la normativa sobre los precios de transferencia es estricta, el caso del juicio entablado por la IRS contra GSK duró años.

Beneficio del control de los precios de transferencia

Cada país es diferente; por lo tanto, es necesario analizar la posible reacción del mercado y el costo/beneficio de la aplicación de algún tipo de medida al respecto. En el gráfico 2.9 se muestra un escenario básico de la estructura de precios de los medicamentos cuando se aplican regulaciones de precio; la filial podría estar ubicada en el Perú y la casa matriz en cualquier parte del mundo.

Gráfico 2.9. Escenario sobre precio no regulado versus precio regulado



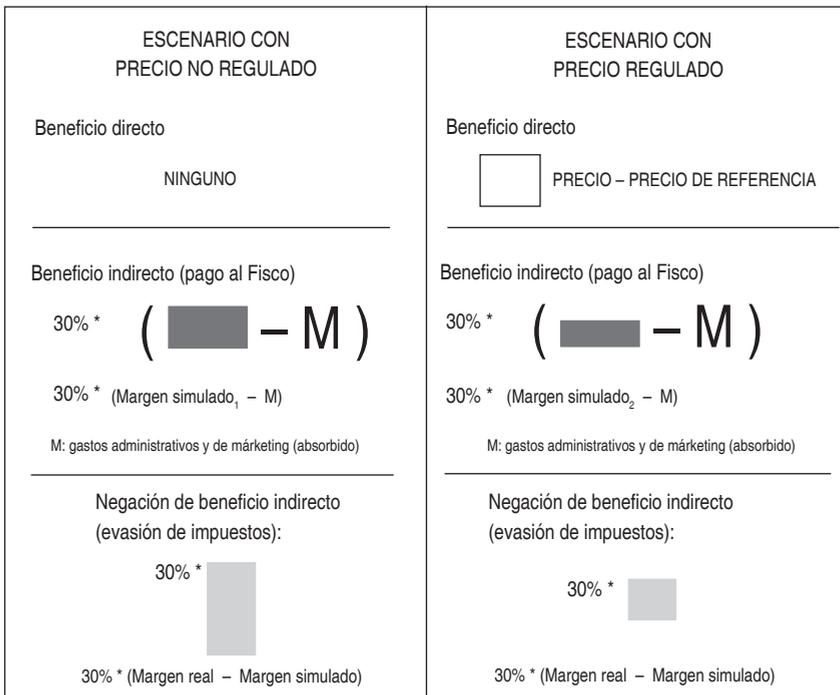
Elaboración propia.

- Escenario con precio no regulado*: el precio es el valor máximo al que el laboratorio puede vender su medicamento valiéndose de su posición y de las imperfecciones del mercado. El costo real del medicamento es mucho más pequeño que el valor del precio de transferencia que cobra la casa matriz (costo simulado). El área inferior es el margen simulado. El área media representa lo que se deja de reportar como margen. El margen simulado será lo suficientemente pequeño como para cubrir exactamente gastos operativos, de administración y marketing; de modo que el estado de ganancias y pérdidas de la filial resulte con una pequeña utilidad imponible.
- Escenario con precio regulado*: el costo real del medicamento es más pequeño que el valor del precio de transferencia que cobra la casa

matriz (costo simulado); sin embargo, la diferencia entre ellos es menor que en el escenario no regulado. El área inferior es el margen simulado, que seguramente será menor que el del caso no regulado (el laboratorio aducirá que en este escenario margina menos). El área media representa lo que se deja de reportar como margen (que es menor que en el escenario no regulado). Aquí también el margen simulado será lo suficientemente pequeño como para cubrir casi con exactitud los gastos operativos, de administración y márketing; de modo que en el estado de ganancias y pérdidas la filial resulte con una pequeña utilidad imponible. En este escenario se obtiene un beneficio directo para el consumidor que, como se mencionó anteriormente, representa la recuperación de parte del impuesto evadido por el laboratorio transnacional.

En el gráfico 2.10 se presentan los beneficios directos e indirectos que se obtienen en cada escenario, así como la negación de beneficios que representa la evasión de impuestos.

Gráfico 2.10. Precio no regulado versus precio regulado



La regulación de precios no soluciona completamente la evasión generada por los precios de transferencia; sin embargo, sí recupera parte del impuesto evadido por el laboratorio y lo transforma en beneficio directo para el consumidor.

Es necesario tener en cuenta que regular el precio de los medicamentos podría tener efectos adversos en el mercado, puesto que habría riesgo de salida de inversiones del país por el cambio en las reglas de juego, pérdida de atractivo para el país y la consecuente reducción en la recaudación de impuestos. Sin embargo, respecto de este último punto, el efecto se vería minimizado por causa del mismo mecanismo de transferencia que ocasiona que las recaudaciones generadas por este tipo de empresas sean bastante reducidas.

Las medidas necesarias para reducir este tipo de evasión de impuestos y la evaluación de su costo/beneficio están fuera del alcance del presente documento; sin embargo, se deja constancia de esta grave situación. Solucionarla es uno de los retos que deberán enfrentar las autoridades tributarias y los especialistas en tributación.

3

Características del mercado peruano de medicamentos en el sector privado

El tamaño del mercado peruano de medicamentos es relativamente pequeño. Se estima que la suma de los sectores privado y público bordea los 650 millones de dólares¹². Se puede tener una idea de lo reducido de nuestro mercado si se toma en cuenta que el Lipitor, producto de más venta en Estados Unidos en 2006, recaudó más de 12 mil millones de dólares en ese país (IMS Health, 2007).

La población adquiere medicamentos en aproximadamente 6000 establecimientos públicos o privados¹³, más de 50% ubicados en Lima. Sin embargo, las farmacias y las boticas privadas tienen una oferta muy escasa de publicidad y producción de medicamentos genéricos, pues el bajo margen que se obtiene con este tipo de productos hace que los sistemas de distribución privados no tengan incentivos para ofrecerlos.

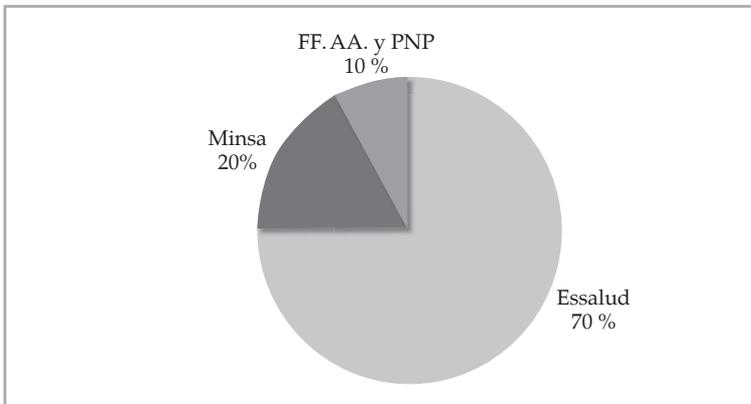
12. Según estimaciones del IMS Health para el mercado privado y del Minsa para el mercado público.

13. Según estimaciones del IMS Health.

1. Características del mercado de medicamentos en el sector público

El sector público o mercado institucional lo forman las compras del Minsa, Essalud y la sanidad de las FF. AA. y la PNP, fundamentalmente está compuesto por productos genéricos, que en los últimos años ascienden a aproximadamente 230 millones de dólares. Las compras realizadas a escala y por licitaciones han ocasionado que el suministro principal del sector estatal esté cubierto por medicamentos genéricos a precios comparativamente bajos.

Gráfico 3.1. Distribución de compras estatales de medicamentos*



Fuente: Consucode.

* Teniendo en cuenta los datos disponibles sobre licitaciones y adjudicaciones directas para los años 2000, 2001 y 2002 (agosto).

En junio de 2001 se publicó el Decreto Supremo 016-2001-SA, que establece que las farmacias de los hospitales públicos están autorizadas a vender al público no asegurado medicamentos esenciales e insumos médicos. Esta disposición no difundida adecuadamente¹⁴ puede ayudar a que parte de la demanda del sector privado se empiece a satisfacer con oferta del sector

14. Publicado en el diario *El Comercio*. El artículo decía lo siguiente: «Todos podrán adquirir medicinas genéricas en los hospitales del país, desde hoy las farmacias de todos los hospitales y centros de salud públicos del país, incluyendo los de las Fuerzas Armadas y la Policía, estarán autorizadas a vender directamente al público medicamentos esenciales o genéricos, que suelen expendirse principalmente a los pacientes de dichos nosocomios. El ministro de Salud, Eduardo Pretell Zárate, consideró que las farmacias deberían ampliar su oferta para beneficio de los más necesitados» (20 de junio de 2001).

público, promoviendo el consumo de genéricos y originando una mayor competencia.

Aunque el sector público del mercado farmacéutico no es el centro de la investigación del presente estudio, será tomado en cuenta para explicar la influencia que puede tener en el desarrollo del medicamento genérico en el sector privado¹⁵.

2. Características de los medicamentos en el sector privado

El valor de ventas anual del mercado farmacéutico privado peruano en 2005 fue de aproximadamente 408 millones de dólares, representando el 1,5% de las ventas totales en América Latina, por lo que es un mercado pequeño en comparación con otros países. Las cifras se muestran en el cuadro 3.1.

Cuadro 3.1. Valor de ventas anual del mercado farmacéutico privado, 2005

| Países | Millones de dólares | Participación (%) | Crecimiento (%) |
|---------------|---------------------|-------------------|-----------------|
| Paraguay | 100 | 0,38 | 4,20 |
| Uruguay | 176 | 0,67 | 7,10 |
| Perú | 408 | 1,56 | 10,20 |
| Ecuador | 532 | 2,04 | 8,40 |
| Centroamérica | 723 | 2,77 | 5,10 |
| Chile | 838 | 3,21 | 18,00 |
| Colombia | 1 380 | 5,29 | 10,40 |
| Venezuela | 2 155 | 8,26 | 32,30 |
| Argentina | 2 273 | 8,71 | 12,20 |
| Brasil | 8 438 | 32,32 | 9,50 |
| México | 9 081 | 34,79 | 12,00 |
| Total | 26 104 | 100,00 | 12,80 |

Elaboración propia a partir de IMS Health (2005).

En 2006, las ventas anuales en el mercado nacional privado alcanzaron la cifra de 481 millones de dólares, de los cuales 30% en valor correspondió a productos nacionales y el resto a importados. En términos de unidades, el

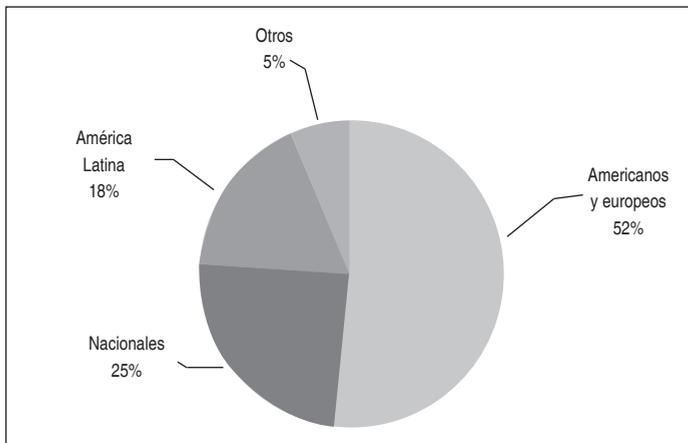
15. De la Lama y Lladó, 2004.

volumen de ventas ascendió a 74 millones de unidades, de los cuales 79% corresponde a medicamentos de marca comercial y 21%, a medicamentos genéricos¹⁶.

Características de los laboratorios farmacéuticos

Tomando en cuenta el origen de los laboratorios, la distribución en el mercado farmacéutico peruano se presenta en el gráfico 3.2.

Gráfico 3.2. Laboratorios clasificados por origen de capital



Fuente: IMS Health.

Como contraste, en Chile la industria nacional representa 70% del mercado; y 50% del mercado en Colombia. En el Perú, la industria nacional está creciendo muy lentamente. Los laboratorios que presentan un mayor crecimiento son los latinoamericanos, aunque no llegan aún ni a 20%. Las transnacionales norteamericanas y europeas siguen teniendo la mayor participación del mercado, aunque son también las que presentan un mayor decrecimiento en los últimos años (IMS Health, 2006).

Las diez más grandes empresas farmacéuticas locales poseen 46% del mercado privado. La mayoría de estas, son filiales de las grandes empresas farmacéuticas globales y dos son empresas de origen nacional (IMS Health, 2003). Aunque de la información lograda en las entrevistas realizadas por el

16. Ventas en unidades del sector privado.

grupo de investigación, se confirmaría que una de las empresas nacionales habría sido adquirida por capitales chilenos.

Cuadro 3.2. Perú: principales empresas farmacéuticas según nivel de ventas, 2003

| Empresa | Participación en el mercado peruano (%) |
|-------------------------|---|
| Bristol Myers Squibb | 9,1 |
| Pfizer | 6,9 |
| Farindustria (nacional) | 5,4 |
| Roche | 4,8 |
| Merck | 4,7 |
| Glaxo SmithKline | 4,1 |
| Medifarma | 3,1 |
| Novartis | 2,9 |
| Abbot | 2,6 |
| Aventis | 2,4 |

Fuente: IMS Health.

Concentración del mercado de medicamentos: segmentación

La participación de los diez laboratorios nacionales más importantes equivale a 4,6% del mercado. Este grado de concentración es bajo solo en apariencia, pues si lo analizamos como submercados independientes agrupados según las categorías terapéuticas de los medicamentos, encontramos que el grado de concentración es generalmente alto.

Las barreras de entrada, derivadas principalmente de la aplicación de patentes, determinan la presencia de concentraciones al interior de muchas categorías terapéuticas. Por este motivo, el análisis debe realizarse dividiendo el sector en clases terapéuticas¹⁷. Algunos estudios han dado cuenta de

17. Se analiza según clase terapéutica de modo que medicamentos sustitutos queden agrupados en la misma clase. El mercado relevante de cada medicamento es su respectivo grupo o clase terapéutica. Dicho de otro modo, un medicamento de distinta clase terapéutica no es sustituto para aquel que pertenece a otra clase terapéutica. Como menciona Indecopi (2002), un medicamento utilizado para el tratamiento de la hipertensión arterial es un pobre sustituto de un antigripal.

que el nivel de concentración, medido por el índice de Herfindahl-Hirschman, es importante en algunos grupos terapéuticos (Miranda, 2004).

Tomando como base los rangos de concentración que utiliza Colombia para evaluar el nivel de concentración en su mercado farmacéutico, se plantean distintos rangos para evaluar el sector privado del mercado farmacéutico peruano (cuadro 3.3).

Cuadro 3.3. Rangos de concentración para la segmentación del mercado por clase terapéutica

| Segmentos del mercado | HHI* | 1/HHI (número de empresas equivalentes) |
|---|-------------------------------------|--|
| Mercado competitivo | Menor o igual a 0,1 | Mayor o igual a 10 |
| Mercado moderadamente competitivo | Mayor que 0,1 y menor o igual a 0,2 | Mayor o igual a 5 y menor a 10 |
| Mercado moderadamente concentrado | Mayor que 0,2 y menor o igual a 0,5 | Mayor o igual a 2 y menor a 5 |
| Mercado altamente concentrado con evidencia de posición dominante | Mayor que 0,5 y menor o igual a 0,9 | Mayor o igual a 1,11 y menor a 2 |
| Monopolio | Mayor que 0,9 | Menor que 1,11 |

Fuente: IMS Health.

* El número de equivalentes en el mercado (NEQ) es el índice del inverso de Herfindahl-Hirschman y representa el número hipotético de empresas del mismo tamaño que comparten un mismo mercado o segmento de mercado.

El cuadro anterior se ha elaborado considerando el número de equivalentes en cada clase, tomando en cuenta la cuota de mercado en unidades y valores (nuevos soles) y utilizando como base los datos de Miranda (2004).

A continuación se presenta un extracto de ese cuadro, con cuatro grupos terapéuticos de nivel II en los que se han observado moderadas y altas concentraciones entre 1999 y 2003.

**Cuadro 3.4. Tabla de equivalentes para cuatro subclases terapéuticas
(cálculo basado en valores, nuevos soles)**

| Primer nivel | Segundo nivel | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 |
|------------------------|--|------|------|------|------|------|
| Antiinfecciosos | J06: Sueros e inmunoglobulinas | 2,00 | 2,00 | 2,00 | 1,79 | 1,35 |
| Sistémicos generales | J07: Vacunas | 2,33 | 2,27 | 2,00 | 1,75 | 1,67 |
| Sistema cardiovascular | C02: Antihipertensivos | 1,75 | 1,52 | 1,54 | 1,67 | 1,82 |
| Sistema respiratorio | R3: Antiasmáticos | 3,85 | 3,85 | 3,45 | 3,45 | 3,70 |
| | R4: Reconvulsivos y balsámicos percutáneos | 2,17 | 2,00 | 2,33 | 2,38 | 2,27 |

Fuente: IMS Health.

 Mercado moderadamente concentrado

 Mercado altamente concentrado con evidencia de posición dominante

El medicamento genérico en cada clase o subclase terapéutica deberá afrontar estas condiciones del mercado para poder desarrollarse. Por ejemplo, en la subclase antihipertensivos de la clase terapéutica sistema cardiovascular, el nivel de competencia fue equivalente al de la existencia de solamente dos empresas proveedoras en 2003. El mercado farmacéutico, aparentemente atomizado, se vuelve evidentemente imperfecto cuando se ingresa a estos niveles de detalle.

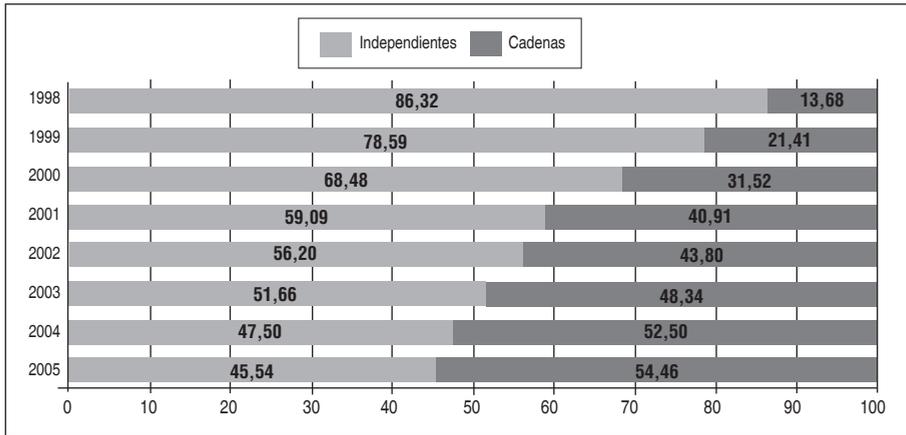
Características de las farmacias

De acuerdo con datos del IMS Health, en el Perú actualmente casi 60% de lo que se vende en farmacias corresponde a las cadenas farmacéuticas. Los expertos entrevistados estiman que esta concentración podría llegar, en unos tres años, a 75% del total del mercado nacional. Mientras tanto, en Chile la participación de las cadenas supera el 90%, pues tiene un territorio accesible y una desconcentración que caracteriza a las principales ciudades del país. En este hecho influyen también el poder adquisitivo y la seguridad de instalación.

En el mercado peruano, son miles las pequeñas farmacias independientes, formales la minoría e informales la gran mayoría, que en muchos casos se abastecen de productos adulterados y de dudosa procedencia, pero que satisfacen las necesidades de la población que vive alejada de los centros comerciales.

El gráfico 3.3 muestra el rápido crecimiento que han tenido las cadenas de farmacias en el Perú.

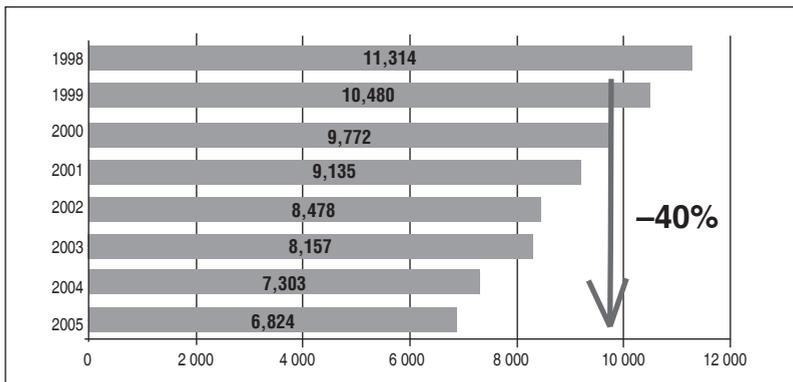
Gráfico 3.3. Crecimiento de la cuota de mercado de las cadenas farmacéuticas en el Perú (%)



Fuente: IMS Health (2005).

En 1994, cuando se empezaron a instalar en el país las cadenas de farmacias, se inició el proceso de reestructuración del mercado. Mientras las cadenas copaban el mercado gracias a sus sinergias, economías de escala y recursos financieros, las farmacias particulares e informales tuvieron que cerrar y en algunos casos se agruparon para sobrevivir. La variación de la cantidad de farmacias en el Perú se muestra en el gráfico 3.4.

Gráfico 3.4. Reducción del número de farmacias en el Perú



Fuente: IMS Health (2005).

El crecimiento de las cadenas de farmacias ha permitido que estas acumulen sobre todo poder de negociación con los laboratorios y así mejoren su margen de comercialización. Actualmente, no existe una campaña muy fuerte de las cadenas, pues están creciendo a costa de las farmacias independientes. No hay razón por el momento para que ingresen a una guerra de precios que no conviene a ninguna de ellas. Teóricamente, en la medida en que el espacio de crecimiento se va haciendo más estrecho, las cadenas comenzarían a intentar ganarlo vía rebaja de precios; proceso que, por ejemplo, ya se dio en Chile hace algunos años.

Quien se beneficia con la competencia de las cadenas de farmacias es el consumidor, ya que los precios tienden a disminuir y la oferta suele ser más completa. Una cadena farmacéutica basa su imagen frente al paciente en tres aspectos:

- Imagen de mejor precio, el más barato.
- Imagen de mejor surtido, que nunca falta nada.
- Imagen de mejor servicio: reparto y personal bien capacitado, entre otros.

Y el que se perjudica es el laboratorio, ya que la cadena con su poder de compra le traslada a este parte de los costos de su posicionamiento.

Asimismo, al igual que en Chile, se considera que en el mediano plazo habría unas cuatro cadenas de farmacias fuertes que tendrían 75% del mercado y miles de farmacias y cadenas chicas sobreviviendo, que ocuparían el 25% del mercado restante. Dado el bajo poder de fiscalización de las instituciones competentes, la informalidad continúa muy alta, por lo que al Estado le conviene la existencia de un mercado fuerte y competitivo, ya que esto conlleva a formalizar el mercado en un mayor porcentaje.

Respecto de su relación con la oferta del medicamento genérico, las cadenas farmacéuticas son empresas comerciales que, como cualquier empresa, viven del margen de costo que generan. En el Perú, en promedio, un producto genérico cuesta la quinta parte del precio de un producto de marca. El precio promedio del genérico es 1,5 dólares y el de un producto de marca, 7,2 dólares. A similar margen porcentual, es obvio que la cadena de farmacias prefiera vender siempre un producto de marca a un genérico, pues el primero le permite obtener mayor valor marginal.

Además, no existe mayor presión para las farmacias para vender genéricos, pues la cantidad de recetas de genéricos es baja (aproximadamente 18% del total) y a su vez el paciente, por falta de información en algunos casos o por información incorrecta en otros, no exige que se le venda este tipo de producto.

También encarecen el precio del genérico los incentivos que los laboratorios pagan para que en el punto de venta se recomienden sus productos. Estos incentivos están orientados a productos de marca, la gran mayoría de las veces copias de los originales, por los cuales los dependientes tienen una comisión diferenciada, mayor al promedio, que puede ser un porcentaje o una cantidad fija por cada unidad vendida.

La tendencia al cambio de receta en el mostrador de la farmacia es cada vez mayor y existe un tremendo vacío legal en ese aspecto porque está permitido. El cambio de receta por lo general no se da a favor de un genérico. Lo lógico sería que si un paciente no logra comprar un medicamento de marca por el precio, se le recomiende el genérico correspondiente, pero en la práctica no es así. Si no es el paciente quien exige el genérico, el dependiente de la farmacia difícilmente se lo recomendará.

Aquí es donde aparece otra figura que está tomando mucha fuerza en las cadenas de farmacias: las marcas propias. Se trata de una línea de productos que abarca por lo general las categorías más importantes. Son marcas que son exclusivas de la farmacia y que son producidas para ellas por terceros o por sus propios laboratorios.

En el Perú, al menos tres cadenas de farmacias están relacionadas de manera directa con importantes laboratorios farmacéuticos¹⁸, con lo cual se produce además una integración vertical peligrosa. Estas líneas de productos, al no tener gastos de promoción y marketing asociados, representan para las farmacias un margen bruto mayor que el resto de los productos y les dejan espacio para poner interesantes incentivos a sus dependientes y también exigentes cuotas de venta por alcanzar.

18. Drokasa y Farminustria, Albis y Boticas & Salud, Química Suiza y Mifarma, Fasa e Inkafarma se encuentran asociadas con laboratorios chilenos.

En la práctica, cuando un paciente solicita una alternativa distinta al producto de marca de alto precio, el dependiente primero ofrece un producto de marca propia o uno de marca por el cual tenga un incentivo interesante. Raro sería que en este escenario se le ofreciera un producto genérico.

En todo caso, lo anterior no significa que en las farmacias no exista abastecimiento de productos genéricos. Efectivamente los tienen, pero no incentivan su venta. En las farmacias independientes la situación es distinta. Como la gran mayoría se encuentran en sectores alejados y de bajos recursos, la medicina genérica se vende más, porque el paciente exige un medicamento de más bajo precio.

En este aspecto, las diferencias con los mercados de Chile y Colombia son:

- En ambos países el genérico se ganó un espacio, influido entre otros aspectos importantes por el papel protagónico del Estado en su difusión y desarrollo.
- El nivel de prescripción del genérico es bastante más alto que en el Perú (30% aproximadamente). Los médicos, si bien entienden que no son medicamentos bioequivalentes, valoran la excelente relación costo/beneficio y los recetan en su consulta privada.
- Los consumidores chileno y colombiano tienen claro, porque han recibido mucha información al respecto, que el medicamento genérico existe y lo exigen al médico, pero en mayor proporción en el punto de venta cuando encuentran que el medicamento de marca es caro y no lo pueden pagar.

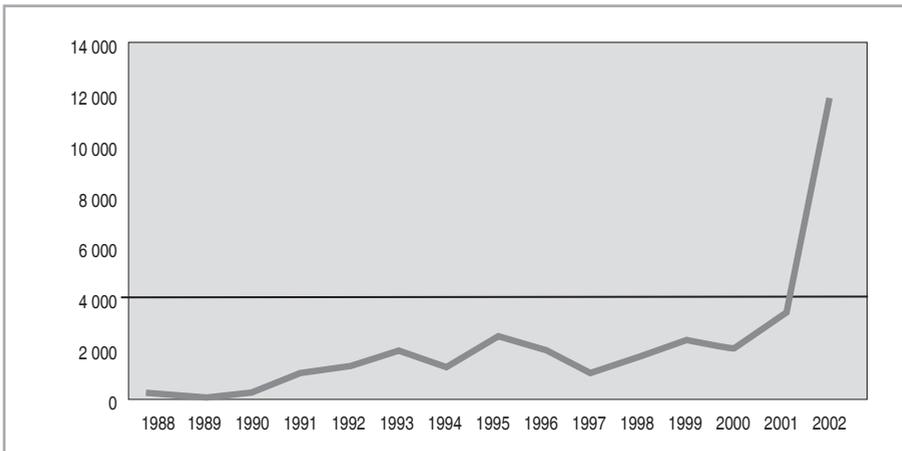
La ley del formulario nacional ha obligado a las farmacias a tener una amplia oferta de productos genéricos y la competencia ha logrado que el precio promedio de cada unidad sea en Chile y Colombia menos de un dólar. En Chile son trescientos los productos esenciales que las farmacias están obligadas a tener en su versión genérica. De agotarse el *stock*, las farmacias están obligadas a proporcionar al consumidor el medicamento de marca a precio de genérico.

Calidad de los productos farmacéuticos

En el mercado farmacéutico mundial, la principal barrera de entrada siempre es la dificultad para conseguir el registro sanitario del producto. En muchos países la exigencia de las pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad es normal. De la misma manera, es común que la exigencia mínima sea que la planta de fabricación tenga la certificación BPM¹⁹.

A eso hay que agregar que normalmente en otros países el costo del registro es alto, el proceso de inscripción mínimo demora un año y hay estrictos controles a la documentación inicial, análisis del producto terminado y controles posteriores a su salida al mercado. Todo lo anterior es para asegurarse de que lo que se registró corresponda efectivamente a lo que se está comercializando.

Gráfico 3.5. Medicamentos registrados en el Perú, 1988-2002



Elaboración propia.

Esto no sucede en su totalidad en el mercado latinoamericano y menos en el Perú, donde se da una situación muy distinta. En nuestro país, a partir de 1992 se flexibilizó el registro de medicamentos²⁰, al establecerse inicialmente en treinta días el plazo para que la Digemid respondiera a la

19. Buenas Prácticas de Manufactura.

20. Ley 26842, artículo 26.

solicitud de registro presentada por la farmacéutica. Posteriormente este tiempo fue reducido a siete días. Además, el costo cobrado por el Estado peruano es muy barato: alrededor de 150 dólares, mientras que en Colombia vale 1000 dólares y en Chile 500 dólares. El control al momento de conceder el registro y posterior a su otorgamiento es mínimo. Este ha sido el factor que facilitó el ingreso de gran cantidad de fármacos que hoy constituyen la oferta nacional.

Además, en el Perú no se exige biodisponibilidad, bioequivalencia, ni certificación BPM a las plantas productoras. En estas condiciones, es difícil asegurar la calidad de los medicamentos. También existe la posibilidad de importación paralela. Una farmacia cualquiera puede pedir una copia del registro de un determinado producto en la Digemid e importar el mismo producto, la misma marca, el mismo principio activo en la misma dosificación, de algún otro país y comercializarlo.

Solo para contrastar realidades, si algún laboratorio del exterior quiere exportar a Colombia, su planta debe ser auditada por personal de Invima²¹. Estos viajan a cualquier parte del mundo, con todos los gastos pagados por quien tenga la intención de ingresar al mercado colombiano, y someten la planta respectiva a rigurosos análisis. Solo una vez aprobada la planta, y luego de gestionar todos los trámites de registro, aquel laboratorio estará autorizado para introducir medicamentos al mercado colombiano. Así aseguran la calidad del medicamento que ingresa. En Chile, la exigencia de certificación BPM abarca en la actualidad al total de las plantas farmacéuticas. Esto es una herramienta que ha funcionado en Colombia.

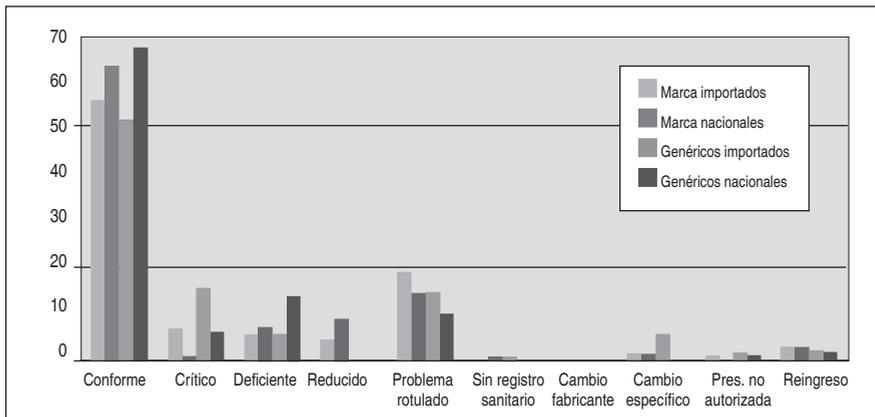
Y aunque de acuerdo con los datos de la Dirección Ejecutiva de Pesquisas e Inspecciones de la Digemid encontrados en 2001, 60% de las muestras analizadas de los medicamentos genéricos y de marca estuvieron conformes con los estándares establecidos por los recetarios de referencia, realmente no existe una completa intercambiabilidad entre ambos medicamentos que permita afirmar que ofrecen una relación costo/beneficio similar.

En el Perú, la flexibilización del registro sanitario no solo logró incrementar la oferta en el mercado, sino que el bajo nivel de control realizado

21. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

a las importaciones introdujo en el mercado nacional un número significativo de productos que no cumplían con sus especificaciones técnicas, procedentes de laboratorios no certificados, en los que no necesariamente rigen los criterios de control de calidad recomendados por la OMS, ni se realizan pruebas de equivalencia terapéutica.

Gráfico 3.6. Control de calidad de medicamentos de marca y genéricos en el Perú (%)



Fuente: Dirección Ejecutiva de Pesquisas e Inspecciones, Digemid (2001).

De acuerdo con la información proporcionada por expertos, no todos los medicamentos son iguales y existen empresas que se crean solamente para vender algunos lotes de medicamentos comprados a precios muy baratos de laboratorios poco reconocidos de India y China a instituciones locales. Estas empresas luego de obtener un gran margen de ganancias cierran para irse a otros países. El asunto es muy simple, pues para introducir el producto al país necesitan prácticamente solo una declaración jurada. La falta de control de los organismos reguladores ha influido en el incremento del número de productos falsificados, adulterados y de contrabando, que se estima podría representar 25% del mercado²².

Otro problema mencionado por los entrevistados es la eliminación de la obligación del canje de medicamentos vencidos por parte de los laboratorios a las farmacias (R.M. 158-98-SA), por lo que personas inescrupulosas, ante la posibilidad de perder el valor de un medicamento vencido y en

22. Decreto Legislativo 25596.

stock, prefieren comercializarlo en el mercado negro, donde se recicla y se reintroduce al mercado.

Participación de los medicamentos genéricos

Según lo mencionado en líneas anteriores, el tamaño del mercado de medicamentos genéricos en el sector privado es realmente pequeño. Si bien la participación de estos productos ha venido incrementándose en los últimos años, la última cifra encontrada en valores representa aproximadamente 7% del total vendido en el sector privado, es decir, alrededor de 30 millones de dólares.

Dos factores estarían limitando el desarrollo del genérico en el mercado privado peruano (De la Lama, 2004):

- El incumplimiento de la norma sobre la prescripción médica que indica que los médicos al recetar deben consignar obligatoriamente el medicamento con su genérico, además del nombre de la marca si lo tuviere, la forma farmacéutica, la posología, la dosis y el periodo de administración²³.
- El que la Digemid, encargada de normar, controlar y evaluar la producción, la importación, la exportación, el registro, la distribución y la comercialización de los productos farmacéuticos, no cuente con la organización ni los recursos suficientes para realizar un exhaustivo control de calidad.

Asimetría de información

Las características técnicas de los medicamentos hacen que el consumidor o paciente en general esté menos informado al momento de seleccionar aquel producto que le ofrezca la mejor relación costo/beneficio.

La demanda en este mercado es inducida, pues, en nuestro país, el médico y muchas veces también el farmacéutico elige lo que el paciente debe comprar, y este no tiene manera de discutir técnicamente la prescripción. El paciente se encarga solamente de elegir dónde comprar el medicamento.

23. Ley 26842, artículo 26.

Por ello existen importantes asimetrías de información, sobre todo del lado del paciente, aunque también hay este tipo de diferencias en la relación del médico con el laboratorio, ya que este último es el que informa y promociona la calidad y la seguridad de los medicamentos que vende.

Demanda diferenciada por niveles de ingresos

En 1998, la OMS señaló que aproximadamente 40% de la población peruana no tenía acceso a los medicamentos esenciales y que, en general, los precios de las medicinas eran caros frente al poder adquisitivo de la población, en comparación con el poder de compra existente en países de la misma región.

Márketing de la industria farmacéutica

La industria farmacéutica invierte gran cantidad de dinero en promoción médica y márketing. Un laboratorio que se dedique fundamentalmente a posicionar marcas puede llegar a invertir un 60% de la venta neta en actividades de márketing y promoción, incluyendo remuneraciones.

Esta alta inversión tiene un sentido lógico: una receta es una venta con altas posibilidades de concretarse. Los laboratorios están dispuestos a invertir más en aquellos productos denominados crónicos, que son aquellos que el paciente debe tomar constantemente y por tiempo prolongado; por ejemplo: los antidiabéticos, los cardiotónicos, los antidepresivos, entre otros, porque en estos casos una receta puede generar muchas ventas.

El Perú no escapa a la realidad latinoamericana en la cual un porcentaje no menor de médicos, conocedores de la importancia de su receta en el negocio de determinado laboratorio, exige participar de dichos réditos y llega a acuerdos con los laboratorios para recetar líneas de productos a cambio de inscripciones en congresos, viajes, atenciones, regalos, entre otros pedidos. Es obvio pensar que en el precio de los medicamentos están incluidos estos gastos, por lo que de una u otra forma estas acciones promocionales las termina pagando el paciente.

Seguimiento a la prescripción médica

En el Perú y otros países de América Latina, IMS Health cuenta con un producto que se llama Prescript, que audita las recetas de los médicos mediante una muestra estadística que representa entre 3 y 5% del total de las recetas generadas.

Esta información se recoge directamente de las cadenas de farmacias a través de microfilmación de la receta física o mediante un *software* que enlaza la venta con el RUC²⁴ o el registro del Colegio Médico del facultativo.

En resumen, es factible en el Perú saber qué es lo que el médico receta, cuál es su hábito prescriptivo y cuál es su potencial. Con esta información es que trabajan los laboratorios buscando a los médicos con mayor potencial para sus intereses. Muchos médicos saben de la existencia de esa herramienta y la usan a su favor. En esta realidad, la receta de productos genéricos se ve desfavorecida.

Incentivos a la prescripción médica

En general, las interacciones entre médicos, académicos y la industria han sido responsables de innumerables avances en el campo médico y ese tipo de investigación colaborativa debe ser definitivamente estimulado. Sin embargo, el sistema farmacéutico es susceptible de corrupción por una variedad de razones; algunas veces la colaboración va más allá de la investigación e incorpora en el *márketing* al médico, quien se transforma en un aliado eficaz para las empresas farmacéuticas (Clare Cohen, 2006).

La relación financiera entre la industria farmacéutica y los médicos genera una sutil forma de corrupción, la que escapa de la supervisión legal y las acusaciones. Como en Estados Unidos, donde más de dos mil millones de dólares fueron destinados a comidas, reuniones y eventos (Kassirer, 2004).

Las farmacéuticas buscan de todas las maneras posibles influenciar sobre los médicos mediante diversos incentivos, como en el pago de honorarios para participar en sus departamentos de conferencistas como parte de sus programas de investigación, entre otros (Darves, 2003).

24. Registro Único del Contribuyente.

Pagan también a médicos académicos para ayudarlos a desarrollar materiales educativos y fraternizar con estudiantes de Medicina y doctores por medio de obsequios como vademécum, estetoscopios, desayunos y almuerzos gratuitos. Estos pagos pueden conducir a algunos médicos a actuar a favor del interés del laboratorio en lugar de hacerlo a favor de sus pacientes. Por lo tanto, existe una fina línea entre el gasto en márketing legítimo y una práctica poco ética que busca influir en la decisión racional que el médico siempre debería tomar, de acuerdo con su propio juramento hipocrático.

Cuando la compensación a los vendedores y los médicos se traduce en mayores ingresos de venta, la tentación de cruzar la línea se vuelve especialmente grande (Kassirer, 2006).

Por lo tanto, las irregularidades de información son aprovechadas. Los pacientes confían en que su doctor les prescribe un buen medicamento, supuestamente el más efectivo para su condición, pero la decisión del doctor puede estar influenciada por las presiones de las compañías farmacéuticas (Transparency International, 2006)²⁵.

De acuerdo con lo expresado por varios de los actores entrevistados en el Perú, estas prácticas son muy comunes tanto en el sector público como en el privado. La Digemid, como parte de su función de control, tiene la tarea de detectar y sancionar este tipo de actividades; sin embargo, debido a la complejidad del tema y su falta de capacidad operativa, se sigue realizando a vista y paciencia de usuarios y autoridades.

Visitadores médicos

En el Perú y otros países, la influencia del visitador médico se ha convertido en la mayor fortaleza de los laboratorios. Los visitadores médicos promocionan intensa y activamente sus productos. En los hospitales y las clínicas puede observarse de qué manera los doctores dejan de lado por varios minutos la atención a sus pacientes para dar preferencia a recibir a los visitadores médicos que llevan en sus valijas no solo sus promociones, sino también obsequios para ellos (Machado, 2007).

25. Esta es considerada una práctica corrupta por Transparency International.

Esta situación puede observarse diariamente en las clínicas y los hospitales del Perú, situación que fue reiteradamente recordada por algunos expertos que concedieron entrevistas al grupo del presente estudio²⁶.

Debido a la eficacia que tienen los visitadores, al influir en los hábitos de prescripción del médico, algunos países desarrollados han buscado proteger a sus médicos, sobre todo los que están en formación, de las visitas no requeridas de estos promotores, y han llegado en algunos casos a prohibir el acceso de los visitadores a los consultorios de los médicos en instituciones estatales. Además, para no restringir el derecho al trabajo que realizan, se les implementa áreas comunes en las instituciones públicas, donde se ubican a los visitadores y a las cuales el médico puede acceder por su propia voluntad. Asimismo, en otros países se grava con impuestos todo material publicitario que incluya el nombre del laboratorio interesado y que sea obsequiado por los promotores de los laboratorios.

Influencia de las empresas farmacéuticas sobre el poder político

Muchas han sido las iniciativas legislativas presentadas para incrementar el acceso a los medicamentos. Hay proyectos de ley elaborados por partidos políticos por separado y en asociación unos con otros. Sin embargo, cada uno de ellos es casi una copia del otro, con poco o ningún aporte adicional. Pocas han sido las iniciativas legislativas serias que enfrentan el problema del acceso a los medicamentos.

No está de más recordar que durante la última campaña electoral el actual presidente, doctor Alan García Pérez, tuvo entre sus principales

26. Un caso de este tipo y a gran escala explotó con ribetes de escándalo en Italia, y la autoría del soborno en cuestión correspondió a otra de las grandes multinacionales farmacéuticas. Luego de un trabajo que llevó dos años, la Fiscalía de Verona hizo pública en el año 2005 una investigación que sacó a la luz lo que en este país también era un secreto a voces: médicos que reciben regalos y sumas de dinero de una multinacional farmacéutica a cambio de recetar sus productos. La acusación apuntó, con nombres y apellidos, nada menos que a 4400 médicos de toda Italia y 273 dirigentes y empleados del grupo británico Glaxo SmithKline (GSK), uno de los líderes mundiales del sector cuya sede italiana se encuentra en Verona. Las prácticas en cuestión se llevaron a cabo en el periodo 1999-2002 y las acusaciones fueron desde soborno y corrupción hasta asociación delictiva en el caso de algunos dirigentes de Glaxo en Italia (Machado, 2007).

promesas electorales solucionar el problema del excesivo y abusivo precio de los medicamentos en el país, el cual por el momento se mantiene.

En el proceso de entrevistas que se hicieron a los actores del sector, se dio cuenta de que algunas iniciativas serias fueron frustradas incluso antes de ser debatidas en el Congreso nacional por el *lobby* que realizan las empresas del sector. Indicaron que en el Poder Legislativo existen gran cantidad de propuestas y proyectos detenidos que salen ‘misteriosamente’ en el momento en que se intenta aprobar una nueva norma. Sin un fuerte apoyo político, esta acción saca la propuesta del foco de la discusión, empapelando el proyecto de manera permanente.

4

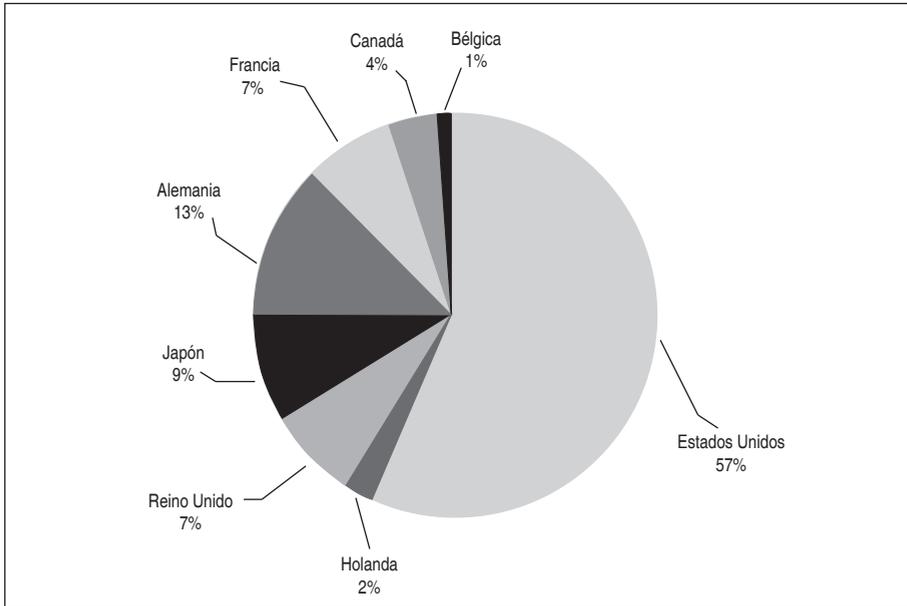
Análisis comparativo del mercado de medicamentos genéricos en Chile, Colombia y el Perú

El análisis comparativo entre países con diferentes situaciones comerciales y de salud permitirá comprender la situación de cada uno de estos, además de entender cuáles serían los efectos de ampliar o disminuir el valor de una determinada variable, lo cual se podrá evidenciar en el capítulo de análisis estructural. Por ello, primero se describen las características más importantes de la evolución de dichos mercados, y luego se analiza comparativamente los aspectos de la regulación que contribuyen al mayor consumo del medicamento genérico.

En Estados Unidos, Europa y Japón existe una importante presencia de medicamentos genéricos. ¿Cómo se explica que en la cuna de la investigación farmacéutica, donde están las casas matrices de las principales compañías innovadoras del mundo, se desarrolle tanto este tipo de medicina?

El consumo del medicamento genérico en el mundo es muy desigual: Estados Unidos, Japón y Alemania copan por sí solos alrededor de 80% del mercado mundial. La participación de los genéricos según el porcentaje de ventas es como sigue: 40% en Alemania, 50% en el Reino Unido, 60% en Dinamarca y 50% en Estados Unidos; mientras que países como Bélgica, España, Portugal, Francia o Italia tienen entre 3 y 6% (Kay, 2001).

Gráfico 4.1. Ventas de medicamentos genéricos en el mundo, 2006 (dólares)



Elaboración propia.

Esta desigualdad de participación entre diversos países del mundo se repite en la región latinoamericana. El Perú es parte del conjunto de países con menor desarrollo comparativo en la región.

En el cuadro 4.1 se muestra un resumen del consumo en los últimos cinco años.

Cuadro 4.1. Evolución de los medicamentos genéricos en Chile, Colombia y el Perú, 2001-2006

| Análisis del consumo de genéricos | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| PERÚ | | | | | | |
| Unidades | 8 082,853 | 9 842,303 | 11 835,406 | 12 975,844 | 15 478,642 | 17 782,733 |
| Valores | 23 500,649 | 23 146,557 | 23 344,880 | 22 509,757 | 25 085,464 | 27 064,487 |
| Precio promedio (dólares) | 2,91 | 2,35 | 1,97 | 1,73 | 1,62 | 1,52 |
| Consumo promedio de unidades | 0,30 | 0,36 | 0,44 | 0,48 | 0,57 | 0,65 |
| Consumo promedio de valores | 0,86 | 0,85 | 0,86 | 0,83 | 0,92 | 1,00 |
| CHILE | | | | | | |
| Unidades | 65 423,893 | 66 881,208 | 69 240,816 | 75 328,981 | 76 105,589 | 74 839,191 |
| Valores | 36 710,984 | 41 748,283 | 50 714,179 | 64 423,306 | 75 451,731 | 65 496,888 |
| Precio promedio (dólares) | 0,56 | 0,62 | 0,73 | 0,86 | 0,99 | 0,88 |
| Consumo promedio de unidades | 4,36 | 4,46 | 4,62 | 5,02 | 5,07 | 4,99 |
| Consumo promedio de valores | 2,45 | 2,78 | 3,38 | 4,29 | 5,03 | 4,37 |
| COLOMBIA | | | | | | |
| Unidades | 93 109,630 | 98 696,207 | 104 617,980 | 110 895,059 | 110 895,059 | 114 221,910 |
| Valores | 79 716,087 | 87 687,695 | 96 456,465 | 104 172,982 | 108 339,902 | 112 673,498 |
| Precio promedio (dólares) | 0,86 | 0,89 | 0,92 | 0,94 | 0,98 | 0,99 |
| Consumo promedio unidades | 2,02 | 2,15 | 2,27 | 2,41 | 2,41 | 2,48 |
| Consumo promedio de valores | 1,73 | 1,91 | 2,10 | 2,26 | 2,36 | 2,45 |

Elaboración propia.

1. Mercado de medicamentos genéricos en Chile

A la vista de las cifras del mercado, el medicamento genérico tiene un alto nivel de desarrollo. Este largo proceso se inició el 31 de enero de 1969, cuando por intermedio del Decreto 93 se creó el Formulario Nacional de Medicamentos. El Estado entendió que debía intervenir para facilitar el acceso de la población a los medicamentos básicos. Es interesante señalar que Chile hizo esto diez años antes de que la OMS definiera el listado de medicamentos esenciales²⁷.

27. Decretos supremos 93, 725 y 1031, entre otros, en la legislación chilena.

El Estado chileno creó las condiciones, dictó las leyes correspondientes e incentivó el uso de este tipo de medicamentos, entendiendo que solo de esa forma la población podría conseguir un acceso más igualitario a la salud.

Ese esfuerzo inicialmente no fue bien recibido por la industria farmacéutica, la que entendía que al desarrollarse este tipo de medicamentos el mercado se convertiría en un negocio poco rentable. Tampoco en un inicio se contaba con el apoyo del cuerpo médico, salvo en los hospitales donde existía la obligación de recetarlos. En la consulta privada, el médico era reacio a prescribirlo, entre otras cosas, porque dudaba de la calidad de este tipo de productos que además eran fabricados por el Laboratorio Chile, que en aquella época era una entidad estatal²⁸ (Vergara, 1997).

Con el correr del tiempo y ante la férrea determinación del Estado, el medicamento genérico fue poco a poco tomando importancia hasta llegar a los niveles actuales. Hoy Chile presenta uno de los consumos per cápita de medicamentos más altos de la región y uno de los precios más bajos.

El medicamento genérico es 40% del total del mercado privado (IMS Health, 2007) y actúa como un competidor directo de las medicinas fabricadas por los laboratorios innovadores. Así, se convierte en un regulador natural de los precios en el mercado y en la primera opción de la población por la medicina tradicional.

2. Mercado de medicamentos genéricos en Colombia

El mercado farmacéutico colombiano y específicamente el del medicamento genérico se encuentran en un muy buen nivel de desarrollo. La transformación del sector comienza a partir de la promulgación de la Ley 100 en 1993. Como consecuencia de esta norma y acompañado de las nuevas tendencias en el mercado mundial, el sector farmacéutico colombiano comenzó a experimentar cambios importantes. Una de las medidas principales fue la creación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). Esta entidad ha sido un factor muy importante al vigilar la calidad del medicamento fabricado en Colombia y el importado (Cortés, 2004).

28. Fundado en 1965, su funcionamiento fue apoyado por los siguientes gobiernos.

Entre las normas para el sector farmacéutico con un alto impacto para los productores destaca el Decreto 549 de 2001, en el cual se implementan las BPM. Este decreto establece las bases de la producción enmarcadas en la reglamentación internacional que ha definido la OMS.

Con la incorporación de las BPM en los procesos de producción y en especial con el cumplimiento de los estándares de calidad internacional, las empresas colombianas han logrado incursionar en nuevos mercados internacionales. Eso le ha permitido a los laboratorios colombianos convertirse en exportadores de medicamentos, sobre todo de genéricos de reconocida calidad. Los consumidores colombianos no dudan de la calidad de los medicamentos genéricos.

Una consecuencia importante de este progreso se mide en el número de plantas farmacéuticas existentes en Colombia. En 1995 se contaba con 100 plantas y hoy en día son más de 150. El crecimiento en el número de plantas locales se debe precisamente a la consolidación del mercado institucional²⁹ y su tendencia hacia la compra de medicamentos genéricos, lo que ha permitido la entrada de nuevos laboratorios locales orientados a suplir esta demanda en crecimiento. También ha contribuido a que estas plantas abaraten sus costos de fabricación y que exista una industria competitiva con uno de los precios promedio más bajos de la región (Cortés, 2004).

Por lo tanto, se muestra aquí una situación parecida a la chilena. El Estado interviene, fomenta, promociona y logra que en el mercado privado 40% de los medicamentos que se vendan sean genéricos. El consumo per cápita de la población colombiana en medicina genérica es cuatro veces mayor al de la población peruana y muy similar al de la sociedad chilena.

3. Mercado de medicamentos genéricos en el Perú

En comparación con los países en estudio, claramente el Perú es el que muestra un mercado genérico menos desarrollado. A diferencia de Colombia y Chile, donde el genérico es el 40% del mercado total privado, en el Perú esta cifra es de 17% en unidades, con un consumo per cápita que

29. Sector público.

es la cuarta parte y un precio promedio que es más del doble que en los países en estudio.

En Colombia y Chile, el Estado ha influido para que se logre este desarrollo, sobre todo cautelando la calidad de los medicamentos y generando una conciencia nacional de que el medicamento genérico es una alternativa terapéutica viable y que la relación costo/beneficio es muy positiva.

Producción de medicamentos genéricos de la industria nacional

En Colombia, el laboratorio líder es Genfar, que se dedica básicamente a producir genéricos. Este laboratorio vende solo en el mercado colombiano privado 21 millones de unidades al año y con esa venta alcanza el 7,4% del mercado total de unidades.

En Chile, el tradicional Laboratorio Chile, pionero en la producción de medicamentos genéricos, vende al año aproximadamente 10 millones de unidades de genéricos en el mercado local; además, es un gran exportador de este tipo de medicinas a la región. Recientemente este laboratorio fue comprado por uno de los gigantes del mercado farmacéutico mundial: el Laboratorio TEVA (de origen israelí).

En el mercado peruano, pese a ser uno potencialmente alto, se venden aproximadamente 18 millones de unidades de genéricos anualmente, que es menos de lo que vende un solo laboratorio en Colombia.

Prescripción de genéricos

La estrategia de la OMS respecto del acceso de la población al uso de medicamentos considera el uso racional de medicamentos como una de las variables esenciales para mejorar los resultados sanitarios y fortalecer los sistemas de salud³⁰. El uso racional de medicamentos supone que los pacientes reciban fármacos apropiados para sus necesidades clínicas, a dosis ajustadas a su situación particular, durante un periodo adecuado y

30. La nueva estrategia se basa en tres objetivos fundamentales: mejorar el acceso a los medicamentos esenciales, fortalecer las políticas farmacéuticas nacionales y promover la calidad, la seguridad y el uso racional de los medicamentos.

al mínimo costo posible para ellos y la comunidad. El alcance de esta definición abarca el uso correcto y apropiado de los medicamentos por parte de quienes los prescriben y quienes los consumen; en tal sentido, se busca la eliminación de la sobreutilización y la infrautilización de medicamentos, así como la inobservancia de los tratamientos (OMS, 1987).

El uso no racional de medicamentos por parte de los prescriptores y los consumidores resulta ser un problema muy complejo, por ello la OMS, dentro de su política farmacéutica, establece una serie de aspectos que son necesarios para promover el uso racional. Entre ellos se encuentran la promoción de los conceptos de medicamentos esenciales, el uso racional de los medicamentos y la prescripción de genéricos en la formación básica y la capacitación en el servicio de los profesionales de la salud.

La prescripción de medicamentos genéricos es variable; por ejemplo, Estados Unidos posee un mercado donde 57% de medicamentos que se consumen son genéricos. En Europa, el consumo de genéricos ya alcanza 35% del mercado. En Francia, una ley de promoción del medicamento genérico puesta en marcha en 2002 permitió duplicar su prescripción y consumo en el país. Si bien el mismo comportamiento se da en países latinoamericanos, en México el consumo de este tipo de productos apenas comienza, se tiene mucha fortaleza en el sector público donde 95% de lo que se consume son genéricos; sin embargo, en el sector privado el paciente que va a la farmacia apenas comienza a pedir un genérico (IMS Health, 2006).

Equivalencia de genéricos

Antes de analizar este punto, es importante entender exactamente lo que significan los conceptos de bioequivalencia y biodisponibilidad. Sobre el primero, la OMS la define de la siguiente manera: dos productos farmacéuticos se considerarán bioequivalentes si son equivalentes farmacéuticos y sus biodisponibilidades (cuantía y velocidad de absorción), cuando son administrados en la misma dosis molar, similares en grado tal que se espere que sus efectos sean esencialmente los mismos.

El concepto de biodisponibilidad se define como la velocidad y la cuantía con las cuales una sustancia activa o radical activo se absorbe desde una forma farmacéutica y queda disponible en el sitio de acción.

En Chile, el Instituto de Salud Pública define al medicamento genérico como un producto intercambiable. Para ser intercambiable, el producto debe ser equivalente farmacéutico y equivalente terapéutico; pero, de acuerdo con la misma legislación, no todos los productos genéricos necesitan ser bioequivalentes para ser intercambiables. Solo a un grupo muy específico se le exige esa condición.

Si a todos los productos genéricos se les exigiera ser bioequivalentes, seguramente el genérico sería de un precio bastante mayor y perdería sentido como competidor eficiente en este mercado.

En Colombia tampoco se le exige al medicamento genérico demostrar que es bioequivalente. La obtención del registro sanitario incluye tres evaluaciones:

- Evaluación farmacológica: que intenta medir seguridad y eficacia.
- Evaluación farmacéutica: que intenta medir la calidad del producto producido por un laboratorio en particular, incluyendo las BPM.
- Evaluación legal.

En el Perú, la legislación no exige estudios de bioequivalencia para el producto genérico, pero sí impulsa con fuerza la implantación de las BPM en todas las empresas productoras que participan en el mercado local.

Los países en estudio no exigen claramente la bioequivalencia como prueba fundamental para otorgar el registro sanitario de los medicamentos genéricos. No se hace, entre otras razones, porque exigirla sería poner una barrera de entrada infranqueable para la industria, que discriminaría a favor de los medicamentos más costosos y tendría una influencia negativa en el acceso de la población al consumo de los medicamentos.

Los países en estudio sí están haciendo un esfuerzo para que los productores inviertan en garantizar BPM, pero unos más que otros; están incentivando que cada vez más empresas se interesen en producir este tipo de productos y de esta manera al aumentar la oferta se promueva una rebaja de precios a cambio de un mayor volumen.

Otra diferencia importante entre los países estudiados es que tanto Chile como Colombia se han convertido en exportadores de medicamentos,

pues al fabricar grandes volúmenes, con plantas BPM a costos razonables, pueden competir en los mercados latinoamericanos con su oferta. El Perú no es un exportador de medicamentos importante.

Propiedad intelectual

En las rondas de negociaciones que dieron nacimiento a la Organización Mundial del Comercio (OMC), la mayoría de países suscribieron acuerdos sobre la propiedad intelectual y el comercio, conocidos como Adpic. El Perú, Colombia y Chile forman parte de ellos y son vigilados permanentemente. En resumen, los acuerdos relacionados a patentes farmacéuticas son:

- Las patentes duran veinte años desde el momento de presentadas.
- No hay compensaciones al inventor del medicamento por demoras al otorgar la patente o la autorización de comercialización, porque para presentar un nuevo medicamento al mercado el primer paso es obtener la patente y el segundo es conseguir el registro sanitario, es decir el visto bueno para que pueda ser comercializado, y cada uno tiene un tiempo de evaluación que debe ser respetado.
- Los gobiernos pueden aplicar salvaguardas o protecciones que defiendan el acceso a medicamentos, antes de que venza la patente, en casos de emergencia de salud pública, como la epidemia del cólera de inicios de la década de 1990.
- No se puede extender la patente de un medicamento por encontrarle una nueva propiedad curativa o un segundo uso en la cura de una enfermedad distinta para la que fue inventado.

En la práctica, el aprovechamiento comercial de una patente dura realmente menos de veinte años. Una vez vencida esta, cualquier laboratorio puede comercializar este principio activo con la modalidad de genérico o genérico de marca.

La cantidad de productos patentados en cada uno de los países en estudio es bastante pequeña. En el Perú no supera los 65, en Chile los 60 y en Colombia serían menos de 20³¹.

31. De acuerdo con cifras dadas por expertos de la Digemid en entrevista con los autores del estudio.

Prácticamente no existirían limitaciones de patentes para el desarrollo del medicamento genérico.

Precios y subsidios a los genéricos

Existe una clara relación entre el volumen de negocio de genéricos y su precio promedio.

Tanto en Chile como en Colombia, el medicamento genérico representa 40% del mercado interno en unidades, de acuerdo con IMS Health. En ambos casos habría que considerar además que exportan a diversos países de América Latina.

La suma de la venta de medicamentos genéricos en los mercados de Chile y Colombia llega a los 190 millones de unidades, mientras que en el Perú solo se venden 17 millones de unidades.

No existen en la actualidad subsidios para los genéricos en los países estudiados.

5

***Benchmarking* normativo y legal con Chile y Colombia**

El *benchmarking* normativo y legal del Perú con los países en estudio involucra las siguientes dimensiones: 1) estudio de las leyes y las políticas en el tema de medicamentos genéricos y otras normas sectoriales nacionales; 2) estudio a partir de las leyes y las políticas en Chile y Colombia dirigidas a incentivar el acceso de medicamentos genéricos; y 3) establecer comparaciones de nuestras leyes con las normas legales de Chile y Colombia.

En primer lugar, entre las principales leyes, políticas y normas que guían al sector de medicamentos en el país tenemos:

- Lineamientos de Política Sectorial para el Periodo 2002-2012. Establece como tercer lineamiento la política de suministro y uso racional de medicamentos.
- Ley del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud. Plantea que el Consejo Nacional de Salud constituya los comités nacionales, entre ellos el de medicamentos.
- Política Nacional de Medicamentos. Define como una de sus líneas de acción la promoción de los medicamentos genéricos.
- Ley General de Salud³².

32. Ley 26842, Ley General de Salud, promulgada el 9 de julio de 1997 y publicada el 20 de julio de 1997 en el Decreto Supremo 007-98-SA.

1. De la promoción y la publicidad de medicamentos genéricos en Chile, Colombia y el Perú

En Chile, la legislación a través del artículo 4 del Reglamento 264³³, publicado en el diario oficial el 16 de marzo de 2004, exige que el listado de productos correspondientes al formulario nacional de medicamentos de Chile esté disponible en todas las instituciones públicas y privadas. El alcance de este mandato incluye a las farmacias, las cuales están obligadas a tener disponible este listado de medicamentos. La lista está compuesta por más de 300 principios activos y fue oficializada por intermedio del Decreto 194 en 2005, publicado en el diario oficial el 10 de marzo de 2006.

La implementación de los decretos 264 y 194 intenta modernizar y actualizar el listado de medicamentos, pero a través de los decretos 725 de 1967 y 2309 de 1994 el formulario nacional siempre estuvo vigente. Aquí es donde se nota la influencia del Estado chileno en el desarrollo de los medicamentos genéricos en ese país.

En Colombia, la Ley 100 publicada en el diario oficial el 23 de diciembre de 1993, denominada Ley de Seguridad Social Integral, crea el marco jurídico para que en la práctica se desarrolle el medicamento genérico en ese

33. Artículo 4.- Los medicamentos que integran la nómina del formulario deben estar disponibles para toda la población que lo requiera y corresponderá a la autoridad sanitaria arbitrar los mecanismos que permitan la disponibilidad de aquellos que no se encuentren comercializados en el país, en casos excepcionales y para usos medicinales urgentes. La nómina de los productos farmacéuticos señalados en la letra A del artículo anterior, que constituyen el Formulario Nacional de Medicamentos, que están registrados y comercializados en el país, se enunciará por orden alfabético de la denominación genérica de los productos farmacéuticos de la lista aprobada, señalándose o cuando corresponda, forma(s) farmacéutica(s) y dosis (expresada como base según corresponda) por forma(s) farmacéutica(s) o por unidad de administración y será aprobada por resolución del Ministerio de Salud de disposición obligatoria en farmacias. Esta nómina consignará el medicamento correspondiente, por su denominación genérica y la marca comercial, si existiere, el respectivo fabricante o importador. Los arsenales farmacológicos de los establecimientos asistenciales públicos y privados del país deben incluir medicamentos del Formulario Nacional para su administración a los enfermos que requieren de su atención. Igual obligación deberán cumplir las farmacias y demás establecimientos del área farmacéutica respecto de los petitorios que les son reglamentariamente exigibles.

país. Dicha ley promueve la igualdad de la población ante la necesidad de salud y garantiza su atención integral. En consecuencia, ante la necesidad de utilizar una mayor cantidad de medicamentos a menor costo, viene la respuesta de la industria colombiana que pone a disposición una amplia gama de medicamentos genéricos.

En el caso del Perú, las propuestas que forman parte de uno de los lineamientos de la política nacional de medicamentos y que hacen referencia a la promoción y la publicidad de medicamentos genéricos son:

- El desarrollo de estrategias de comunicación que fomenten el uso de la lista de medicamentos esenciales compuesta por 365 principios activos (DCI) y 578 formas de presentación comercial.
- Uso de la denominación común internacional (DCI) en las recetas.

Ambos puntos buscan impulsar el consumo de medicamentos genéricos en el mercado nacional.

Además, el artículo 2 de la resolución ministerial del Petitorio Nacional de Medicamentos³⁴ establece que las direcciones de salud deben elaborar sus requerimientos de medicamentos por niveles de atención.

Asimismo, como parte de la Ley General de Salud, se tienen algunas normas de control de la publicidad e instrumentos como la Duodécima Disposición, aprobada por el Decreto Supremo 010-97-SA, que incorpora en forma general los Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos, adoptados en la 41° Asamblea Mundial de la Salud-Resolución WHA41.17.

2. De la prescripción y el cambio de receta en Chile, Colombia y el Perú

En Chile, el Colegio Médico es una organización muy fuerte que hace sen-

34. Artículo 2.- Disponer que las direcciones de salud elaboren sus respectivos requerimientos de medicamentos por niveles de atención, dentro del marco que proporciona el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.

tir su poder, el cual siempre se ha opuesto a legislaciones que lo obliguen a recetar algún tipo de producto específico. Además, en este país no está permitido comprar antibióticos, antidepresivos, ansiolíticos y en general productos de subclases específicas si no se cuenta con una receta.

Asimismo, la legislación vigente permite al farmacéutico el cambio de receta por un medicamento genérico equivalente. Sin embargo, en la práctica esta situación no se da, ya que los cambios de receta involucran productos de marca, muchas veces propias que, tal como se reseñó anteriormente, son productos fabricados especialmente para las cadenas de farmacias.

En Colombia, los médicos no están obligados a recetar productos genéricos. Ellos argumentan que no se les puede obligar a recetar productos que no les dan plena garantía de seguridad y que deben tener la libertad de poder hacerlo solo cuando lo consideren conveniente.

En el Perú, en la Ley General de Salud, el artículo 26³⁵ del Título II: De los Deberes, Restricciones y Responsabilidades en Consideración a la Salud de Terceros establece que la prescripción de medicamentos debe hacerse consignando obligatoriamente solo la denominación común internacional y el nombre de marca específico, ello con el objeto de no promocionar y beneficiar a una marca en particular.

Finalmente, en el Título II, Capítulo I de la misma ley, se establece en el artículo 33, que el farmacéutico está facultado para ofrecer al usuario alternativas de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis. Por lo tanto, el químico-farmacéutico se encuentra facultado para sugerir un medicamento genérico ante la entrega de una receta en la que se prescribe un medicamento de marca, y promoverá de esta manera la sustitución de productos de marca por genéricos con el objetivo de aumentar la competencia en el mercado farmacéutico.

35. Artículo 26.- Solo los médicos pueden prescribir medicamentos. Los cirujanos dentistas y las obstetras pueden prescribir medicamentos únicamente dentro del área de su profesión.

3. Del registro sanitario en Chile, Colombia y el Perú

En Chile, el costo de registro sanitario de medicamentos es de 1000 dólares y el tiempo de trámite difiere dependiendo del tipo de medicamento: el de uno nuevo dura ocho meses y el de un medicamento genérico, seis meses (Maximize, 2006).

En el caso de Colombia, el costo de registro sanitario de medicamentos varía entre 700 y 1400 dólares y el tiempo de trámite difiere dependiendo del tipo de medicamento: el trámite de uno nuevo es de ocho meses y el de un medicamento genérico es de seis meses (Maximize, 2006).

Al respecto, el gobierno colombiano, a través del Decreto Reglamentario 677 de la Ley 100, implementó un esquema de registro sanitario simplificado para genéricos, donde básicamente se dispone que los medicamentos esenciales podrán fabricarse y venderse con su nombre genérico, con el mismo registro sanitario otorgado por el Invima o por el Ministerio de Salud en su oportunidad a los productos de marca, elaborados con los mismos principios activos e iguales presentaciones comerciales. De esta manera, se facilita la comercialización de la oferta de medicamentos genéricos. Esta norma se basa en la ley Hatch Waxman de Estados Unidos, país que posee el mercado más grande de medicamentos genéricos en el mundo.

En el Perú, la Ley General de Salud establece que todo medicamento importado o producido localmente para su comercialización requiere la autorización sanitaria de la Digemid. No se especifica el costo.

Antes de la promulgación de la Ley 26842, en julio de 1997, el Perú contaba con una normatividad dispersa en materia de medicamentos. A pesar de ello, en esta ley se obviaron aspectos importantes como el registro de medicamentos, en cuyo enfoque básicamente prevalece el bien económico en lugar del bien social, al flexibilizar en forma exagerada el tema referido al registro de productos y restringir la facultad de los entes reguladores en la evaluación de los medicamentos. A inicios de la década de 1990 la Ley General de Salud 25596 corrigió una de las fallas políticas en el mercado farmacéutico peruano, pues redujo a un trámite el registro sanitario de medicamentos nacionales e importados e incorporó el silencio administrativo positivo, por el cual se otorgaba la autorización automática si en el lapso fijado por la ley la solicitud no hubiera sido atendida.

Con la modificación de la ley realizada en 1997, este silencio administrativo positivo se reduce a siete días y trae consigo un incremento de medicamentos al mercado que en promedio no demuestran ser de buena calidad.

Adoptar el sistema del registro automático y hacerlo extensivo a todos los productos de libre comercialización y uso en cualquier país del mundo desnaturaliza la esencia del registro, toda vez que lo convierte en un mecanismo meramente burocrático que no considera los aspectos técnicos indispensables para su debido otorgamiento.

Reducir la autorización de registro a sus elementos administrativos, posibilitar la obtención automática del registro a productos farmacéuticos incorporados en ocho recetarios y tres formularios nacionales de medicamentos de referencia y aplicar el silencio administrativo positivo a los procedimientos de registro sanitario, entre otros mecanismos de flexibilización considerados en la Ley General de Salud, han traído como resultado la introducción en el mercado nacional de un número significativo de productos cuya eficacia y seguridad resulta cuestionable en detrimento de medicamentos considerados esenciales para el cuidado de la salud.

4. Del control de la calidad en Chile, Colombia y el Perú

En Chile, el control de calidad es estricto. Lo realiza el Instituto de Salud Pública, que es la entidad gubernamental encargada de asegurar la calidad de los medicamentos y la que otorga los registros sanitarios. Esta institución realiza tres tipos de controles:

- Control de serie³⁶: antes de su distribución y comercialización, se analizan los productos biológicos que incluyen vacunas, sueros de origen humano y animal, alérgenos, hemoderivados, biotecnológicos, hormonas, antibióticos y otros que el instituto determine. Todo fabricante, importador o distribuidor solicita al instituto, en los formularios oficiales, obtener la autorización de cada partida, serie o lote declarado.

36. Artículo 117 del Decreto Supremo 1876/95.

- Control de estantería³⁷: el cual se implementa mediante un programa de garantía de la calidad en la etapa de poscomercialización de los productos farmacéuticos. Las muestras programadas son retiradas desde las farmacias por profesionales de los servicios de salud de todo el país y enviadas al instituto para su análisis, elaboración de informes y proposición de medidas correctivas, si procediera.
- Muestras legales por denuncias³⁸: las denuncias por falta de calidad en productos farmacéuticos y cosméticos son acogidas por los servicios de salud y comunicadas a la dirección del instituto, que dispone la investigación de los hechos. Inspectores del instituto retiran lo que constituye la muestra legal desde el establecimiento correspondiente y determinan el envío para su análisis.

En el caso de Colombia, la calidad de los medicamentos se ha transformado radicalmente desde la creación del Invima. Este cambio ha tenido su pilar principal en las BPM. No solamente por la definición de una norma³⁹ y una guía de inspección nacional, sino por el desarrollo de la capacidad de inspección nacional, unida a una decisión de la industria de invertir en adecuaciones, expresión de un notable compromiso con la calidad. Como producto de ello, los medicamentos colombianos son confiables y aceptados en mercados del centro, sur y norte de América. El laboratorio estatal de referencia del Invima ha sido calificado con excelencia en las pruebas de calidad externa que se practican con el apoyo de la OPS.

Además, Colombia ha registrado avances muy notorios en la lucha contra la falsificación y la adulteración de medicamentos; no obstante, se perciben deficiencias en algunos temas relativos a la calidad. En el punto anterior se mencionó cómo los genéricos son frecuentemente cuestionados, aunque la mayor parte de las veces no se tenga un sustento objetivo. Sin embargo, en aquellos productos de estrecho margen terapéutico se carece de orientaciones claras sobre bioequivalencia.

En el caso del Perú, el marco legal del control de calidad lo comprende el Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos

37. Artículo 108 del Decreto Supremo 1876/95.

38. Artículo 116.

39. Decreto 677 de 1995.

Farmacéuticos y Afines: Decreto Supremo 010-97-SA (23-12-1997). Este reglamento se modificó mediante el Decreto Supremo 05-2004-SA (15-4-2004).

Asimismo, de acuerdo con el Decreto Supremo 023-2005-SA, la Digemid es el órgano técnico-normativo en los aspectos relacionados con las autorizaciones sanitarias de medicamentos, productos farmacéuticos y afines, además de la certificación, el control y la vigilancia de los procesos relacionados con los aspectos de producción, importación, distribución, almacenamiento, comercialización, promoción, publicidad, dispensa y expendio, así como contribuir al acceso equitativo a productos farmacéuticos y afines de interés para la salud, eficaces, seguros, de calidad y usados racionalmente.

Al respecto, la Digemid, a través de su Dirección de Pesquisas e Inspecciones, vela por la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento (BPA), mediante visitas a laboratorios y droguerías. También toma muestras de productos farmacéuticos puestos en venta en los establecimientos privados para enviarlas al laboratorio nacional de control de calidad, pero no así en los públicos, a menos que se eleve alguna queja específica sobre algún producto.

5. De la regulación o control de precios en Chile, Colombia y el Perú

Actualmente, Chile no cuenta con mecanismos de control y fijación de precios de medicamentos. Sobre este punto es importante señalar el gran efecto que tuvo la formulación y la posterior aprobación del Formulario Nacional dictado en 1969, con lo cual se logró poner las bases de los instrumentos legales que permiten poner en práctica una racionalización en el gasto en medicamentos, presionando sobre los factores que caracterizaban un mercado y un consumo farmacéutico superiores a las necesidades reales.

El resultado se vio en el ahorro en el gasto nacional de productos farmacéuticos de 58 a 86 millones de dólares en los primeros años de su ejecución, lo que actualmente se traduce en uno de los precios más bajos y uno de los de mayor consumo per cápita de medicamentos en la región.

El objetivo primordial de esta ley fue ampliar la cobertura de las prestaciones en los servicios de salud, poner medicamentos al alcance de la población a precios razonables y causar un efecto regulador en los precios de los productos farmacéuticos. Junto con la aprobación de esta legislación que hizo factible la existencia del Formulario Nacional, se implementó en una segunda etapa Laboratorios Chile, que permite concretar una oferta con el volumen y la calidad requeridos por la población chilena.

También se dictaron otras resoluciones de la Dirección de Industria y Comercio que revelan las dificultades que hubo y la necesidad de enfrentarlas a través de recursos imperativos para asegurar el abastecimiento y la disponibilidad de los productos farmacéuticos. Por ejemplo, se dictó una resolución que establecía que los productos del Formulario Nacional deberían estar a la vista del público en un sitio específico y destacado; y otra en la que se obligaba a vender un producto de marca a falta del similar genérico del Formulario Nacional al mismo precio de este.

En Colombia, de acuerdo con la Ley 100⁴⁰ se creó la Comisión Nacional de Medicamentos, y uno de sus miembros es el Ministerio de Desarrollo Económico, que tiene a su cargo el seguimiento y el control de precios de los medicamentos según las políticas fijadas por la comisión. La Circular 4 determina que todos los medicamentos comercializados en el ámbito nacional se incorporan en el régimen de libertad vigilada, con excepción de aquellos que ingresen a los regímenes de libertad regulada o control directo, aunque los clasificados por el Invima como de venta libre, conocidos también como OTC, se mantendrán en libertad vigilada con algunas excepciones.

En el régimen de libertad regulada quedaron los medicamentos que el Invima autoriza para venta con fórmula médica, los cuales deben cumplir entre otros requisitos: a) ser necesarios para proteger la salud pública; y b) que al ingresar al mercado carezcan de sustitutos, caso en el cual permanecerán en este régimen durante un año y luego pasarían a libertad vigilada, o hasta cuando la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos disponga de información suficiente para reclasificarlos.

El régimen de control directo incluirá los medicamentos que después de estar con libertad regulada mantengan un precio unitario por encima

40. Ley 100 de 1993: Ley de la Seguridad Social Integral.

del precio de referencia: en este caso la comisión fijará el precio; además podrán incluirse medicamentos en los cuales los laboratorios no reporten información veraz.

En la práctica, quedan al control de la autoridad todas aquellas clases terapéuticas en las cuales no exista competencia, que no son muchas. El resto de los productos tienen precio libre, ya que al existir competencia en la clase terapéutica la autoridad no interviene.

Lo que en Colombia efectivamente regula los precios es el incremento de la venta de productos genéricos, que al constituir casi el 40% del mercado hace que el precio promedio disminuya.

En el Perú, la eliminación del régimen de control de precios iniciada en la década de 1990 con las políticas de desregulación de los mercados y de la economía en general pone fin a más de una década de precios controlados.

Esta medida se inició con el Decreto Ley 757, promulgado en 1991, mediante el cual se eliminaron los controles de precios y se buscó promover la inversión privada. Un aspecto relevante de dicha norma para el sector de medicamentos es que la libre competencia implica que los precios de la economía resultan de la oferta y la demanda, y solo los precios de los servicios públicos pueden ser fijados por el Estado (Decreto Legislativo 757, artículo 4).

Desde entonces, la legislación peruana no considera mecanismos de regulación y la fijación de precios de los medicamentos. Esta se rige con base en el comportamiento de oferta y demanda que presente el mercado.

La Política Nacional de Medicamentos⁴¹ considera el acceso universal a medicamentos esenciales como uno de los objetivos específicos por cumplir. Como parte de las propuestas para el logro de este objetivo se hace referencia a mecanismos de mercado y sistemas de información de precios para conseguir que los medicamentos se puedan obtener a precios asequibles.

41. Resolución Ministerial 1240-2004/Minsa, del 24-12-2004.

6

Comentarios a los nuevos tratados y propuestas de ley y sus implicancias en el acceso a los medicamentos genéricos

De la investigación realizada se desprende que beneficiar al productor nacional de medicamentos no se traduce necesariamente en compras más baratas y de mejor calidad para el Estado, sino que en muchos de los casos se produce el efecto contrario. La industria nacional está acostumbrada a que permanentemente se la proteja y subvencione. Esto no alienta a la industria a desarrollarse y hacerse competitiva.

1. Proyecto de ley que permite dar mayor acceso a ciudadanos de menores recursos a medicamentos económicos y de calidad

Este proyecto de ley ha sido presentado por la Célula Parlamentaria Aprista. De su lectura se desprende la preocupación de los legisladores por temas importantes desarrollados en la presente investigación, como se señala a continuación.

Precio de los medicamentos

El interés se refleja en los artículos 7a. y 7b. en lo referente a las funciones de la Anmid (antes Digemid). En estos artículos se menciona la aprobación de un formulario nacional de medicamentos y de un sistema de monitoreo

de precios tanto nacionales como internacionales, sin que esto afecte la libertad de precios vigente. Ambas medidas concuerdan con la necesidad de tener a la población mejor informada de los niveles de precio y ofrecer alternativas terapéuticas más económicas.

En el reglamento actual se acepta la importación paralela de productos que ya tengan registro sanitario en el Perú y que se comercialicen en Estados Unidos, el Reino Unido, Canadá, Japón, Alemania, Francia, España, Holanda, Suiza, Dinamarca, Suecia y Noruega, con la presentación del certificado de libre venta del país de origen y una copia del registro en el Perú, pero solo para productos similares elaborados en el exterior por la misma compañía y con la misma marca.

El cambio radical en este aspecto es que el proyecto de ley agrega que lo importante es que el producto a importar paralelamente corresponda al mismo principio activo, forma farmacéutica y concentración que el producto registrado en el país, pero sin ser necesariamente de la misma marca o del mismo fabricante original registrado en el Perú.

Este es un cambio muy importante, ya que aumenta la oferta disponible. Lo que hay detrás de esta medida es que al abrir las posibilidades a la importación la población se beneficie de precios más bajos y una mayor oferta que tienda a disminuir los precios.

El artículo 67 trata de la publicación de listados de medicamentos equivalentes. Se menciona que se publicarán listados de los productos de marca con su respectivo nombre genérico o DCI. Esta medida se adecua a lo que se plantea, en el sentido que apoya la información clara y oportuna y además permite mejorar el acceso al uso de los medicamentos.

Los artículos 72 al 76 se refieren fundamentalmente al Formulario Nacional de Medicamentos, curiosamente el mismo nombre con el que hace 30 años partió el sistema en Chile, solo que en este caso el se refiere a todos los medicamentos y afines que cuentan con registro sanitario.

En Chile, el Formulario Nacional fue en sus orígenes un listado de medicamentos genéricos básicos que cubrían las necesidades terapéuticas más importantes de la población.

En el artículo 73 se menciona que este Formulario Nacional incluirá la denominación DCI, mientras que el artículo 74 indica que será obligatorio utilizar el nombre genérico, pero solo lo circunscribe a los textos normativos, al mismo Formulario Nacional y a las listas de referencia de precios máximos de medicamentos de marca y medicamentos genéricos.

Respecto de la utilización de listas de referencia de precios máximos utilizadas para regular el precio de medicamentos, es necesario mencionar que esta es una medida intervencionista reñida con una economía de libre mercado como la que tiene el Perú. Sin embargo, existen antecedentes en todo el mundo, pues las economías más liberales regulan el precio de los medicamentos mediante distintos mecanismos.

Por último, el proyecto es también poco contundente en cuanto a la orden de difundir el uso de los nombres genéricos. Únicamente indica que promoverá su empleo a través de acuerdos con los gremios de salud y las facultades que forman a estos profesionales.

Calidad de los medicamentos

Acerca de la certificación de la calidad de los medicamentos, este reglamento es un poco más estricto, ya que exige estudios de estabilidad de los medicamentos al momento de registrarlos y también al renovarlos.

Estos estudios tienen por objeto asegurar a la autoridad que las fechas de vencimiento puestas en los productos son las apropiadas. Incluyen la obligatoriedad de presentar estándares de referencia para futuros análisis del producto.

La comercialización de los medicamentos genéricos en el sector privado

En las disposiciones complementarias hay un artículo curioso en el cual se suspende por un año la autorización de instalación de más farmacias y se supone que probablemente ese número se puede ampliar en el tiempo. Al parecer, se temía que la concentración de las cadenas de farmacias aumentase y que se pudiesen manipular los precios. Creemos que esta es una visión errada. La experiencia chilena señala que en un altísimo nivel de concentración, en Chile alcanza 95% y en el Perú llega a 65%, el precio de los medicamentos tiende a bajar.

2. Los efectos sobre el sector farmacéutico del tratado de libre comercio (TLC) entre Estados Unidos y el Perú

De acuerdo con la opinión de la gran mayoría de analistas del sector farmacéutico, el tratado de libre comercio tendrá efectos importantes sobre el precio de los medicamentos y el acceso de la población a estos en el Perú.

La OMC ha promovido una progresiva implementación de regímenes de protección a la propiedad intelectual en todo el mundo, lo que ha hecho que los países que quieran integrarse a la OMC y obtener sus beneficios deben aceptar el acuerdo Adpic sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio.

Para acceder a los eventuales beneficios del libre comercio, los países han tenido que introducir o reforzar su normativa sobre patentes y otros derechos de propiedad intelectual (DPI). Esta práctica es muy beneficiosa para los países más desarrollados, donde se ubican las matrices de los más grandes laboratorios que realizan la mayor parte de la investigación y desarrollo sobre nuevos medicamentos y se generan la mayoría de los nuevos conocimientos e innovaciones.

Así, durante las negociaciones del TLC con Estados Unidos los temas más sensibles fueron: a) la protección de los datos de prueba; b) la patentabilidad de usos; c) la extensión de los plazos de las patentes por demoras injustificadas; y d) las limitaciones a las importaciones paralelas y a las licencias obligatorias. La posición de cada país al comenzar la negociación era como se muestra en el cuadro 6.1.

Al final de las negociaciones se impusieron las propuestas de los representantes de Estados Unidos y el resultado final como parte del acuerdo fue el siguiente:

- Protección de datos de prueba.
- Compensación por demoras injustificadas.
- Restricción al uso de las excepciones y flexibilidades del Adpic.
- Vinculación de la autorización de comercialización y la patente (*linkage*).

Cuadro 6.1. Aspectos de la protección de la propiedad intelectual en medicamentos

| Aspectos | Situación actual en el Perú | Propuesta de Estados Unidos para los países andinos |
|--|---|---|
| Datos | No existe la obligación de presentar datos de prueba | Se exige la obligación de presentar datos de prueba |
| Nuevo producto versus nueva entidad química (NEQ) | NEQ: no define (la fecha de solicitud de aprobación de novedad universal nacional) | Nuevo producto: aquel que no contiene entidad química previamente aprobada en el país |
| Derechos exclusivos para nuevos productos | No se conceden derechos exclusivos a nuevos productos | Cinco años si se presenta evidencia de previa aprobación de comercialización |
| Derechos exclusivos para moléculas previamente aprobadas | No se conceden derechos exclusivos a moléculas previamente aprobadas | Tres años desde la presentación de nueva información clínica |
| Aprobación de comercialización | No se prevé extensión de plazos | Compensación por reducción irrazonable del plazo efectivo de la patente resultante de retrasos en procesos de aprobación de comercialización en el país de origen y en el país de destino |
| Compensación por tiempo de demora en la concesión de la patente (plazo a partir del cual se considera la demora) | No se especifica | Cuatro años desde la presentación de la solicitud, dos años desde el pedido de examen |
| Patentamiento de los usos y la segunda indicación médica | El Tribunal Andino ha determinado la imposibilidad de patentar usos y segundos usos | Posibilidad de patentar usos y segunda indicación médica |



| Aspectos | Situación actual en el Perú | Propuesta de Estados Unidos para los países andinos |
|---|---|---|
| Protección de métodos terapéuticos | Se excluyen del campo de patentabilidad | Posibilidad de patentar métodos terapéuticos, de diagnóstico y quirúrgicos |
| Licencias obligatorias | Supuestos y requisitos para otorgar licencias obligatorias corresponden a los Adpic. Solo se agrega la posibilidad de otorgar licencias por no exploración del titular de la patente. Se prevé también la posibilidad de otorgar licencias por razones de interés público y emergencia nacional | Solo regula los casos de emergencia nacional |
| Agotamiento nacional | Agotamiento internacional | No deben permitir el agotamiento internacional, sobre todo cuando el titular ha establecido restricciones |
| Linkage | La autoridad sanitaria no está obligada a informar al titular de la patente si un tercero solicita la autorización de comercialización | La autoridad sanitaria debe implementar medidas para impedir que se comercialicen productos amparados por la patente sin consentimiento del titular de ella. Además, debe informar al titular acerca del tercero que solicita la aprobación de comercialización |

Fuente: Apoyo.

El Perú tendría que modificar su legislación a semejanza de la estadounidense, por lo que se espera un efecto negativo en el sector.

Por otro lado, el acuerdo firmado abre la posibilidad para ampliar la protección de datos de prueba hasta diez años, pues al haberse incluido en el resumen oficial del tratado la frase «protección de por lo menos cinco años», el Perú tendrá que resguardar los datos de prueba por cinco años más desde el momento en que se autorice su comercialización en el país.

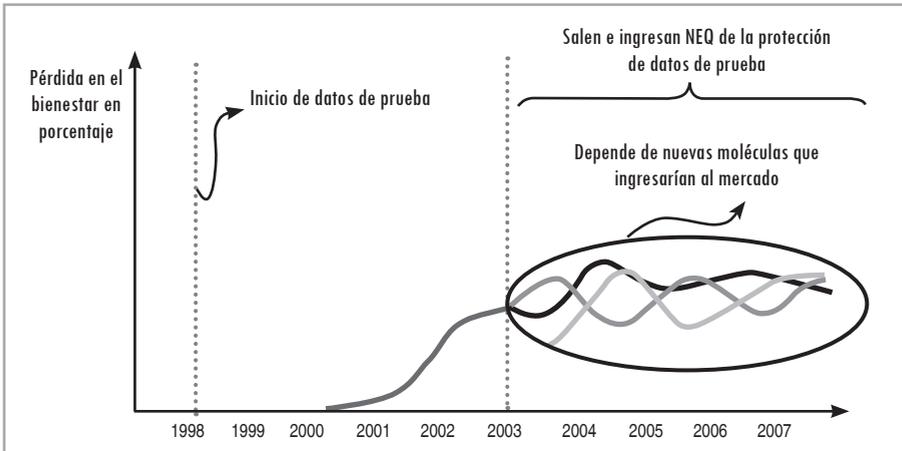
Tampoco se logró restringir la protección de los datos de prueba a los nuevos medicamentos; esto es, los ensayos clínicos necesarios para comercializar un nuevo medicamento.

La delegación peruana también intentó establecer una definición clara de lo que significaba una nueva entidad química, lo cual tampoco se logró. Asimismo, quedaron en suspenso los acuerdos multilaterales como Doha, que permite a los estados autorizar la fabricación de medicamentos protegidos con patentes si el país tuviera en el futuro problemas de salud pública.

El aspecto que más va a afectar la situación de los medicamentos en el Perú es el tema de la protección de los datos de prueba, pues existe la posibilidad de que a través de este mecanismo se pueda mantener un monopolio sobre un medicamento de diez años, convirtiéndose prácticamente en una pseudopatente. Respecto de este punto, un estudio realizado por Indecopi en julio de 2005 indica:

[...] la simulación arroja resultados bastante diferentes para cada tipo de mercado. Así por ejemplo, considerando el escenario pesimista, los precios monopólicos estimados pueden llegar a situarse por encima de los precios de competencia registrados desde 0,16% para un mercado y hasta 510,2% para otro. De igual forma, esto también se extiende para los montos hallados de pérdida de bienestar, en el que para un mercado esta puede alcanzar el 0,02% del tamaño de mercado bajo condiciones de competencia; y para otro el 278,5%.

En cuanto a la pérdida de bienestar calculada, esta podría ascender al año 2003 a 12,1 millones de dólares, valor que habría representado el 28,1% del tamaño de mercado en condición de competencia durante el periodo evaluado.

Gráfico 6.1. Pérdida en el bienestar por la protección a datos de prueba

Fuente: Indecopi, 2005.

Según un estudio realizado por el Ministerio de Salud y coordinado por el doctor Gerardo Valladares, el impacto del TLC sobre la propiedad intelectual se daría en cuatro aspectos:

- Sobre los precios de los medicamentos
- Sobre el acceso de la población a los medicamentos
- Sobre los gastos de bolsillo en la compra de medicamentos
- Sobre los presupuestos institucionales del Minsa y Essalud

Finalmente, el tratado aprobado fue modificado a solicitud del Partido Demócrata de Estados Unidos, que ha mejorado las condiciones inicialmente otorgadas al Perú. Ellos solicitaron modificaciones para que algunos textos que antes eran de total obligatoriedad ahora sean optativos; se precisó que el acuerdo de Doha está por encima de la propiedad intelectual en casos de problemas de salud pública, entre otros. Si bien los cambios no son totales, al menos abren posibilidades para que el gobierno peruano, vía reglamentos, trate de minimizar el efecto negativo del TLC.

Esta reglamentación dependerá de la clase política, los gremios institucionales, la sociedad civil y los usuarios finales, quienes deberán vigilar que se formulen las normas adecuadas que permitan reducir el efecto negativo del TLC sobre el acceso a los medicamentos para la población peruana.

7

Diagnóstico del mercado de medicamentos genéricos en el sector privado peruano

El sector farmacéutico peruano es un sistema complejo, compuesto por muchos actores y factores que interactúan entre sí, con diferentes recursos, poderes e intereses; en unos casos comunes y en otros antagónicos, cuyos movimientos escapan a los límites del país, pues responden a intereses de otros actores del mercado farmacéutico regional o mundial, por lo que para diagnosticar este sector complejo se requiere de un análisis de tipo sistémico.

El análisis exhaustivo de una realidad compleja en donde actúan muchas variables y actores requiere métodos rigurosos de obtención de información y participación constante de expertos, lo que implica una gran cantidad de recursos y tiempo. Estos análisis en muchos casos utilizan métodos estadísticos, basados en encuestas, y en esta oportunidad, por las limitaciones mencionadas, no se han aplicado estrictamente al presente estudio.

Por ello, con el objetivo de abstraer la realidad e identificar las variables más relevantes que influyen en el sector, existen metodologías alternativas más directas, que requieren inicialmente la recolección de información primaria y secundaria, haciendo uso de herramientas como los métodos de Porter y Septe, y con la ayuda de actores y expertos del sector tratar de obtener un modelo que nos permita responder las preguntas de investigación planteadas. El proceso implica partir de una base de incertidumbre con muchos factores

subjetivos, los cuales son filtrados, y con la ayuda de matrices de interacción se busca reducir a factores que reflejen la realidad.

Para el estudio propuesto se emplea inicialmente el análisis estructural (método Micmac), en el cual primero se obtiene una lista grande de variables o factores a través de información secundaria que se reduce y valida con entrevistas a actores y expertos. Luego, para eliminar la subjetividad que pudiera existir en esta lista, la metodología utiliza las herramientas matemáticas correspondientes (matrices de impacto cruzado) con las cuales se evalúa y compara la interacción que tiene cada par de variables, con el objetivo de determinar aquellas que tienen una mayor influencia o dependencia sobre las otras. Este análisis arroja como resultado una lista de variables relevantes que tratan de caracterizar el sistema en estudio, que son calificadas como motrices o dependientes, sobre las cuales se plantean acciones de cambio dentro de nuestro planeamiento estratégico.

Con esta lista de variables relevantes se inicia la segunda parte de la metodología, llamada juego de actores (Mactor), que tiene como objetivo identificar y valorar la interrelación entre los distintos actores relevantes en un determinado escenario, que nos va a permitir mostrar y analizar sus posibles alianzas y conflictos en función a un número de objetivos estratégicos asociados. La identificación de estos actores y los objetivos estratégicos se consigue a partir de cada una de las variables claves o relevantes obtenidas en el paso inicial.

Al identificar los actores más influyentes y los más influenciados y/o dependientes, se precisan los objetivos estratégicos de cambio viables que permitan encontrar una alternativa de mejora al problema estudiado. Con este análisis no se pretende hallar una lista de variables y actores que represente exactamente la realidad del sistema, sino que se busca un modelo válido que permita dar respuestas a nuestras preguntas y, a partir de las relaciones existentes, plantear cambios que puedan surtir efecto en el sector materia de estudio.

1. Variables claves que afectan el sector en cualquier escenario

A partir de las entrevistas realizadas a actores y expertos del sector y el uso de herramientas como lluvia de ideas, diagramas causa-efecto (Porter y Septe), se determinó una lista inicial de más de 65 variables que influyen en la problemática del sector.

El limitado acceso a los medicamentos tiene múltiples causas, las cuales no pueden aislarse fácilmente. El sistema en estudio es parte de uno mayor, por lo que las variables que se determinan en muchos casos se relacionan con sistemas paralelos y con el sistema mayor.

Para aplicar la metodología Micmac, se seleccionaron 22 variables que fueron validadas en las entrevistas realizadas y que fueron identificadas como los principales factores que afectan el desarrollo del medicamento genérico en el sector farmacéutico peruano. A continuación se presentan las variables encontradas.

1.1. Variables que influyen en la oferta

Calidad del medicamento en el mercado

El consumidor debe confiar en que el producto que adquiere va a tener el efecto que desea. El producto debe cumplir con las características técnicas que promete al momento de la compra.

Actualmente, el bajo nivel de control de las autoridades permite el ingreso de medicamentos producidos por laboratorios no estandarizados, con calidades de todo tipo, lo cual incrementa la desconfianza del consumidor hacia productos que no puede identificar con una marca comercial. Este hecho no promueve la intercambiabilidad, mucho menos de los genéricos.

Se busca que los productos comercializados en el mercado nacional provengan de laboratorios certificados con Buenas Prácticas de Manufactura y que la efectividad de ellos se verifique mediante pruebas de laboratorio.

Control de la Digemid

La Digemid es la entidad encargada de los procesos de control, vigilancia, evaluación y registro de los productos farmacéuticos y afines; así como de los establecimientos que los producen, importan, distribuyen y comercializan en el país.

De acuerdo con la opinión de los entrevistados, actualmente la Digemid no cuenta con los recursos, las funciones ni el tiempo para llevar a cabo los controles necesarios que requiere el mercado.

Cadenas de farmacias buscan vender productos de marca

Las cadenas de farmacias tienen actualmente la mayor participación en las ventas minoristas en el mercado privado, por lo que sus intereses y poder de negociación son apreciables. El margen real que les produce vender medicamentos genéricos es bajo, comparado con el que les generan las marcas comerciales o sus marcas propias. Por lo tanto, ante la baja demanda, actualmente a los laboratorios no les interesa vender en cantidad los genéricos, sino más bien promover los productos de marca comercial.

Incentivos a farmacéuticos para cambiar recetas

Los dependientes que atienden a los consumidores en las farmacias, que no son necesariamente farmacéuticos, tienen hasta el 80% de su sueldo basado en comisiones variables. Es obvio pensar que a ellos les interesará vender los productos de precios más altos, por lo que la venta de un genérico será siempre un mal negocio.

Oligopolios por clase terapéutica

Un medicamento pertenece usualmente a solo una clase y/o subclase terapéutica, por lo que cada una de ellas es un mercado independiente. Se mencionó que estudios anteriores indican concentraciones importantes en algunos grupos terapéuticos (Miranda, 2004). Los genéricos enfrentan grandes barreras para desarrollarse en estos mercados segmentados.

Falsificación de medicamentos

Según estimaciones de nuestros entrevistados, el 25% de los medicamentos comercializados en el mercado peruano son considerados medicamentos de dudosa calidad, situación que se incrementó en los últimos años. Asimismo, la OMS señala al Perú como uno de los cinco países con mayor grado de falsificación de medicamentos.

1.2. Variables que influyen en la demanda

Promoción del medicamento genérico

El bajo consumo porcentual de genéricos se debe en gran medida, y a diferencia de otros países, a la poca publicidad que reciben estos productos por parte del Estado, ya que aparentemente a nadie le interesa promover su consumo. Existe la percepción en la población de que un medicamento genérico es menos eficaz que el equivalente de marca, o que no cura.

Promoción del medicamento de marca

La industria farmacéutica invierte mucho en márketing. Un laboratorio comercial que pretende posicionar su marca puede llegar a invertir hasta 60% de sus ventas en actividades de promoción. La efectividad de los visitadores y los incentivos que ofrecen permiten que los laboratorios tengan a los médicos como sus aliados y que ellos mismos promuevan el consumo del medicamento de marca que les genera beneficios. La receta de los genéricos se ve desfavorecida.

Legislación y políticas de largo plazo

El Congreso peruano no propicia la discusión de leyes que promuevan el consumo de medicamentos genéricos. En concreto, no existe un interés político definido de los partidos más importantes y en el caso de los más pequeños no tienen el poder ni la influencia para llevar adelante sus propuestas.

Como en otros aspectos de la realidad política nacional, el gobierno y los partidos aparentemente no tienen una hoja de ruta de largo plazo que les permita dar continuidad a las políticas del sector salud.

Educación del consumidor sobre la alternativa genérica

La asimetría del mercado es la causa de que la elección del consumo de un medicamento se base en criterios técnicos y científicos. Por lo tanto, los médicos y los farmacéuticos poseen más información que el paciente.

Por los incentivos y las promociones que recibe el personal médico y el desinterés de las autoridades, no es raro suponer que el paciente no se interese por una alternativa genérica. Esto fue confirmado por una encuesta nacional realizada en 2001, en la que más de 50% de los consultados señaló desconocer lo que era un medicamento genérico.

Prescripción del medicamento genérico

Aunque el Estado obliga a que los médicos prescriban dos formas de tratamientos: medicamentos comerciales y de denominación genérica, realmente esto no se cumple a cabalidad, ya que no existe el control respectivo para hacer cumplir la ley. Esta, como otras obligaciones en el Perú, según los entrevistados, es letra muerta.

Percepción de la calidad del genérico por parte del médico

El médico vive de su prestigio y lo obtiene curando pacientes que usan los medicamentos disponibles. Los atributos que buscan en el producto al momento de recetarlos son eficacia y seguridad. Es decir, la confianza en que va a ser terapéuticamente efectivo y no tendrá efectos colaterales que incomoden al paciente.

Si el médico cree que el medicamento genérico es de dudosa calidad, tendrá motivos para no recetarlos, hecho que ocurre en nuestro país.

Incluso se pudo saber, según la opinión de expertos, que el médico peruano piensa, muchas veces con razón, que las transnacionales ofrecen un medicamento de calidad insuperable y que en general las copias, ya sean de marca o, peor aún, los genéricos, son de una calidad inferior. Si los recetan asumen el riesgo de que el paciente no los quiera comprar. Es muy difícil cambiar este aprendizaje de años del cuerpo médico peruano.

Percepción de la calidad del genérico por parte del paciente

En nuestra sociedad, los consumidores finales han recibido por mucho tiempo información respecto de que los medicamentos genéricos no son igual de eficaces a los medicamentos de marca. Esto ha generado una cultura de desprestigio a este tipo de medicamento que es bien aprovechada por

los laboratorios comercializadores de medicamentos de marca. En Chile y Colombia, no se duda de la calidad del medicamento genérico.

Papel del Estado en la formación del cuerpo médico

Por ser la salud un tema básico de interés nacional, el Estado debe tener el mayor cuidado en velar por la educación de los médicos privilegiando en su formación los temas de responsabilidad social, acceso a los medicamentos y prescripción racional, entre otros.

El visitador médico

A pesar de la globalización de las comunicaciones, el visitador médico sigue siendo el gran nexo entre lo que el laboratorio quiere informar y lo que el médico necesita saber. El visitador actualiza al personal médico con los últimos avances ampliando sus opciones terapéuticas y, tal como se indicó, ofrece beneficios por recetar los productos de marca que promociona.

2. Dinámica de actores

2.1. Escenario en un libre mercado consensuado

Actores relevantes del escenario

Con base en las encuestas abiertas y las entrevistas realizadas a los actores del sector farmacéutico, se ha determinado una lista preliminar de actores que estarían influyendo en el mercado farmacéutico de genéricos, los que luego se llegaron a validar mediante entrevistas a expertos. Se muestran a continuación:

- Médico: quien mediante su prescripción decide la compra del medicamento.
- Consumidor: quien es el que finalmente adquiere y paga por el producto.
- Digemid: es la institución encargada de verificar y supervisar el ingreso de medicamentos de calidad, así como el cumplimiento de los estándares y las normas de la calidad.

- Ministerio de Salud (Minsa): que es la entidad encargada de dictar las políticas y vigilar que estas se cumplan para mejorar la salud de los ciudadanos.
- Congreso: es la institución encargada de dar las normas y el marco legal que facilite el desarrollo y el acceso a los medicamentos genéricos para la población.
- Entidades prestadoras de salud (EPS): empresas privadas que brindan seguros médicos a las personas buscando rentabilidad y eficiencia al atender a sus clientes.
- Cadenas de farmacias: que son las empresas que venden los medicamentos en diferentes centros de venta y con almacenamiento centralizado.
- Laboratorios: son las empresas fabricantes de medicamentos, sea de su propia investigación o por copia de fórmulas de patentes vencidas.
- Visitadores médicos: son las personas que promocionan los medicamentos en hospitales, clínicas o consultorios de los médicos.

Objetivos estratégicos

Con el fin de determinar las interacciones entre los actores relevantes y sus intereses se ha establecido una lista de objetivos estratégicos:

- Mejorar la calidad del medicamento genérico a través de un registro sanitario más exigente y controles permanentes en los puntos de venta.
- El Estado, como agente responsable de la sociedad, debe incentivar y promover el medicamento genérico publicitando una lista de medicamentos esenciales, alternativas genéricas y precios referenciales.
- Propiciar que las farmacias tengan un *stock* mínimo de genéricos del petitorio nacional.
- Evitar el cambio de receta en la farmacia por productos de marca, por lo que se deben reforzar las normas relativas a la prescripción del médico y el cambio de receta por el farmacéutico.

- Tercerizar la distribución de medicamentos del sector institucional (Essalud, Minsa) y encargarlo a las cadenas de farmacias, con el objetivo de incentivar la oferta y el *stock* permanente de medicamentos genéricos. Además, se acostumbrará a la población a solicitar este tipo de medicamentos en estos puntos de venta. Asimismo, contribuirá a reducir la burocracia en el sector público, dejando al sector privado la distribución eficiente y el control de los medicamentos.
- Velar por la correcta formación de los médicos profesionales, evitando que los laboratorios ingresen a los hospitales del Estado con programas que promueven y *enseñan* la prescripción de medicamentos de marca.
- Regular el márketing que desarrollan los laboratorios, con el fin de evitar que estos distorsionen la elección racional de médicos y farmacéuticos.

Influencia y dependencia de los actores

Para determinar la posición y la influencia de los actores en el sector se utilizó el juego de actores (método Mactor), en el que se aprecia a los actores más influyentes y más dependientes del sistema en estudio.

Así, en el cuadrante de actores influyentes se ubica el Congreso como el más influyente. Sin embargo, en la realidad no se percibe su accionar debido a que actualmente no propone ni aprueba leyes que promuevan el desarrollo de los genéricos, razón por la cual se mantiene el statu quo actual. No obstante, dada su posición y poder, tiene una gran capacidad para modificar la correlación de fuerzas dentro del mercado.

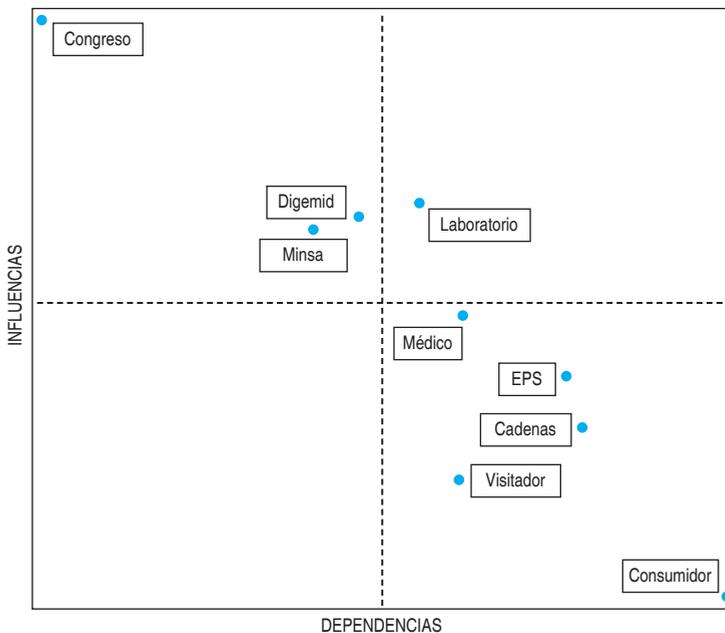
Los otros actores que pueden tener gran poder de influencia son el Minsa y la Digemid; sin embargo, por sus problemas estructurales, económicos, y las limitaciones operativas que afectan su accionar muestran en la realidad resultados muy pobres, desperdiciando ese gran poder de influencia.

Otro de los grandes actores son los laboratorios, en especial los de marca comercial, producto de sus intensas estrategias de márketing desarrolladas a todo nivel y que, por el momento, no tienen un contrapeso del lado de los productores de genéricos. Esto se ve agravado por la percepción de calidad del medicamento genérico en el sector.

El médico es un actor influyente relativo, ya que también es un dependiente. Su potencial de influencia es aprovechado sobre todo por los laboratorios, que los usan como sus aliados para generar la demanda de los medicamentos de marca.

Finalmente, el actor más dependiente, con muy poca influencia, es el paciente, que no puede cambiar fácilmente un medicamento por falta de información y que no conoce alternativas que tengan un costo/beneficio positivo. El gráfico 7.1 presenta los actores que tienen mayor poder de influencia en el desarrollo de los genéricos. Los gremios y la sociedad civil no han mostrado un nivel de influencia importante en este escenario.

Gráfico 7.1. Mapa de influencias y dependencias entre actores



Elaboración propia.

Convergencia y divergencia de intereses de los actores

De acuerdo con los resultados de convergencias y divergencias de intereses de los actores se establecen los objetivos estratégicos de cambio para impulsar el desarrollo del medicamento genérico en el mercado

privado y conseguir, finalmente, mejorar el acceso de la población a los medicamentos.

De los resultados del método Mactor se puede observar que los actores que convergen en función a su interés son el consumidor, la Digemid, y el Minsa y las EPS, los cuales ante una mejora de la calidad y la promoción de medicamento genérico se verán beneficiados.

También están los laboratorios, las cadenas de farmacias y los visitadores médicos. El médico está entre ambos grupos, por lo que puede ser influenciado hacia uno u otro lado dependiendo de lo que hagan los laboratorios y el Congreso, la Digemid y el Minsa, como reguladores y promotores de la implementación de disposiciones que faciliten el desarrollo de los genéricos en el sector (gráficos 7.2 y 7.3).

Preguntas claves para formular las recomendaciones estratégicas

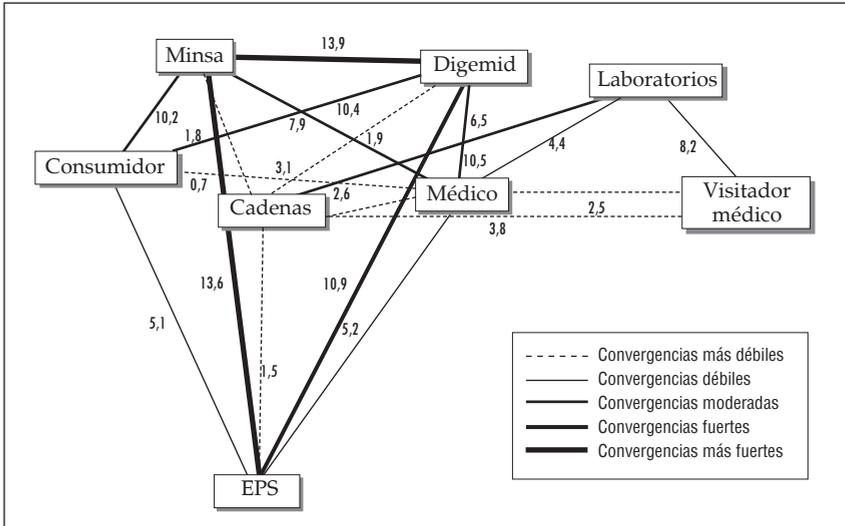
A continuación se enuncian las preguntas que nos deben permitir plantear los objetivos estratégicos del cambio:

- ¿Es posible y están en capacidad el Minsa, la Digemid y las EPS de desarrollar una estrategia con el objetivo de mejorar la calidad del genérico y promocionarlo?
- ¿Es posible que laboratorios, médicos, cadenas farmacéuticas y visitadores sean afectados por una estrategia que promueva los genéricos, u otra que limite la promoción de medicamentos de marca?
- ¿Por qué el Congreso no participa activamente en la correlación de fuerzas?

Propuestas para el escenario actual

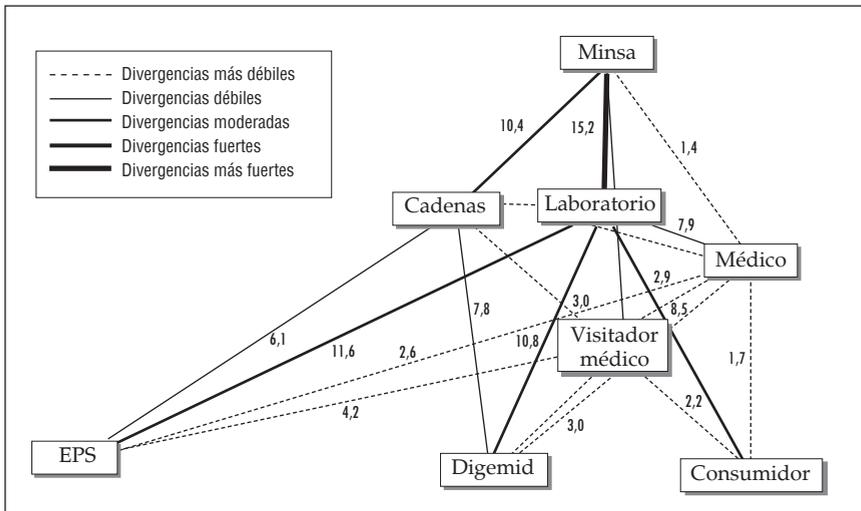
A continuación se mencionan las principales propuestas, las cuales se encuentran desarrolladas con mayor amplitud en el siguiente capítulo. Estas propuestas quieren impulsar el desarrollo del medicamento genérico en el escenario actual, de libre mercado, con medidas factibles de aplicar, pues por estar orientadas a perfeccionar el mercado es poco probable encontrar oposición de los principales actores:

Gráfico 7.2. Gráfico de orden 3: convergencias entre actores



Elaboración propia.

Gráfico 7.3. Gráfico de orden 3: divergencias entre actores



Elaboración propia.

- Exigir certificación BPM⁴² a los laboratorios farmacéuticos.
- Incrementar las exigencias para el otorgamiento del registro sanitario.
- Potenciar la farmacovigilancia.
- Erradicar la informalidad en los canales de distribución.
- Erradicar el contrabando y la falsificación.
- Educar a la población respecto de la alternativa de los genéricos.
- Promover una guía de alternativas genéricas en puntos de venta.
- Promoción y publicidad estatal.

2.2. Escenario con intervención directa del Estado

Actores

Para graficar este escenario se ha desagregado al Congreso en partidos políticos, considerando los más importantes, para exponer los intereses y las posiciones políticas ante una posible intervención directa del Estado en el mercado farmacéutico peruano. Asimismo, los laboratorios farmacéuticos han sido desagregados en innovadores, regionales y nacionales para ver cómo afectan a cada uno de ellos las medidas de tipo intervencionista.

Los actores relevantes son:

- Médico: que prescribe la receta y decide la compra del medicamento.
- Consumidor: que adquiere el medicamento para su consumo.
- Partido Aprista Peruano (APRA): actualmente en el gobierno y del cual depende en gran parte el mantenimiento de las políticas actuales que rigen el mercado farmacéutico nacional.
- Unidad Nacional (UN): coalición de partidos políticos de tendencia liberal que colabora discretamente con el actual gobierno.
- Partido Nacionalista (PN): mayor partido político de oposición, de tendencia socialista y nacionalista. En muchos aspectos opuesto al

42. Buenas Prácticas de Manufactura.

modelo económico actual. Tiene interés especial en el desarrollo de la industria nacional.

- Entidades prestadoras de servicios de salud (EPS): que mediante un seguro privado brindan atención médica y suministro de medicamentos buscando rentabilidad y eficiencia.
- Cadenas de farmacias: son empresas que venden medicamentos de manera minorista en diferentes puntos, normalmente con un almacén centralizado y una gran logística.
- Laboratorios innovadores: que desarrollan trabajos de investigación y elaboración de nuevos medicamentos, con cuantiosas inversiones.
- Laboratorios regionales: producen medicamentos con patentes vendidas buscando imitar el éxito de los medicamentos originales.
- Laboratorios nacionales: producen medicamentos con patentes vendidas de manera local.

Objetivos estratégicos

En este escenario se busca determinar si es posible fijar medidas de tipo intervencionista y ver cómo reaccionarían los actores del sector ante esta situación. Se ha establecido una lista de objetivos estratégicos:

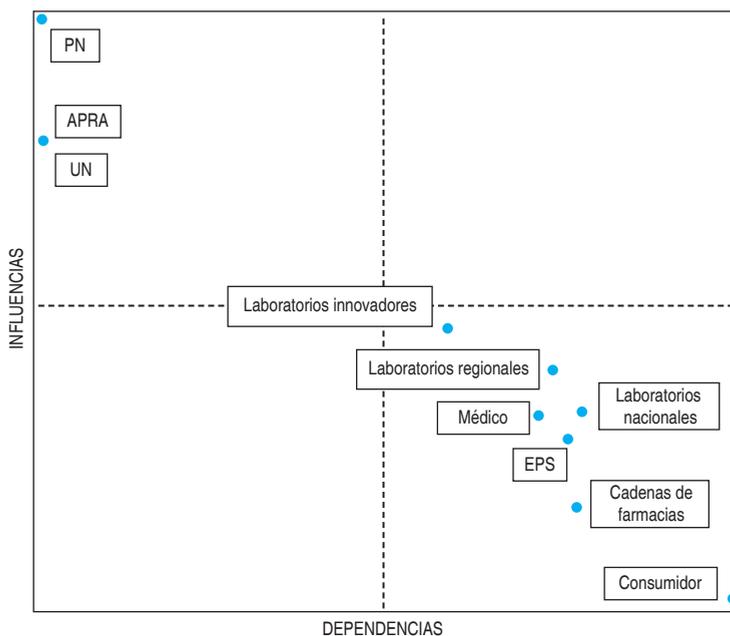
- Mejorar la calidad promedio del genérico en el país mediante el rigor del registro sanitario y la farmacovigilancia permanente.
- Reforzar la Digemid para que pueda controlar la calidad de los medicamentos mediante el registro sanitario y la farmacovigilancia.
- Generar publicidad estatal para el medicamento genérico, con el fin de que el público en general conozca la existencia de esta alternativa de medicamentos de menor precio y se promueva su consumo.
- Establecer una lista de medicamentos esenciales y precios de referencia en el sector privado a través de una norma emitida por el Congreso.
- Reforzar las normas relativas a la prescripción y el cambio de receta en el mostrador, de tal forma que el médico prescriba obligatoriamente la opción de marca y la genérica al mismo tiempo y que los dependientes en las farmacias solo puedan cambiarla para suministrar genéricos.

- Tercerizar la dispensa del sector institucional a la cadena de farmacias, para mejorar y hacer más eficiente la dispensa de los medicamentos y a la vez generar demanda en el sector privado.
- Reglamentar y penalizar los precios de transferencia, con el propósito de controlar la evasión de impuestos y que esto, a su vez, pueda contribuir a reducir los precios de los medicamentos en general.
- Imponer una tasa de impuestos al márketing para limitar los incentivos excesivos, que en algunos casos llegan al límite de lo ético.

Influencia y dependencia de los actores

El gráfico 7.4 muestra a los actores más influyentes y dependientes del sistema.

Gráfico 7.4. Mapa de influencias y dependencias entre actores



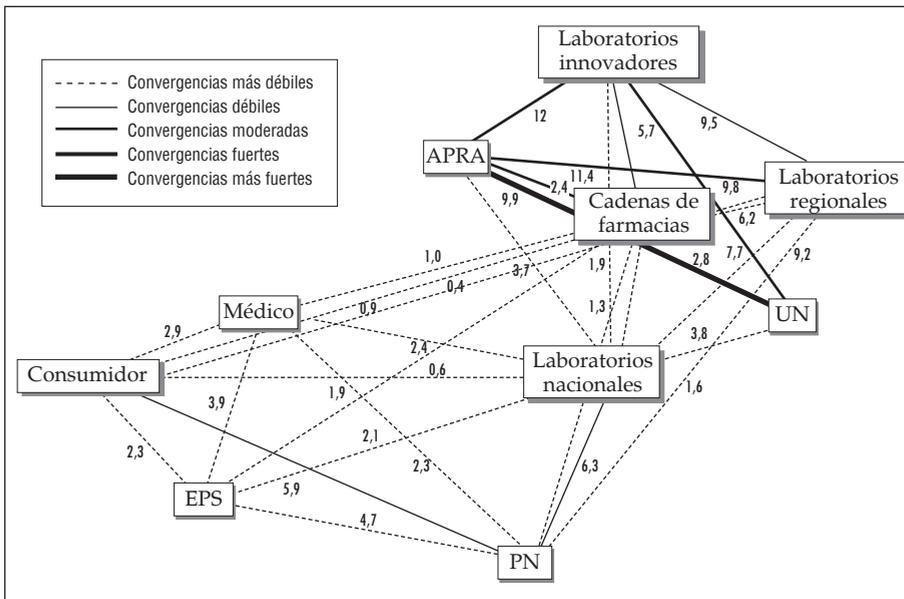
Elaboración propia.

Se puede observar que los actores que pueden tener gran influencia y cambiar la correlación de fuerzas son los partidos políticos encabezados por el Partido Nacionalista, seguidos por el Partido Aprista y Unidad Nacional. En segundo nivel aparecen los laboratorios innovadores, seguidos de los laboratorios regionales y, nuevamente, al final el consumidor como el actor más dependiente de todos. El médico sigue apareciendo como dependiente relativo, sin mucha influencia en este escenario.

Convergencia y divergencia de intereses de los actores

En el gráfico 7.5, de convergencias por las posiciones políticas actuales frente a los objetivos estratégicos planteados, los actores convergentes son el Partido Aprista y Unidad Nacional.

Gráfico 7.5. Gráfico de orden 3: convergencias entre actores



Elaboración propia.

Esto se debe a que ambos partidos están a favor de continuar el modelo basado en una economía de libre mercado, lo cual se demuestra en el accionar del Congreso de los últimos años.

Por el contrario, el Partido Nacionalista es un grupo político de tendencia intervencionista que apoyaría este tipo de medidas, pero que no cuenta con un aliado político en el Congreso que le permita viabilizar propuestas de este tipo, lo cual se puede observar en el gráfico.

Por sus antecedentes históricos y doctrinarios, la agrupación que podría estar más cerca a apoyar al Partido Nacionalista sería el APRA. Sin embargo, dada la coyuntura económica actual, este partido ha optado por mantener el modelo económico de libre mercado para todos los sectores, con el apoyo de Unidad Nacional. En el gráfico se puede apreciar que el grado de convergencia entre el APRA y Unidad Nacional es el más alto dentro del escenario.

Asimismo, si se observa desde el punto de vista de los intereses de los actores, se aprecia una agrupación formada por los laboratorios innovadores, los laboratorios regionales, las cadenas de farmacias, el Partido Aprista y Unidad Nacional, que se opondrían a medidas intervencionistas.

Por otro lado, se observa que los consumidores y los laboratorios nacionales comparten intereses con el Partido Nacionalista en intervenir en el mercado farmacéutico con medidas de fijación de precios referenciales o impuestos al márketing excesivo, que de alguna forma los favorecerían.

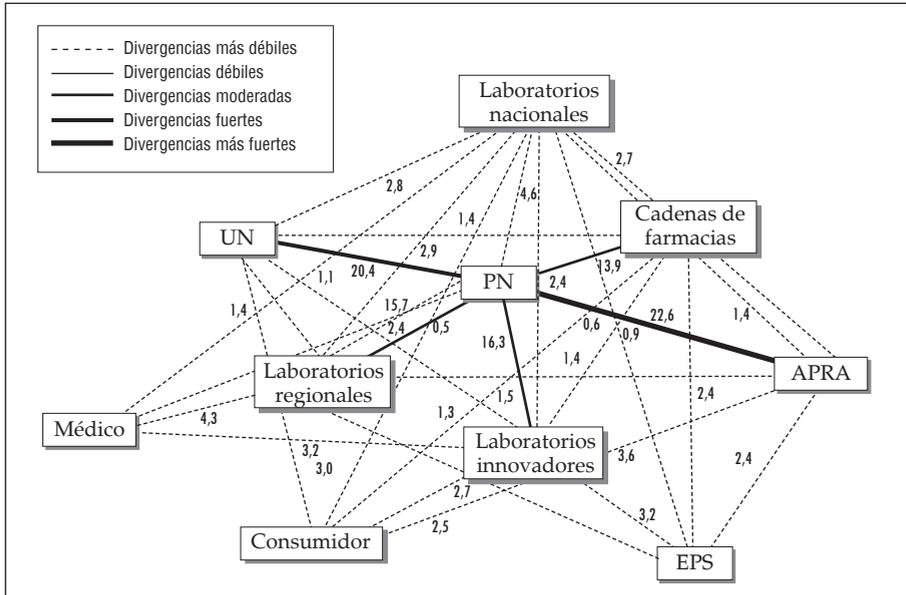
A continuación, en el gráfico 7.6, se puede ver la actividad diaria del Congreso, donde el Partido Nacionalista se opone enérgicamente al Partido Aprista y a Unidad Nacional, principalmente respecto del tema de intervención en el modelo económico del sector.

Preguntas claves para formular las recomendaciones estratégicas

A continuación se enuncian las preguntas que nos deben permitir plantear los objetivos estratégicos de cambio:

- ¿Con esta correlación de fuerzas, es posible para el Congreso emitir alguna disposición legal de tipo intervencionista que imponga un impuesto al márketing y establecer algún tipo de control de precios?
- ¿Los laboratorios innovadores y regionales y las cadenas de farmacias serán afectados por una estrategia de tipo intervencionista? ¿Dejarán

Gráfico 7.6. Gráfico de orden 3: divergencias entre actores



Elaboración propia.

el mercado peruano de darse este caso? ¿Cómo se vería el país en cuanto a política exterior?

- ¿Se podrían desarrollar medidas intervencionistas aceptables dentro del actual modelo económico que apoyen el desarrollo del medicamento genérico? ¿Tendrían éxito?

Propuestas para el escenario

De acuerdo con la coyuntura actual, este escenario encuentra una gran oposición al planteamiento de propuestas de tipo intervencionistas. Sin embargo, ciñéndonos a la historia de nuestro país, no sería descabellado pensar que en algún momento se produzca un cambio radical a la línea política del gobierno.

Dentro de este escenario se plantean las siguientes propuestas:

- Control del gasto en márketing que hacen los laboratorios.
- Impuesto al gasto excesivo en márketing.

- Obligatoriedad de contar con un *stock* mínimo de genéricos en farmacias.
- Controlar los precios de transferencia para incrementar el monto de la recaudación.
- Impulso estatal al consumo de medicamentos genéricos a través de campañas.

2.3. Escenario con la aprobación del TLC con Estados Unidos

Los congresistas y los líderes políticos tienen la oportunidad de proponer y aprobar normas que minimicen los efectos del TLC en el sector farmacéutico. Las preguntas serían:

- ¿Lo harán realmente?
- ¿Cómo actuarán los grandes laboratorios?
- ¿Cuál será la posición de los médicos?
- ¿Cuál será la posición de los farmacéuticos?
- ¿Cuál será la posición de la población peruana?

Actores

Se ha considerado al Indecopi como un actor adicional por la relevancia de su función. Se consideran actores a los siguientes:

- Médico.
- Consumidor.
- Partido Aprista Peruano (PAP).
- Unidad Nacional (UN).
- Partido Nacionalista (PN).
- Entidades prestadoras de salud (EPS).
- Cadenas de farmacias.
- Laboratorios innovadores.
- Laboratorios regionales.
- Laboratorios nacionales.

- Indecopi, entidad que controla y vigila el cumplimiento de las normas y las regulaciones sobre la protección de propiedad intelectual.

Objetivos estratégicos

Se busca analizar qué actores serán afectados o favorecidos por el TLC con Estados Unidos, asimismo explicar qué factores del mercado de genéricos se verán perjudicados y si ello es contrario al desarrollo de los genéricos en el país:

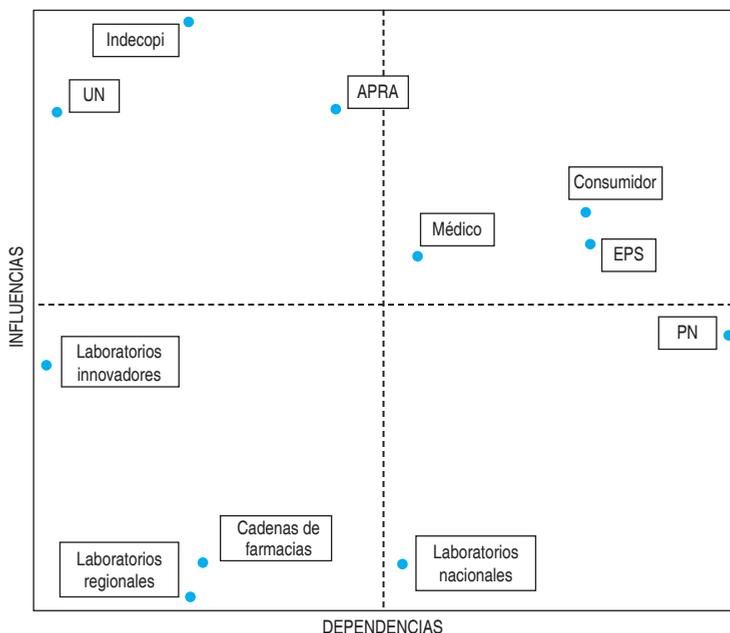
- Mejorar la calidad del genérico mediante el rigor del registro sanitario y la farmacovigilancia permanente.
- Reforzar la capacidad de la Digemid para controlar y vigilar la calidad de los medicamentos mediante el registro sanitario y la farmacovigilancia.
- Generar publicidad estatal del medicamento genérico, para que los pacientes y el público en general conozcan de la existencia de esta alternativa de medicamentos de menor precio.
- Bajar los precios de los medicamentos a través de la mayor competencia en el mercado farmacéutico, buscar que el precio de los medicamentos en general y los genéricos en particular bajen de precio.
- Eliminar los aranceles en cumplimiento de los acuerdos del TLC, aquellos que de alguna forma favorecen a los laboratorios nacionales que fabrican medicamentos genéricos en el país.
- Aumentar la competencia en el mercado de medicamentos con la participación de nuevos ofertantes de medicamentos genéricos y así aumentar la competencia en el mercado farmacéutico interno.
- Acelerar el ingreso de medicamentos genéricos al mercado para poner al alcance de la mayoría de los consumidores nacionales los medicamentos a precios razonables.
- Promover las importaciones paralelas con el fin de evitar el efecto del monopolio producto de la protección de los datos de prueba.
- Protección de la propiedad intelectual para promover la investigación y el desarrollo de nuevas moléculas que luego se transformen

en medicamentos que curen y salven vidas, hasta que el laboratorio innovador haya recuperado su inversión.

Convergencia de los actores

Luego del procesamiento de las matrices (Mactor) y en función de sus intereses que se representan en los objetivos estratégicos, los actores se agrupan o se alejan entre ellos. Tal como se puede ver en el gráfico 7.7.

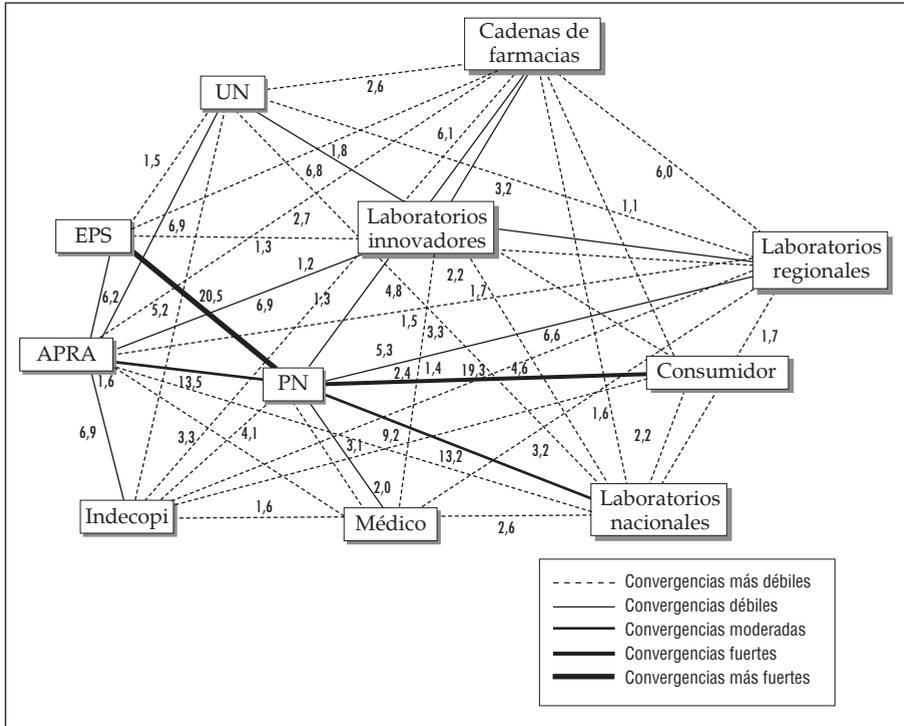
Gráfico 7.7. Mapa de orden 3: convergencias entre actores



Elaboración propia.

Ante la entrada en operación del TLC, el actor más favorecido es el laboratorio innovador y el resto de actores se ven afectados en menor o mayor grado. Asimismo, los partidos APRA y UN son coyunturalmente afines al TLC con Estados Unidos; por lo tanto, no propiciarán cambios o restricciones que afecten la firma de este tratado. Finalmente, el Partido Nacionalista podría proponer medidas que minimicen los efectos del TLC (véase gráfico 7.8).

Gráfico 7.8. Gráfico de orden 3: convergencias entre actores



Elaboración propia.

Divergencia de intereses de los actores

En el gráfico 7.9, de divergencia de actores, se puede apreciar que el Partido Nacionalista es el más divergente con respecto a los laboratorios innovadores, ya que este partido es contrario al TLC en su condición actual.

Preguntas claves para formular las recomendaciones estratégicas

A continuación se enuncian las preguntas que nos deben permitir plantear los objetivos estratégicos de cambio, en un escenario con un TLC que pronto entrará en vigencia:

- ¿Con el TLC en vigor podrán ingresar nuevos competidores en el sector de medicamentos genéricos?
- ¿En el mediano y el largo plazo irá perdiendo participación en el mercado farmacéutico el medicamento genérico?

Esto es muy importante porque, dependiendo de lo que se haga en el reglamento del TLC, se pueden tener efectos diferentes, como el caso de los países que ya tienen TLC con Estados Unidos (Chile y México).

Chile, que cuenta con un importante desarrollo de medicamentos genéricos, ha logrado que solo siete medicamentos se acojan a la protección de los datos de prueba. En cambio, en México, luego de la firma del TLC, son 3 mil los medicamentos que se han acogido a la protección de datos de prueba y esta es una de las causas del alto precio de los medicamentos en ese país.

2.4. Escenario ante un convenio Estado-sector privado

Actores

Para graficar este escenario se ha incluido como un actor relevante al inversionista privado, que busca orientar sus capitales a un sector que aparentemente no es atractivo para otros inversionistas, pero que en convenio con el Estado (Minsa) podría desarrollar un plan de negocios que puede ser rentable para este. El inversionista privado pondría la cadena de farmacias de medicamentos genéricos, que contaría con un médico que recetaría a los pacientes solamente los medicamentos que se venden en dichas farmacias, cobrando simbólicamente por la consulta. El Estado, a través del Minsa, proporcionaría los médicos que empiezan su carrera profesional.

Los actores relevantes son:

- Médico.
- Consumidor.
- Partido Aprista Peruano (APRA).
- Unidad Nacional (UN).
- Inversionista privado que busca colocar capitales en una cadena de farmacias de medicamentos genéricos en sociedad con el Estado.
- Cadena de farmacias.
- Laboratorios innovadores.
- Laboratorios regionales.

- Laboratorios de genéricos: aquellos que fabrican medicamentos de patentes vencidas en el Perú u otros países como India, Brasil, China, etcétera.
- Ministerio de Salud (Minsa): entidad a través de la cual se promoverá médicos que atenderán a los pacientes en la cadena de farmacias de genéricos.

Objetivos estratégicos

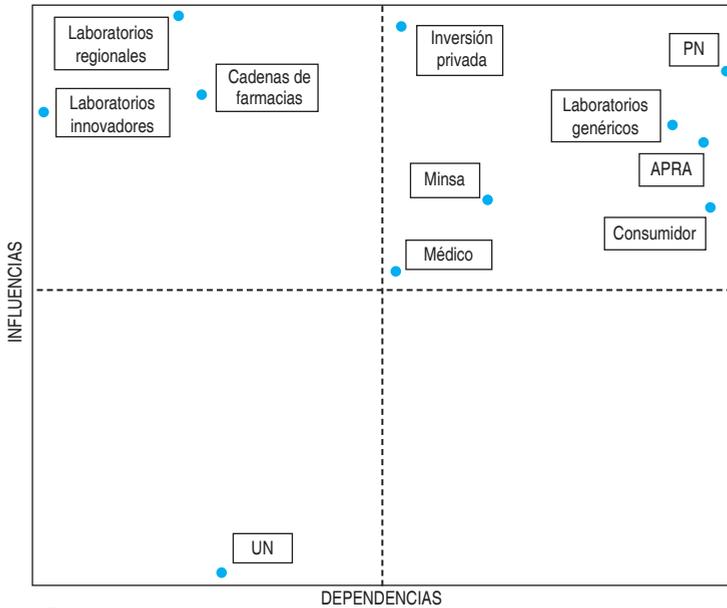
En este escenario se busca determinar si es posible desarrollar un plan de negocios entre un inversionista privado en convenio con el Estado, para promover el desarrollo del medicamento genérico en el mercado farmacéutico peruano y mejorar el acceso a los medicamentos en el país. Se ha establecido una lista de objetivos estratégicos, que son los siguientes:

- Mejorar la penetración del medicamento genérico en el mercado farmacéutico.
- Mejorar la capacitación del médico en formación: a través del trabajo en la cadena de farmacias de genéricos se debe buscar que los médicos en formación se capaciten en recetar medicamentos genéricos y se preocupen también por el ingreso económico del paciente.
- Reducir los precios de los medicamentos: a través de la mayor competencia en el mercado farmacéutico buscar que el precio de los medicamentos en general y los genéricos en particular disminuyan.
- Aumentar la competencia en el mercado de medicamentos: buscando el ingreso de nuevos proveedores de medicamentos se logrará aumentar la competencia en el mercado farmacéutico peruano.
- Atender con medicamentos a los sectores C y D: por sus precios bajos, los medicamentos genéricos deberían atender la demanda de los sectores C y D, los cuales actualmente no tienen un acceso suficiente a los medicamentos por los altos precios de estos.

Convergencia de los actores

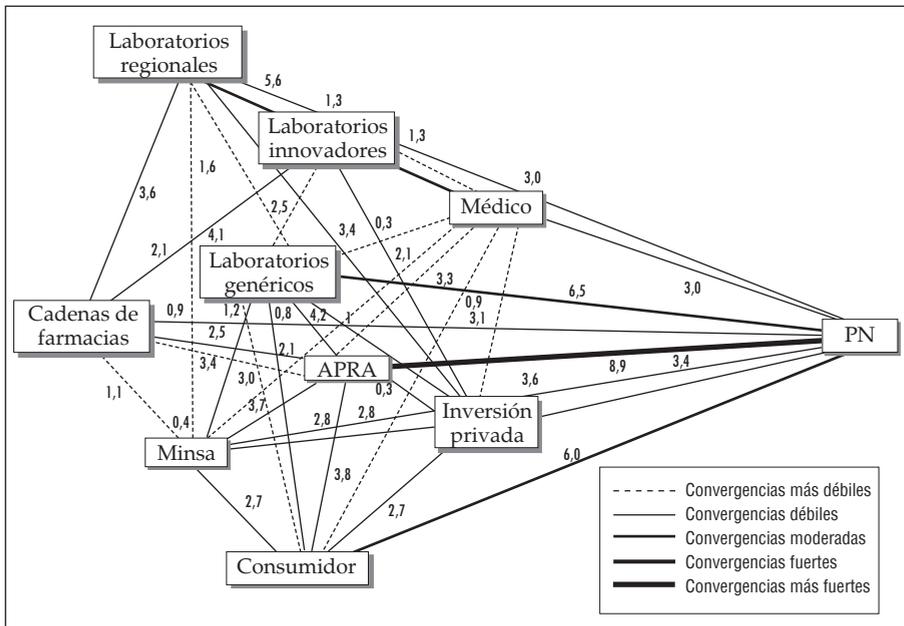
Luego del procesamiento de las matrices (Mactor) y en función de sus intereses que se representan en los objetivos estratégicos, los actores se agrupan o se alejan entre ellos tal como se puede ver en el gráfico 7.10.

Gráfico 7.10. Mapa de orden 3: convergencias entre actores



Elaboración propia.

Gráfico 7.11. Gráfico de orden 3: convergencias entre actores



Elaboración propia.

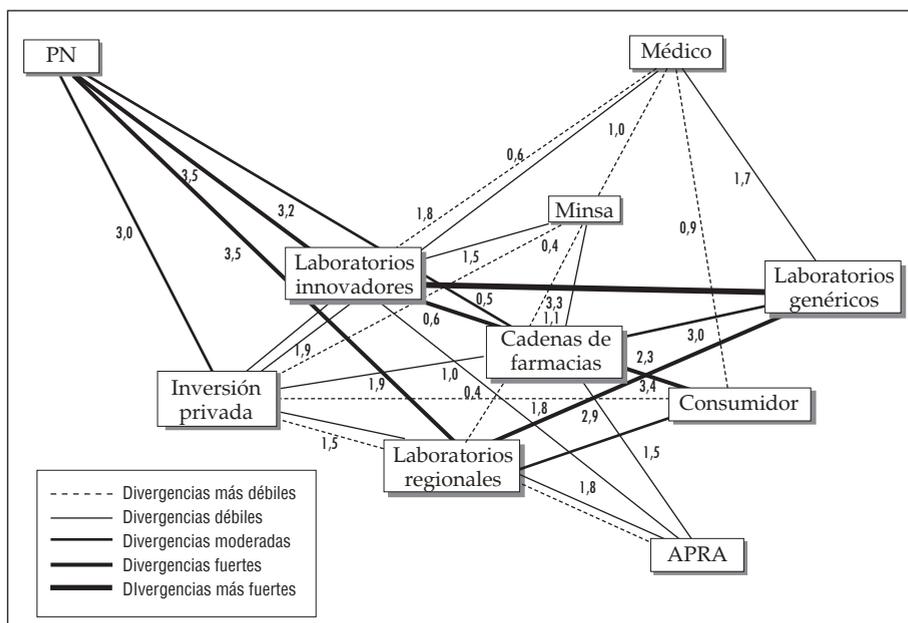
Se puede apreciar que el Partido Aprista se acerca bastante a los intereses del Partido Nacionalista y estos a su vez están agrupados con los laboratorios genéricos, el consumidor y el Minsa. Esta deducción surge porque posiblemente el partido de gobierno vería con buenos ojos el desarrollo de este tipo de negocio, sin una intervención directa en los precios o la producción.

Además hay que tener en cuenta que esta acción redundaría luego en réditos políticos para el mismo gobierno.

Divergencia de intereses de los actores

En el gráfico 7.12, de divergencia de actores, se puede apreciar que los laboratorios de marca en general y en particular los laboratorios innovadores son los que tienen la divergencia más fuerte con los laboratorios de medicamentos genéricos. Esto se debe a que sus intereses son completamente opuestos en función del desarrollo del medicamento genérico y el pronto ingreso de estos afectaría al precio en general de los medicamentos.

Gráfico 7.12. Gráfico de orden 3: divergencias entre actores



Elaboración propia.

Preguntas claves para formular las recomendaciones estratégicas

A continuación se presentan las preguntas que deben permitir plantear los objetivos estratégicos en un escenario mixto de participación del sector privado con el Estado, mediante un plan de negocios que contribuiría a mejorar la participación del medicamento genérico en el mercado peruano:

- ¿Es posible desarrollar un proyecto en conjunto entre el sector privado y el Estado con el fin de promover el consumo del medicamento genérico en el mercado farmacéutico peruano?
- ¿Los partidos políticos o el gobierno actual estarían dispuestos a apoyar este tipo de negocios?
- De concretarse la alianza, ¿cómo verían los otros actores, llámense laboratorios de marca o cadenas de farmacias, dicha unión?, ¿podrían hacer algo para defenderse?

Propuestas para el escenario

- En este escenario se propone desarrollar un plan de negocios con la participación de un inversionista privado en convenio con el sector público (Minsa).
- El inversionista privado deberá instalar una cadena de farmacias que venda solo medicamentos genéricos, incluyendo en su negocio un consultorio que deberá atender a los pacientes en forma gratuita o con un pago simbólico, puesto que los médicos serían proporcionados por el Ministerio de Salud merced a un convenio con la cadena farmacéutica.

8

Estrategia para mejorar el acceso a los medicamentos genéricos

La investigación realizada a lo largo del presente trabajo, las entrevistas y el análisis estructural y de juego de actores desarrollados en el capítulo anterior han permitido identificar seis factores claves para el acceso a los medicamentos genéricos en el Perú. Se propondrán medidas para influir positivamente en cada uno de estos factores, con el objetivo de configurar una estrategia que permita desarrollar el mercado de medicamentos genéricos y mejorar el acceso de la población a estos.

1. Factores claves en el acceso a los medicamentos genéricos en el sector privado

1.1. La intercambiabilidad del medicamento genérico y su reputación

Es necesario que el medicamento genérico, nacional o extranjero, adquiera un mayor nivel de intercambiabilidad respecto del medicamento de marca. Es decir, debe mejorar su índice costo-efectividad, de modo que se haga viable la intercambiabilidad en la prescripción del médico.

Asimismo, es necesario establecer controles relativos a su nivel de calidad, así como erradicar aquellos medicamentos de dudosa procedencia

y de mala calidad que inundan el mercado y deterioran la reputación del medicamento genérico.

Para mejorar la intercambiabilidad del genérico es necesario poner atención a los temas que se tratan a continuación.

Certificación BPM para laboratorios farmacéuticos

Los productores nacionales o extranjeros de genéricos deben ofrecer garantías respecto del proceso de producción de los medicamentos. En este punto, las industrias colombiana y chilena no solamente ofrecen medicamentos estándar y de calidad en sus respectivos mercados, sino que han creado una política estatal para obligar a que cada una de las plantas farmacéuticas esté certificada, comprometiéndola a invertir grandes sumas en mejorar la calidad de sus procesos, lo que en el mediano plazo hizo que estas industrias se volvieran competitivas en el ámbito regional, les abrió nuevos mercados y les permitió tener una mayor escala de producción. Incluso en Colombia, antes de que un laboratorio extranjero pueda exportar medicamentos hacia su mercado debe pasar por un exigente control del órgano estatal competente, el cual es costado enteramente por el laboratorio que pretende ingresar al país.

Por lo tanto, el Estado peruano, con una visión de futuro, debería exigir en forma inflexible que en un plazo determinado los laboratorios productores locales implementen obligatoriamente el estándar BPM y que los laboratorios extranjeros de marcas farmacéuticas o de genéricos solo puedan importar si cuentan con esta certificación.

La realidad actual es que en el país existe una oferta de medicamentos de deficiente calidad y eficacia. Ingresan fácilmente al país porque se otorga sin un correcto control el registro sanitario. Las cifras de la Digemid dan cuenta de la gravedad del problema: la oferta de medicamentos falsos, adulterados y de procedencia ilegal sigue creciendo, y ahora alcanza 30% de los productos farmacéuticos que se venden en el territorio nacional.

Requisitos para el registro sanitario

Mediante la modificación de la ley de salud, se deben aumentar los requisitos y los costos para el otorgamiento del registro sanitario. Siempre

que se cumplan con todos los requisitos y los pagos, el otorgamiento del registro deberá ser rápido, de esta manera se incrementará la oferta de medicamentos genéricos.

Potenciar la farmacovigilancia y el control de estantería

El control de calidad debe ser permanente en los sectores farmacéuticos público y privado, a través de los diferentes programas creados para este fin. El Instituto Nacional de Salud (INS) y la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad deben elaborar estadísticas y normar las condiciones de vigilancia en un reglamento.

Es preciso establecer controles de estantería. No es suficiente garantizar la calidad del genérico, también es necesario un control permanente luego de la concesión del registro para verificar si el medicamento que pasó ese proceso es el mismo que se viene renovando constantemente en los anaqueles de las farmacias y las boticas donde se vende al público.

Erradicar la informalidad en los canales de distribución

Hoy existen miles de farmacias en el Perú que no cuentan con autorización de funcionamiento de la Digemid, por lo que corresponde a la Sunat y a las autoridades competentes proceder al cierre de estos establecimientos ilegales. En ellos se da un doble problema pues, por un lado, venden medicamentos adulterados o vencidos y, por otro, cuando se les detecta, no les alcanza responsabilidad legal alguna, pues la empresa no tiene personería jurídica. Las autoridades no tienen cómo controlar o referir a una empresa que no pueden identificar jurídicamente.

Erradicar el contrabando y la falsificación

Es necesaria una lucha frontal, que el Estado debe emprender contra la falsificación, el contrabando y la adulteración de medicamentos que ponen en riesgo la salud de la población y actúan en contra de la reputación del medicamento genérico.

1.2. El impulso al consumo de medicamentos genéricos

Educación a la población sobre la alternativa genérica

Es fundamental la labor del Estado en este aspecto para reducir la diferencia entre los medicamentos genéricos y de marca y perfeccionar el funcionamiento del mercado. Es importante que el Estado efectúe campañas informativas acerca de los tipos de medicamento existentes, los términos utilizados en el sector farmacéutico y la variedad de productos y alternativas que se tienen al adquirir un medicamento. Asimismo, debe informarse a la población respecto de sus derechos como consumidor; por ejemplo, el derecho a exigir que el médico coloque el nombre genérico del medicamento en su receta, o que en la farmacia se le informe adecuadamente acerca de la alternativa genérica que puede sustituir el medicamento que le han recetado.

Promoción y publicidad estatal

El Estado debe cumplir su rol contrapesando los grandes gastos en marketing que hacen los laboratorios farmacéuticos para promocionar el medicamento de marca. De modo que aun cuando el medicamento genérico se pueda convertir en un sustituto del medicamento de marca (perfectamente intercambiable), el poder de marketing de los laboratorios transnacionales inclinaría fácilmente la preferencia en favor del medicamento de marca. Por lo tanto, el Estado peruano debe promocionar masivamente el medicamento genérico e informar a la población sobre la existencia de una alternativa farmacológica más económica.

Prescripción médica

Aun cuando la Ley General de Salud ordena que el médico consigne en su receta el nombre del medicamento genérico, esto no siempre se cumple. El control sobre este aspecto es necesario; sin embargo, la capacidad presupuestal del organismo regulador responsable de hacerlo (Digemid) no ha permitido intensificar este control.

1.3. La oferta de medicamentos genéricos en el sector privado

Las medidas anteriores destinadas a desarrollar la demanda de medicamentos genéricos serían insuficientes si no se hace algo por desarrollar la oferta económica. El sector privado no tiene incentivos para ofrecer medicamentos genéricos debido a las reducidas ganancias que generan. Por ser un tema de sanidad pública e interés nacional, el Estado deberá implementar leyes y mecanismos que promuevan la oferta real de medicamentos genéricos en el mercado privado.

1.4. El gasto en publicidad y márketing que hacen los laboratorios farmacéuticos

La capacidad económica de los laboratorios transnacionales influye decisivamente en la demanda de medicamentos promoviendo el consumo de genéricos de marca por encima del de medicamentos genéricos. Como se ha mencionado, los enormes gastos realizados en márketing influyen en la prescripción del médico y en la demanda futura a favor del medicamento de marca; por eso será necesario prestar atención a este aspecto en el planteamiento de la estrategia.

1.5. El presupuesto disponible

La estrategia también requerirá de un presupuesto que financie su implementación. En vista de que el sector farmacéutico es altamente rentable, se requiere de un presupuesto adecuado para crear instituciones sólidas y lo suficientemente rentables para evitar las tentaciones de la corrupción. Será indispensable identificar las fuentes de financiamiento para solventar cada fase de la estrategia.

1.6. La continuidad de las políticas estatales

Es importante garantizar la continuidad de las políticas estatales destinadas a mejorar el acceso a los medicamentos genéricos. Estas políticas no deben ser un tema del régimen de turno, sino uno de interés nacional de largo plazo, que trascienda cualquier régimen o conveniencia política.

2. Estrategias para mejorar el acceso a los medicamentos genéricos

En el capítulo anterior se evaluó la dinámica de los actores frente a cuatro distintas situaciones:

- Comportamiento de actores en el libre mercado consensuado.
- Comportamiento de actores respecto de la intervención directa del Estado.
- Comportamiento de actores respecto de la aprobación del TLC con Estados Unidos.
- Comportamiento de actores respecto del convenio entre el sector privado y el Estado.

A continuación se hacen propuestas que, de acuerdo con su naturaleza, pueden corresponder a alguna de las situaciones previamente evaluadas. Es importante resaltar que del conjunto de propuestas presentadas solo tres pueden considerarse de intervencionismo estatal:

- El impuesto al gasto excesivo en publicidad y márketing.
- La obligatoriedad de tener *stocks* de medicamentos genéricos en farmacias públicas o privadas.
- La regulación de precios en el programa de acceso a medicamentos genéricos.

El resto de propuestas son medidas que no interfieren con el libre mercado, dirigidas a generar oferta y demanda de medicamentos genéricos en el sector privado.

2.1. Desarrollar la demanda

2.1.1. Mejoramiento de la intercambiabilidad

Certificación de BPM

A pesar de la inversión y la posibilidad de que muchos laboratorios pequeños cierren, es importante que el Estado tome la firme decisión de que

en un plazo máximo de dos años todos los laboratorios nacionales estén certificados bajo el estándar de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Esa medida obligará en el corto plazo a sanear el mercado farmacéutico nacional y estandarizar la producción nacional, así como exigir que cualquier compra de medicamentos extranjeros deba ser de empresas que cuenten con esa certificación. Esto permitirá mejorar la intercambiabilidad del medicamento genérico.

Requisitos para el registro sanitario

A través de la exigencia de mayores requisitos para el otorgamiento del registro sanitario es posible conseguir que los medicamentos disponibles en el mercado tengan mejores niveles de intercambiabilidad.

No es necesario exigir pruebas de biodisponibilidad o bioequivalencia para cada medicamento pero, tomando en cuenta el caso estadounidense (Enmienda Waxman-Hatch de 1984), es necesario exigir que se pruebe que el medicamento genérico tiene el mismo principio activo; una absorción en la sangre equivalente (más o menos veinte minutos); y el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Además de permitir conducir las pruebas antes de que la patente del original haya expirado.

Asimismo, tomando en cuenta el caso chileno, el registro sanitario no debe darse por principio activo, sino que debe requerirse un registro sanitario por cada presentación del medicamento que se quiera introducir en el mercado (como cajas de diez pastillas, botellas de cincuenta pastillas, etcétera). De este modo, también se incrementan los ingresos para ser destinados al financiamiento de la farmacovigilancia, por ejemplo.

El costo de obtener el registro sanitario en el Perú, que actualmente es de 345 soles (10% de la UIT), debería nivelarse con el costo regional. Por ejemplo el costo de obtención del registro sanitario debería ser de 1000 dólares (2900 soles) para los productos de marca. Además, se debe facilitar la comercialización de los medicamentos genéricos con el mismo registro sanitario otorgado en su oportunidad al medicamento de marca, siempre y cuando sea elaborado con los mismos principios activos y se maneje la misma presentación comercial.

Reforzar la farmacovigilancia y el control de esterilidad

La farmacovigilancia es importante para controlar que se mantenga el nivel de calidad de los medicamentos, así como para detectar y erradicar los medicamentos adulterados y de dudosa procedencia.

Tomando como referencia el caso colombiano, es aconsejable promover un trabajo en conjunto entre las universidades nacionales y/o particulares y la Digemid. La participación de las instituciones superiores otorga confianza y transparencia a estos procesos al ser estas independientes y orientadas a la investigación y la capacitación. A su vez, los estudiantes se nutren de las experiencias de la actividad propiciada.

Es importante que la Digemid implemente dos tipos de controles:

- *Controles planeados.* Para verificar la calidad y la autorización de los medicamentos que se venden al público. El procedimiento puede consistir en que funcionarios de la Digemid visiten de manera aleatoria los establecimientos de venta, tomando de ellos un conjunto de medicinas y dejando a cambio un acta (que servirá para devolver los medicamentos al establecimiento elegido). El objetivo de este control debe ser verificar la calidad del medicamento y su correspondencia con el *dossier* técnico utilizado para tramitar la autorización de su comercialización.
- *Controles no planeados.* Usualmente son solicitados por los propios consumidores quienes denuncian problemas de calidad o eficacia de un medicamento. En otros países, usualmente son los mismos laboratorios competidores los que hacen esta denuncia sobre determinado producto por la cual se procede a realizar la investigación señalada.

2.1.2. Impulso estatal al consumo de medicamentos genéricos

Campañas educativas sobre medicamentos genéricos

Las campañas educativas respecto del uso racional de medicamentos, la clasificación de los medicamentos, los derechos que tiene el paciente frente a los médicos, la información acerca de la lista esencial de medicamentos, así

como los términos usados en este sector, son fundamentales para reducir las diferencias de acceso a la información. La educación es la primera medida que debe llevarse a cabo en la estrategia, incluso antes que la publicidad y la promoción a favor del consumo del medicamento genérico.

Publicidad y promoción a favor del consumo de genéricos

Una vez mejorado el nivel de intercambiabilidad del medicamento genérico, es importante que el Estado peruano incentive su uso entre los consumidores del sector privado. El Minsa debería incluir esta actividad en su programa anual y, a través de medios de comunicación privados y estatales, difundir la existencia de esta alternativa medicinal.

Reforzar el control de la prescripción con nombre genérico

Aun cuando la Ley General de Salud ordena que el médico consigne en su receta el nombre del principio activo (DCI) del medicamento, esto en la práctica no se cumple⁴³. El Estado debe hacer cumplir esta norma en la receta médica. De esta forma, el paciente que no cuenta con recursos económicos para adquirir el medicamento de marca tiene la alternativa de solicitar el correspondiente genérico en el punto de venta.

Esta disposición deberá complementarse con una norma adicional que impida el cambio de receta en los puntos de venta por parte del expendedor y que solo esté autorizado si la receta de marca es cambiada por un medicamento genérico similar. De esta manera, el médico también podrá sentirse seguro de que el paciente tome lo que él le prescribió, y que la única opción alterna a su prescripción será un medicamento genérico.

Formación del cuerpo médico en los hospitales del Estado

Los laboratorios transnacionales inician el proceso de posicionamiento de sus productos de marca en el cuerpo médico en formación. Ellos se forman de manera práctica en los hospitales del Estado, donde la fuerza de márketing de los laboratorios de marca actúa influyendo en sus hábitos de prescripción médica.

43. Es otra manera de referirse a los medicamentos genéricos.

El laboratorio establece un vínculo con el médico a través del pago de actividades de capacitación, «investigaciones» y obsequios. Es necesario que el Estado evite esta temprana influencia en los hábitos de prescripción del médico. Para hacerlo, es recomendable que los directores de los hospitales del Estado restrinjan el ingreso de los visitantes médicos en sus respectivos nosocomios, y que el Estado destine presupuesto para programas de capacitación del cuerpo médico en formación.

2.2. Desarrollar la oferta

Obligatoriedad del stock de genéricos en farmacias

Para hacer realidad la oferta de la alternativa genérica, es necesario implementar normas que aseguren que farmacias y boticas mantengan un *stock* mínimo de al menos 300 medicamentos esenciales (que cubren las dolencias básicas de la población) en su versión genérica. Este es un proceso que se ha implementado en los países en estudio y no implica un costo logístico significativo o de mayor capital de trabajo para las farmacias, tanto por el bajo costo de los medicamentos genéricos como por el hecho de que se maneja una sola clase de medicamento. El usuario debe tener la posibilidad de hacer una denuncia si en el establecimiento que ha visitado no se expende el medicamento genérico esencial buscado.

Guía de alternativas terapéuticas de medicina genérica en puntos de venta

Es importante establecer la obligatoriedad de mantener en los lugares de venta guías de alternativas terapéuticas de medicinas genéricas. El objetivo es que el paciente tenga la posibilidad de consultar una guía de medicina genérica antes de decidir su compra. Las medicinas genéricas consignadas en dicha guía deberán obligatoriamente estar respaldadas por un *stock* mínimo de medicinas genéricas en el almacén del lugar de venta. Además, deberá implementarse una central de denuncias por incumplimiento de esta disposición.

Afrontar el efecto de la protección de datos de prueba considerada en el TLC con Estados Unidos

Para efectos prácticos, la protección de datos de prueba constituye un método de bajo costo en la salvaguarda de patentes debido a que su efecto es similar en términos de tiempo de duración. El costo y la dificultad que antes representaba para los laboratorios transnacionales tener que registrar patentes en cada país se ha reducido y simplificado. Por lo tanto, los laboratorios transnacionales tienen mayor facilidad para evitar que los medicamentos innovadores sean producidos masivamente.

A la luz de los estudios realizados por Indecopi sobre este tema, en el largo plazo este factor evitará el crecimiento de la oferta de medicinas genéricas y el reemplazo de medicamentos que producen efectos secundarios por medicamentos más modernos. Será importante, por consiguiente, destacar las experiencias de México y Chile, en las que sus respectivos tratados de libre comercio con Estados Unidos los han llevado a manejar de manera particular esta situación. En el caso mexicano, el efecto del TLC significó la protección de más de 3 mil medicamentos, mientras que en Chile el número de medicamentos protegidos fue reducido únicamente a siete.

Es necesario aprender de la experiencia chilena, en la que se manejó el tema a través de la reglamentación acerca de la protección de los datos de prueba. A modo de ejemplo, términos como *nueva entidad química* pueden ser definidos en la reglamentación de modo que permitan reducir el número de medicamentos que se incluyan dentro de esta clasificación. El objetivo en este tema debe estar centrado en amortiguar el efecto de largo plazo que se avizora si se dejan las cosas como están y no se reglamenta adecuadamente.

Programa de acceso a medicamentos

Esta propuesta consiste en incluir un importante grupo de medicamentos genéricos en el sector privado, a modo de ampliación de la cobertura en salud e impulsando a la vez el consumo de genéricos.

Por medio de este programa se entregarían medicamentos genéricos sin costo a cualquier paciente que se acerque con su receta médica a una

farmacia o una botica privada. El Estado cubriría el costo del medicamento genérico, habiendo establecido previamente un precio de referencia tope. El beneficio debe ser exclusivamente para el consumo de medicamentos genéricos.

Con esto se logra que las farmacias privadas mantengan mayores cantidades de medicinas genéricas en sus almacenes y que se vean incentivadas por el mayor consumo de este tipo de productos en su sector. Aun cuando el Estado es el que realmente pagará el genérico, para las farmacias equivale a experimentar mayores niveles de demanda del consumidor final. Para implementar esta medida será necesario establecer acuerdos con las cadenas de farmacias y el Colegio Médico, así como promulgar las normas y los reglamentos necesarios para determinar los precios de referencia que se utilizarán en este contexto.

El presupuesto destinado para este tipo de programa puede ampliarse o reducirse en función de su alcance, y debería formar parte de los programas de salud que implementa el Minsa para mejorar el acceso a los medicamentos.

Convenio del Estado y el sector privado: clínicas y cadenas de farmacias de genéricos

La demanda de medicamentos del mercado farmacéutico es generada principalmente por el prescriptor (médico), por lo tanto, y así lo demuestra la realidad, la demanda es inducida. Si lo que se necesita es desarrollar el mercado de genéricos para mejorar el acceso a los medicamentos, lo lógico sería unir oferta y demanda estableciendo un modelo de negocio en el que el consultorio del médico (generador de demanda) prescriptor de genéricos se ubique junto a la farmacia de venta exclusiva de genéricos (oferente).

Como la venta de medicamentos genéricos es negocio siempre y cuando se logren vender volúmenes considerables de estos fármacos y, a su vez, la venta de medicinas de marca goza de mayor atracción por la ganancia unitaria que otorga, es necesario proveer al primer modelo de algún elemento que permita al empresario privado mantenerse en el negocio.

El Estado, en virtud de su responsabilidad de velar por la salud y el bienestar de las personas, puede estar interesado en que se lleven a cabo este tipo de iniciativas privadas. En el Perú, este modelo de negocio no es nuevo; las llamadas Boticas de a Sol se crearon para este fin, pero sin la participación o el impulso del Estado. Ante la ausencia de compromisos, el concepto de este modelo de negocios se ha distorsionado y finalmente estas cadenas han terminado vendiendo genéricos de marca⁴⁴.

Apelando a la responsabilidad social de las empresas privadas, es necesario que el Estado peruano participe junto con el sector privado para desarrollar el mercado de genéricos. Es una oportunidad para ambas partes: el inversionista privado puede invertir en la infraestructura y la oferta de medicinas genéricas asegurando los volúmenes de venta a través de la propia generación de la demanda (mediante el médico prescriptor de genéricos de su propia clínica), mientras que el Estado peruano, a través del Minsa, puede permitir que los médicos en formación que normalmente trabajan en los hospitales públicos laboren en la clínica ubicada al costado de la farmacia de genéricos. De este modo se reducen los gastos operativos para el inversionista y se hace sostenible el negocio. Asimismo, este convenio debe asegurar el compromiso del inversionista privado de no abandonar la esencia de la iniciativa.

El Estado peruano, por su parte, alcanzaría el objetivo de mejorar el acceso a los medicamentos, a la vez que reduce la influencia que sobre los médicos en formación ejercen los laboratorios transnacionales a través de prácticas no éticas de márketing desplegadas en los hospitales estatales, prácticas que normalmente tienen un efecto a favor del uso irracional del medicamento.

44. En entrevistas con algunos actores del sector farmacéutico se ha encontrado que los mismos laboratorios transnacionales se han convertido en proveedores de medicamentos de marca para las Boticas de a Sol.

2.3. El presupuesto

Impuesto al gasto excesivo en publicidad y marketing

Es importante obtener recursos para financiar las diferentes medidas por implementar con el objetivo de desarrollar el medicamento genérico en el sector privado.

Teniendo en cuenta los enormes recursos que utilizan los laboratorios para promover sus productos de marca e influir en la prescripción del médico, la receta que otorgan finalmente beneficia más al laboratorio que al paciente mismo; entonces es razonable pensar que el Estado debe velar por el derecho a la salud y el bienestar del ciudadano.

El Estado tiene la obligación y las facultades para aplicar medidas destinadas a evitar excesos. Una de estas formas es haciendo no deducible de impuestos el gasto excesivo en marketing. Para ello se propone establecer un tope máximo al gasto en publicidad y marketing, por encima del cual el gasto será no deducible de impuestos.

Se recomienda establecer inicialmente como tope del gasto en marketing deducible del impuesto a la renta un máximo de hasta:

- 7% de las ventas netas para laboratorios farmacéuticos grandes
- 11% de las ventas netas para laboratorios farmacéuticos medianos
- 15% de las ventas netas para laboratorios farmacéuticos pequeños

Si el gasto excede el tope establecido, el exceso será no deducible de impuestos.

Para esto es necesario definir el alcance de la frase «gasto en marketing», por lo que se propone hacerlo de manera amplia⁴⁵ y considerando los gastos del personal que cumple estas actividades, dado que justamente este grupo es el que con su trabajo influye en la prescripción del médico, incluso de modo no ético y priorizando las ventas del laboratorio por encima de la salud del paciente y el uso racional del medicamento.

45. En Francia hay un impuesto de 9% sobre gastos en promoción, definidos en sentido amplio, además de restricciones sobre determinadas prácticas.

Asimismo, la clasificación de empresa grande, mediana o pequeña puede establecerse inicialmente del siguiente modo:

- Considerar pequeño a aquel laboratorio cuya cuota de mercado sea menor a 10%.
- Considerar mediano a aquel laboratorio cuya cuota de mercado esté entre el rango de 10 a 35%.
- Considerar grande a aquel laboratorio cuya cuota de mercado exceda el 35%.

Esta medida permitirá evitar el abuso de dichas prácticas sobre este sector vinculado directamente a la salud pública y obtener los fondos necesarios para implementar el resto de medidas propuestas para desarrollar el mercado privado de genéricos y, a su vez, mejorar el acceso de la población a los medicamentos.

Estimación de la recaudación adicional

De acuerdo con el IMS Health (2006), en el Perú el sector privado de medicamentos alcanza ventas netas anuales de 800 millones de dólares, de los cuales 8% corresponde a medicinas genéricas y 92% a medicinas de marca.

El detalle de los gastos como porcentaje de las ventas netas se obtuvo de fuentes confidenciales que participan directamente en el sector. Según estas, el costo de ventas, el gasto administrativo y el gasto de ventas equivalen al 30, 5 y 50% de las ventas netas, respectivamente.

Las ganancias sobre las ventas en este sector específico son de 15%, en promedio.

Conforme a las características del sector privado del mercado farmacéutico peruano descritas previamente, se encuentra que este sector está atomizado⁴⁶ y que ninguno de los principales laboratorios alcanza el 10%

46. Al evaluar de forma general este sector se observa un mercado poco concentrado o atomizado; sin embargo, si la evaluación del sector se realiza por grupo terapéutico, se encuentran niveles de concentraciones moderadas y altas, incluso condiciones de monopolio en algunos grupos terapéuticos.

de la cuota de mercado. Por lo tanto, todos los laboratorios estarían a la fecha clasificados como pequeños, teniendo que usar como tope de gasto el 10% de sus respectivas ventas netas en publicidad y márketing.

Considerando que el mercado farmacéutico peruano actualmente alcanza ventas netas de más de 800 millones de dólares, el cuadro 8.1 muestra una estimación de la recaudación actual, asumiendo que la estructura de ventas, costos y gastos es similar para todas las empresas farmacéuticas del sector.

Cuadro 8.1. Estimación de la recaudación actual por impuesto a la renta en el sector farmacéutico

| Perú: Consolidado del mercado farmacéutico privado | | |
|--|---------------------|---------------------------------------|
| Estado de resultados | | |
| Rubros | Montos (dólares) | Proporción del gasto de ventas (%) |
| Ventas netas | 736 000 000 | 100 |
| Costo de ventas | (220 800 000) | 30 |
| Gastos administrativos | (36 800 000) | 5 |
| Gastos de ventas: | | |
| Remuneración del personal comercial | (147 200 000) | 20 |
| Acciones promocionales | (110 400 000) | 15 |
| Muestras médicas | (36 800 000) | 5 |
| Folletos | (11 040 000) | 2 |
| Congresos | (7 360 000) | 1 |
| Incentivos a farmacias | (55 200 000) | 8 |
| Total de gastos de ventas | (368 000 000) | 15 |
| Utilidad de operación (contable) | 110 400 00 | |
| Ajustes: | | |
| Ninguno | — | |
| Utilidad tributaria (imponible) | 110 400 000 | |
| Impuesto a la renta (30%) | (33 120 000) | |
| Utilidad neta | 77 280 000 | |

Elaboración propia.

Sobre los mismos datos y supuestos, se ha estimado la recaudación que se obtendría al aplicarse esta medida. Los resultados se muestran en el cuadro 8.2.

Cuadro 8.2. Estimación de la nueva recaudación fiscal por impuesto a la renta al regular el gasto excesivo en publicidad y márketing

**Perú: Consolidado del mercado farmacéutico privado
Estado de resultados**

| Rubros | Montos (dólares) | Proporción del gasto de ventas (%) |
|---|---------------------|---------------------------------------|
| | 736 000 000 | 100 |
| | (220 800 000) | 30 |
| Gastos de ventas: | (36 800 000) | |
| Remuneración del personal comercial | 147 200 000 | 20 |
| Acciones promocionales | 110 400 000 | 15 |
| Muestras médicas | 36 800 000 | 5 |
| Folletos | 11 040 000 | 2 |
| Congresos | 7 360 000 | 1 |
| Incentivos a farmacias | 55 200 000 | 8 |
| Total de gastos de ventas | (368 000 000) | |
| Utilidad de operación (contable) | 110 400 000 | |
| Ajustes: | | |
| Por exceso de gastos en publicidad y márketing | 257 600 000 | |
| Utilidad tributaria (imponible) | | |
| Impuesto a la renta (30%) | (110 400 000) | |
| Utilidad neta | 257 600 000 | |

| Top (15% de ventas netas) | Gastos en publicidad y márketing | No deducibles |
|------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|
| 110 400 mil millones de dólares | 368 000 mil millones de dólares | 257 600 mil millones de dólares |

Elaboración propia.

Lo que finalmente resultaría en un incremento en la recaudación de impuestos de aproximadamente 77 millones de dólares:

Recaudación de impuestos:

| | |
|-----------------------|-----------------------------------|
| Antes de la medida | 33,12 millones de dólares |
| Después de la medida | <u>110,40</u> millones de dólares |
| Recaudación adicional | 77,28 millones de dólares |

Estos fondos serían destinados a financiar el programa de acceso a medicamentos y el saldo a otras medidas parte de la estrategia. A continuación se dan algunas pautas para la aplicación de esta medida.

En primer lugar, es recomendable reevaluar periódicamente los topes máximos permitidos para el gasto en márketing, así como las clasificaciones según cuota de mercado y la amplitud de la definición de gasto en publicidad y márketing. Algunos de los beneficios de esta medida son:

- Esta opción no implica un gasto adicional significativo para el Tesoro Público.
- Reducción en la prescripción de medicamentos caros por existir alternativas más módicas, transfiriendo el ahorro directamente al bolsillo del consumidor final.
- Las empresas que venden medicamentos genéricos se benefician. La demanda se rige más por el precio que por la publicidad, incrementándose la demanda de genéricos y/o reduciéndose el precio de los genéricos de marca.
- Si las empresas eligieran reducir sus gastos en publicidad y márketing, esto contribuiría a disminuir el incentivo de vender medicamentos de marca, propiciando o facilitando el desarrollo del medicamento genérico.
- Caerían las ventas de los laboratorios para productos que requieren márketing. Las ventas en valor de estos laboratorios se reducirían; sin embargo, dado que el impuesto que pagan este tipo de empresas es usualmente bajo, no afectaría significativamente al ingreso fiscal del Estado. Si así sucediese, este sería eventualmente compensado con lo recaudado adicionalmente gracias a la aplicación de esta medida.

Auditar precios de transferencia para incrementar la recaudación tributaria

Es necesario auditar las transacciones comerciales entre empresas vinculadas solicitando estudios técnicos de los precios de transferencia. Esto permitirá regular la evasión de impuestos y ampliar la recaudación tributaria, lo que contribuirá a destinar mayor presupuesto a programas de salud.

Otras fuentes de financiamiento

Estas se derivan de las medidas tomadas respecto del incremento del costo de adquisición de los registros sanitarios, la frecuencia de estas adquisiciones (un registro por cada presentación del medicamento) y el aumento del costo de las certificaciones de BPM. Asimismo, el Estado debe destinar presupuesto adicional como parte de sus programas de salud.

2.4. El papel de la clase política

Es necesario garantizar la continuidad de la estrategia por medio del establecimiento de acuerdos políticos de largo plazo. El uso masivo del medicamento genérico en el sector privado es un objetivo que puede lograrse en el transcurso de por lo menos una década.

Con el tiempo, y en la medida en que el medicamento genérico se vaya haciendo conocido y tanto el cuerpo médico como los pacientes comiencen a confiar en él, se generará una demanda espontánea y creciente que hará que cada vez más empresas farmacéuticas estén interesadas en ingresar al mercado del genérico o comenzarán a proliferar genéricos de marca, a un precio más bajo que el tradicional medicamento de marca. Todos estos efectos sumados terminarán haciendo bajar paulatinamente el precio promedio de los medicamentos en el Perú.

Conclusiones

- La baja participación del medicamento genérico en el sector privado se explica por su reducida oferta y demanda. La mala percepción en el país de la calidad y la posibilidad de intercambiabilidad real entre un medicamento genérico y un medicamento de marca que tienen tanto el consumidor como el médico hacen que este tipo de producto se recete menos y, como consecuencia, tenga una participación bastante menor en las ventas totales en comparación con Chile y Colombia.
- Además, el medicamento genérico es un producto de bajo precio relativo respecto del medicamento de marca, por lo que su aporte al margen general de una farmacia es reducido. Por ello usualmente su oferta es limitada y hay poco interés de la farmacia para promoverlo. El interés del mercado se acrecentará en la medida en que este negocio mueva mayores cantidades de unidades y esto se logrará conforme este producto se demande más.
- No se encuentra entonces que el medicamento genérico le interese al médico para recetarlos, al farmacéutico para recomendarlos ni a los laboratorios para desarrollarlos. La otra parte de esta cadena es el consumidor, quien no tendrá la suficiente información que le permita defender su derecho a consumirlos. Con esta realidad, el Perú presenta bajos índices de acceso al uso de medicamentos. Por ello el consumo

de medicamentos genéricos debe ser incentivado por el Estado estableciendo políticas para este efecto.

- En el Perú, el precio del medicamento es uno de los más altos en relación con el de otros países de la región. Esto es originado por las imperfecciones que tiene el mercado farmacéutico peruano, principalmente por los niveles de concentración existentes en las distintas clases terapéuticas y el gasto en márketing en el que los laboratorios incurren para influir en la prescripción del médico o inducir la demanda futura del genérico de marca que es el más caro.
- El desarrollo del medicamento genérico en el sector privado está ligado a mejorar el acceso de la población a los medicamentos en general. En primer lugar, porque el genérico es un componente de la oferta de medicamentos y, en segundo lugar, porque al presentarse una oferta de medicamentos genéricos sería y real se convierte en una alternativa costo-efectividad muy importante para el prescriptor y el consumidor final. Su baja participación en el mercado privado representa una restricción de acceso.
- En los últimos diez años ha ocurrido en el país un fenómeno de consolidación de las cadenas de farmacias. Es muy probable que estas alcancen 75% de las ventas del sector privado. Esto les genera ventajas, tales como un mayor poder de negociación, pero también conviene al Estado, pues este formaliza y estandariza al sector facilitando los controles de calidad. Es importante que la nueva normatividad apunte y tenga en cuenta las características de este fenómeno.
- Para mejorar la oferta de medicamentos genéricos en el sector privado, el Estado puede establecer políticas que exijan mantener una cantidad mínima de los principales medicamentos genéricos de la lista esencial, o medidas que permitan utilizar los canales de distribución de las cadenas de farmacias con el fin de distribuir medicamentos genéricos para los asegurados o para los no asegurados que quieran beneficiarse con genéricos subsidiados por el Estado y expendidos por las cadenas de farmacias.
- Analizar la estructura del mercado farmacéutico peruano desde una perspectiva general no permite observar niveles de concentración que evidencien condiciones oligopólicas o monopólicas, sino, por el con-

trario, el mercado parece ser atomizado o competitivo. Sin embargo, al realizar un análisis de este sector segmentándolo por clases terapéuticas, se encuentra clara evidencia de altos niveles de concentración en varias de ellas, lo que da cuenta de condiciones oligopólicas y hasta monopólicas.

- Finalmente, el medicamento genérico en el sector privado peruano es parte de un mercado imperfecto con una fuerte asimetría de información que hace que el paciente peruano tenga muy baja o nula capacidad de decisión; desconoce y/o desconfía de las alternativas que tiene a su alcance para curarse de sus males sin afectar su economía. Al respecto el papel del Estado es muy importante: sin llegar a ser un Estado intervencionista está obligado a generar el marco legal y las condiciones para propiciar y promocionar el desarrollo de los medicamentos genéricos. La sociedad civil en su conjunto, a través de gremios, partidos políticos, universidades, industriales nacionales, defensoría del consumidor, entre otras instituciones, debe asumir el compromiso de generar el debate necesario y difundir la posibilidad de acceder a medicamentos genéricos de calidad.

Bibliografía

- ANGELL, Marcia. 2004. *The truth about the drug companies: How They Deceive Us and What to Do About It*. New York: Random House.
- ARIAS, Thomas. 1999. *Glosario de medicamentos: desarrollo, evaluación y uso*. Washington D.C.: OPS.
- AUTORES VARIOS. 2004. *Política Nacional de Medicamentos en la Reforma de Salud*. Santiago: Ministerio de Salud de Chile. <www.ssr.cl/docs/farmacia/Politica_de_Medicamentos/Politica_Nacional_Medicamentos.pdf>.
- BARROS, José Augusto. 2004. *Las políticas farmacéuticas ¿al servicio de los intereses de la salud?* Brasilia: Unesco. <www.femeba.org.ar/fundacion/quienessomos/Novedades/politicas_farmaceuticas.pdf> (oct. de 2004).
- CLARE COHEN, Jillian. 2006. Corruption in the pharmaceutical sector; Pharmaceuticals and corruption: a risk assessment. En *Transparency International. Corruption Report 2006, Special Focus Corruption and Health*; págs. 77-85.
- CORDERO, Marisol y otros. 2006. Políticas que promueven el acceso a medicamentos en América Latina. En *Informe sobre Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú*. Lima: CIES-Observatorio del Derecho a la Salud.
- CORTÉS, Miguel. 2004. *Modelo prospectivo del impacto de la protección a la propiedad intelectual sobre el acceso a medicamentos en Colombia*. Colombia: Ifarma.

- DARVES, Bonnie. 2003. *Too Close for Comfort? How Some Physicians are Re-examining their Dealings with Drug Retailers*. Philadelphia: ACP Observer. <www.acponline.org/clinical_information/journals_publications/acp_internist/jul-aug03/drug.htm> (jul.-ago.).
- DE LA LAMA, Milagros y LLADÓ MÁRQUEZ, José E. 2004. Precios y política de medicamentos en el Perú. En *Revista de Estudios Económicos*. Lima, BCRP, oct., n.º 11. <www.bcrp.gob.pe/bcr/dmdocuments/Publicaciones/Revista/Rev11/05_DelaLama_Llado.pdf>.
- DÍAZ TONG, Enrique. 2006. Reglamento de Precios de Transferencia. Deficiencias y aciertos. Lima: ESAN. <mi.esan.edu.pe/apps/ArticuloLista_esanwww.aspx> (mar. de 2006).
- DÍAZ VALLEJO, José María. 2007. *Informe Big Pharmas*. Valencia: Rancia. <www.rankia.com/blog/toros-osos-y-borricos/PHARMAS.pdf> (set. de 2007).
- GODOY, Lucas. 2001. *Contención de costos en medicamentos. La experiencia internacional y el caso chileno*. Santiago: Universidad de Chile. <www.dii.uchile.cl/~webmgpp/estudiosCaso/CASO59.pdf>.
- HEALTH ACTION INTERNATIONAL. 2003. *Precios de los medicamentos. Una nueva forma de medirlos*. Ginebra: OMS.
- HORNGREN, C. 1996. *Introduction to Management Accounting*. New Jersey: Prentice Hall International.
- INDECOPI. 2005. *Análisis del impacto económico de un régimen de protección de datos de prueba en el mercado farmacéutico peruano*. Lima: Indecopi.
- IM TRUST. 2002. Prospecto de Emisión de Bonos para FASA. Santiago: Farmacias Ahumada. <www.farmaciasahumada.cl/stores/fasacorp/documentos_new/press_releases/Prospecto%20FASA.pdf>.
- IMS HEALTH. *Reports On-line from IMS Health*. <www.imshealth.com/reportsonline>.
- INSTITUTO CUÁNTO Y OTROS. 1997. *Encuesta Nacional de Hogares sobre Medición de Niveles de Vida*. Lima: Instituto Cuánto (set.-nov.).
- KASSIRER, Jerome. 2004. *On The Take: How Medicine's Complicity With Big Business Can Endanger Your Health*. New York: Oxford University Press.
- _____. 2006. The corrupting influence of money in medicine. En *Transparency International. Corruption Report 2006, Special Focus Corruption and Health*; págs. 85-91.

- KAY, A. 2001. Presentación del presidente de la European Generic Medicine Association, París.
- LEFTWICH, Richard y ECKERT, Roos. 1975. *Sistema de precios y asignación de recursos*. México D.F.: Interamericana.
- LONDOÑO, Juan Luis y FRENCK, Julio. 1997. *Pluralismo estructurado: Hacia un modelo innovador para la reforma de los sistemas de salud en América Latina*. México: Banco Interamericano de Desarrollo.
- MACHADO, Carlos. 2007. La mafia farmacéutica. Peor el remedio que la enfermedad. Argentina: Ecoportal. <www.ecoportall.net/content/view/full/67184> (20 de oct. de 2007).
- MINSA (MINISTERIO DE SALUD). Dirección General de Medicamentos, insumos y Drogas. Precios de productos farmacéuticos con registro sanitario vigente. <www.digemid.minsa.gob.pe/daum/index.htm>.
- MIRANDA MONTERO, Juan José. 2004. *El mercado de medicamentos en el Perú: ¿Libre o regulado?* En Consorcio de Investigación Económica y Social (CIES) e Instituto de Estudios Peruanos (IEP). Programa de Investigaciones ACIDI-IDRC. Lima: CIES-IEP. <cies.org.pe/files/active/1/pba0319.pdf>.
- OMS (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD). 1987. *Uso racional de los medicamentos: Informe de una conferencia de expertos*. Ginebra: OMS.
- PICHIHUA, Juan. 2005. *Boletín del Observatorio de la Salud: TLC y medicamentos*. Lima: CIES. <www.consortio.org/observatorio/bol_obs/OBS2/obs2.asp> (20 de oct. de 2005).
- RODRÍGUEZ MAYAYO, Sonia. 2006. 30 empresas SENSEX. En *Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Nueva Delhi*. Madrid: Ices. <www.ices.es/FicherosEstaticos/auto/0806/NS_30%20Empresas%20SENSEX%2030_20076_.pdf>.
- SEINFELD, Janice y LA SERNA, Karlos. 2005. ¿Cómo atender los verdaderos problemas del acceso a los medicamentos? En *Revista Economía y Sociedad*. Lima: CIES. <cies.org.pe/files/ES/bol%2057/05-seinfeld.pdf> (oct., n.º 57).
- SEMANA ECONÓMICA. 2001. La industria farmacéutica. *Semana Económica*. Apoyo Publicaciones. Lima, oct., año 17, n.º 793.
- THE INTERNAL REVENUE SERVICE. 2006. *IRS Accepts Settlement Offer in Largest Transfer Pricing Dispute*. <www.irs.gov/newsroom/article/0,,id=162359,00.html> (12 de oct. de 2007).

- TOBAR, Federico. 2002. Acceso a los medicamentos en Argentina: Diagnóstico y alternativas. En *Boletín Fármacos*. Texas, set., vol. 5, n.º 4. <www.boletin.farmacos.org/092002/investigaciones092002A.htm>.
- TOBAR, Federico y GODOY GARRAZA, Lucas. 2000. Estrategias económicas y financiamiento del medicamento. *Cuadernos Médico-Sociales*. Itacuruçá, n.º 80, págs. 67-91. <www.isalud.com/pdf/politica_financiacion_medicamentos.pdf>.
- TRANSPARENCY INTERNATIONAL. 2006. *Reporte global de corrupción*. Washington D.C.: Banco Interamericano de Desarrollo.
- VARGAS GIRÓN, Manuel. 2002. Acceso y uso racional de medicamentos en el Perú. En *Revista Economía y Sociedad. La salud peruana en el siglo XXI: Retos y propuestas de política*. Lima: CIES. <cies.org.pe/files/active/1/diagnostico10.pdf>.
- VERGARA, Hernán. 1997. *Historia del Formulario Nacional de Medicamentos*. Chile: Academia de Ciencias Farmacéuticas.

Glosario

Acceso (a los medicamentos): Acto por el cual la población podrá alcanzar o llegar a los medicamentos franqueando las barreras económicas, geográficas y culturales.

Adpic: Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, firmado por los países miembros de la OMC.

Atención farmacéutica: Filosofía del ejercicio de la farmacia en que el paciente y la comunidad son considerados como los beneficiarios primarios de la atención del farmacéutico. La misión del ejercicio de la farmacia no solo es el suministro de los medicamentos y otros productos para el cuidado de la salud, sino también la prestación de servicios para ayudar al paciente, a la población y a la sociedad a usarlos mejor. El farmacéutico acepta una responsabilidad compartida con otros profesionales de la salud y con los pacientes para garantizar el éxito de la terapia. Para tal efecto debe ayudar a garantizar que el proceso que representa el uso de medicamentos logre el máximo beneficio terapéutico y evite los efectos colaterales indeseados (Arias, Thomas. 1999. *Glosario de medicamentos: desarrollo, evaluación y uso*. Washington D.C.: OPS).

Automedicación: Compra directa de medicamentos por parte de los usuarios sin haberlo consultado previamente a un médico.

Bioequivalencia y biodisponibilidad: En conjunto, se considera que dos medicamentos son bioequivalentes si son equivalentes farmacéuticos (es decir, si contienen la misma cantidad del mismo principio activo en la misma forma de dosificación) y si su biodisponibilidad (en magnitud y velocidad) después de su administración a dosis iguales (molares) son similares en tal grado que sus efectos, en términos de eficacia y seguridad, se supone serán esencialmente los mismos. Se asume, por lo tanto, que si se cumplen estos requisitos las dos especialidades farmacéuticas son intercambiables, es decir, una de ellas puede sustituir a la otra en el tratamiento de una enfermedad o síntoma en un paciente concreto.

Buenas Prácticas de Manufactura (GMP/BPM): Normas mínimas establecidas para todos los procedimientos destinados a garantizar la calidad uniforme y satisfactoria de los productos antes definidos, dentro de los límites aceptados y vigentes para cada uno de ellos.

Calidad: Aptitud de un medicamento para el uso al cual se le destina. Está determinada por su eficacia ponderada respecto a su seguridad, según declaración del fabricante y su conformidad respecto a las especificaciones de identidad (presencia del principio activo) concentración o cantidad, pureza (grado en que está exento de contaminantes u otras impurezas) y otras características químicas y físicas del proceso de elaboración (Arias, Thomas. 1999. *Glosario de medicamentos: desarrollo, evaluación y uso*. Washington D.C.: OPS).

Cenaim: Centro Nacional de Información en Medicamentos.

CLAS: Comité o Comunidad Local de Administración en Salud.

Costo-efectividad (efectividad en función del costo): La relación entre costo, medido en valor monetario, y efectividad, cuantificada mediante indicadores específicos de efecto (Arias, Thomas. 1999. *Glosario de medicamentos: desarrollo, evaluación y uso*. Washington D.C.: OPS).

Degeco: Dirección Ejecutiva de Gestión Comercial.

Denominación común internacional (DCI): Es el nombre recomendado por la OMS para los principios activos. La OMS creó esta denominación como un estándar para la identificación de los medicamentos en el ámbito internacional. Existe un conjunto de principios generales de orientación para formar denominaciones comunes internacionales para sustancias farmacéuticas.

Digemid: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. Es el ente rector en el campo farmacéutico, encargado de otorgar el registro sanitario, así como de la vigilancia y el control del mercado de medicamentos.

Dirimid: Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas.

Disponibilidad: Condición que permite contar con los medicamentos de calidad garantizada en la cantidad necesaria y en el momento oportuno.

Eficacia: Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos. (Arias, Thomas. 1999. *Glosario de medicamentos: desarrollo, evaluación y uso*. Washington D.C.: OPS).

Endes: Encuesta Demográfica y de Salud.

Equivalencia: Concepto que se emplea para comparar entre sí a diferentes productos farmacéuticos. Se distinguen, por ejemplo, equivalentes farmacéuticos, bioequivalentes y equivalentes clínicos y terapéuticos, etc. (Arias, Thomas. 1999. *Glosario de medicamentos: desarrollo, evaluación y uso*. Washington D.C.: OPS).

Equivalentes terapéuticos: Se considera que dos productos farmacéuticos son equivalentes terapéuticos si son equivalentes farmacéuticos y, después de la administración en la misma dosis molar, sus efectos con respecto a eficacia y seguridad son esencialmente los mismos, determinados por estudios apropiados (bioequivalencia, farmacodinámicos clínicos o «in vitro»). Tales productos deben estar adecuadamente rotulados y ser manufacturados cumpliendo las normas vigentes de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Estudios de utilización (utilización del medicamento): Estudios sobre la comercialización, la distribución, la prescripción y el uso de medicamentos en una sociedad, con acento especial sobre las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes (Arias, Thomas. 1999. *Glosario de medicamentos: desarrollo, evaluación y uso*. Washington D.C.: OPS).

Farmacovigilancia: Recolección, monitoreo, investigación y evaluación de los datos sobre los efectos de los medicamentos, los productos biológicos, los productos provenientes de plantas y las medicinas tradicionales con el objeto de identificar nueva información sobre reacciones adversas y evitar el daño a los pacientes.

HMO: Health Management Organizations.

Importaciones paralelas: Posibilidad de un gobierno de importar medicamentos innovadores por razones sanitarias, sin el permiso del fabricante.

Industria farmacéutica: Conjunto de empresas extranjeras o nacionales (laboratorios) dedicadas a la investigación, el desarrollo, la producción y la comercialización de medicamentos.

IRA: Infección respiratoria aguda.

Ley General de Salud: Ley 26842 dictada en julio de 1997 que, en su capítulo III, regula todo lo relacionado con los productos farmacéuticos, galénicos y los recursos terapéuticos naturales.

Ley de Propiedad Industrial: Norma publicada en el Decreto Legislativo 823 del 23 de abril de 1996 que regula las patentes, los modelos de utilidad, los diseños industriales, los secretos y la protección de los datos, las marcas, los lemas, los nombres comerciales, etcétera.

Licencias obligatorias: Decisión que puede tomar un gobierno, por razones sanitarias, de autorizar la producción de medicamentos cuyas patentes aún se encuentren vigentes a otros productores que no son los titulares de las patentes.

LME: Listado de medicamentos esenciales.

Los medicamentos: Los medicamentos son tan antiguos como la humanidad; existen desde que el hombre padece enfermedades. El hombre ha buscado incesantemente sustancias que alivien sus dolores físicos y restituyan su salud perdida. Desde los tiempos más remotos hubo observadores inteligentes que, junto con descubrir productos naturales de acción medicamentosa, los pusieron al alcance de sus semejantes.

Las observaciones sistemáticas de causas y efectos permitieron en el transcurso del tiempo incrementar el número de sustancias naturales útiles para la salud y eliminar las ineficaces y las nocivas. El progresivo conocimiento de la estructura del cuerpo humano y su funcionamiento, así como el acelerado desarrollo de la química y la farmacología en el transcurso de siglos recientes permitieron disponer de un poderoso arsenal terapéutico que puede hoy derrotar a casi todas las enfermedades.

La ciencia farmacéutica puede reproducir todas las sustancias naturales que poseen acción terapéutica y crear otras nuevas de eficacia cada vez mayor. El avance farmacológico ha permitido combatir exitosamente muchas enfermedades, le ha adicionado varios años de vida al ser humano y ha resuelto muchos problemas sociales.

El hombre con su inteligencia ha sido capaz de enfrentar sus necesidades de salud y su aporte en este campo es un patrimonio de la humanidad. Este principio define el sentido que debe tener la entrega a la comunidad social de los avances de las ciencias relacionadas con los medicamentos.

Medicamento genérico: Un medicamento genérico es equivalente a un medicamento de marca de fábrica en dosificación, seguridad, potencia, calidad, la manera en que trabaja y en la que se toma. La comercialización de este tipo de medicamento se hace posible por el vencimiento de la patente, y se nombra con su denominación común internacional (DCI), por lo que también se les conoce como genérico DCI.

Medicamento indispensable: Medicamento que es básico, de la mayor importancia y necesario para satisfacer las necesidades de atención de salud de la mayor parte de la población y para abordar aquellas patologías o problemas de salud declarados prioritarios en los planes de salud del gobierno.

Medicamento de marca: Los medicamentos de marca son aquellas medicinas cuya patente aún se encuentra vigente. Este medicamento es comercializado exclusivamente por el laboratorio propietario de la patente con una marca propia. Esta patente es un derecho intelectual otorgado al laboratorio por un tiempo determinado, normalmente de veinte años. Finalizado este tiempo, cualquier laboratorio puede fabricarlo y comercializarlo sin autorización.

Medicamento similar: Aquel que tiene igual formulación química que la molécula original pero que no ha sido probada con estudios de bioequivalencia por lo cual no puede ser categorizado como genérico.

Mercados concentrados: Grupos de medicamentos (grupo terapéutico) donde determinadas empresas concentran buena parte de su volumen de ventas y participación en el mercado.

Mercado ético y popular: El mercado total de medicamentos puede ser segmentado de acuerdo con el tipo de prescripción que se requiera para su venta en farmacias. Así, por un lado se encuentra el mercado ético, que está formado por medicamentos de venta con receta, en cuyo envase, prospecto o literatura figura la leyenda «venta con receta». Por el otro, se encuentra el mercado popular o mercado OTC (*over the counter*), que comprende todos aquellos medicamentos cuya modalidad de comercialización es libre, es decir, no se necesita la prescripción médica para adquirir el producto.

Mercado farmacéutico: Es la totalidad de medicamentos que se comercializan en el país, tanto en farmacias y boticas como a través de las compras del

Ministerio de Salud, Essalud, las clínicas y los departamentos de sanidad de las FF. AA. y la PNP.

Mercado inducido: En medicamentos se tiene un mercado inducido porque el que decide qué fármaco se debe usar es el médico, quien elabora la receta, y no el paciente, quien finalmente compra el producto.

Mercado de medicamentos libre: Sistema donde los precios de los medicamentos no se imponen sino que se regulan por la ley de la oferta y la demanda.

Mercado de medicamentos regulado: Sistema donde se fijan parámetros para influir de manera directa o indirecta en los precios de los medicamentos.

Mercado segmentado: En el caso peruano se habla de un mercado segmentado hacia los productos de marca porque son estos fármacos los que más se ofertan en nuestro medio.

Nombre genérico: Denominación aceptada por la OMS con distintivos y siglas denominaciones comunes internacionales (DCI) o International Nonproprietary Names (INN) o en los recetarios oficialmente reconocidos en el país. (Ministerio de Salud de Chile. 1995. *Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos*).

Número de equivalentes: Representado por las siglas NEQ. Es el inverso del índice de Herfindahl y representa el número hipotético de empresas del mismo tamaño que comparten un mercado o un segmento de mercado.

Patentes: Derecho exclusivo para la explotación efectiva de la invención del titular por un determinado tiempo y en un determinado territorio.

Patente de segundo uso: Derecho exclusivo para la explotación efectiva de un segundo uso de un medicamento ya conocido por un determinado tiempo y en un determinado territorio.

Propiedad intelectual: Los derechos de propiedad intelectual no son derechos naturales sino privilegios estatutarios para recompensar inventos y brindar incentivos.

Protección de datos no divulgados: Protección temporal de los datos presentados por el inventor para obtener la autorización de comercialización de un producto farmacéutico.

Precio de transferencia: Los precios de transferencia son los precios a los cuales una empresa transfiere bienes físicos, intangibles, o proporciona servicios a sus empresas asociadas. Para los fines del reporte de la Organización

para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), dos empresas están asociadas si una de ellas participa directa o indirectamente en la administración, control o capital de la otra o si las mismas personas participan directa o indirectamente en la administración, control o capital de ambas empresas.

Precio de transferencia: Es el precio que pactan dos empresas que pertenecen a un mismo grupo empresarial o a una misma persona. Los precios convenidos pueden ser de productos manufacturados, materias primas, servicios profesionales, regalías, préstamos de dinero, etcétera.

Estos precios pactados entre grupos pudieran ser en algunos casos producto de la manipulación. Esto significa que no están a precios de mercado, sino pautados por la compañía con el fin de obtener de ella beneficios para el grupo empresarial. Los beneficios económicos pueden reflejarse de diferentes formas:

- Movimiento internacional de fondos.
- Penetración en nuevos mercados o reducción de la competencia.
- Disminución del pago de aranceles o aprovechamiento de subsidios a la exportación.
- Disminución del impuesto a la renta de sociedades.

Mediante este precio se pueden transferir utilidades entre dos empresas vinculadas. Una le vende a la otra más caro o más barato, a un valor diferente al precio de mercado. Por lo tanto, el precio de transferencia no siempre sigue las reglas de una economía de mercado, es decir, no siempre se regula mediante la oferta y la demanda.

Las normas sobre precios de transferencia buscan evitar que empresas vinculadas o relacionadas (casa matriz y filiales, por ejemplo) manipulen los precios con los cuales intercambian bienes o servicios, de forma tal que aumenten sus costos o deducciones, o disminuyan sus ingresos gravables. Este concepto se conoce internacionalmente como Principio Arm's Length, y ha sido adoptado por la mayoría de las economías del mundo y, en particular, por los países que integran la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).

Producto farmacéutico genérico de marca: Es aquel que contiene el mismo principio activo en igual cantidad por forma farmacéutica y la misma vía de administración que otro producto que cuente con registro sanitario vigente (Ministerio de Salud de Chile. 1995. *Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de uso Médico y Cosméticos*).

Productos farmacéuticos intercambiables: Equivalentes farmacéuticos o bioequivalentes que son aceptados como equivalentes terapéuticos (Arias, Thomas. 1999. *Glosario de medicamentos: desarrollo, evaluación y uso*. Washington D.C.: OPS).

Reacción adversa al medicamento: 1) Reacción nociva o no intencionada que ocurre a dosis usuales empleadas en el ser humano para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades o para modificar funciones biológicas. 2) Evento clínico adverso atribuido al uso de un medicamento (Arias, Thomas. 1999. *Glosario de medicamentos: desarrollo, evaluación y uso*. Washington D.C.: OPS).

Régimen común andino: Norma de los países andinos sobre propiedad intelectual que vincula las legislaciones nacionales referidas a propiedad industrial.

Registro sanitario: Certificado temporal y renovable que debe obtener todo producto farmacéutico para su fabricación, importación, distribución o expendio en el país.

Salvaguardas: En el marco de los Adpic, medidas como importaciones paralelas y licencias obligatorias que pueden ser utilizadas por los gobiernos para proteger el interés público en el contexto de los acuerdos comerciales.

Seguridad (medicamento seguro): Característica de un medicamento por la cual su uso tiene una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables. No es sinónimo de inocuidad ni esta es una condición para ningún medicamento (Arias, Thomas. 1999. *Glosario de medicamentos: desarrollo, evaluación y uso*. Washington D.C.: OPS).

SEG: Seguro Escolar Gratuito.

SIS: Seguro Integral de Salud.

SMI: Seguro Materno Infantil.

Sunat: Superintendencia Nacional de Administración Tributaria.

Usaid: Agencia de Estados Unidos para el Desarrollo Internacional.

Uso racional de los medicamentos: Para un uso racional es preciso que se prescriba el medicamento apropiado, que se disponga oportunamente y a un precio asequible, que se despache en las condiciones debidas y que se administre en las dosis indicadas y a los intervalos y durante el tiempo prescrito. El medicamento apropiado ha de ser eficaz, de calidad y seguridad aceptadas (Arias, Thomas. 1999. *Glosario de medicamentos: desarrollo, evaluación y uso*. Washington D.C.: OPS).

Anexos

- 1. Análisis estructural mediante el método Micmac**
- 2. Análisis del juego de actores mediante el método Mactor**
- 3. Caso de evasión de impuestos. Demanda de Internal Revenue Service contra Glaxo SmithKline**
- 4. Análisis global de los precios de transferencia**

Análisis estructural mediante el método Micmac

El análisis estructural mediante el método Micmac (matriz de impactos cruzados, multiplicación aplicada a una clasificación) es una herramienta que permite estructurar una reflexión colectiva. Ofrece la posibilidad de describir un sistema con la ayuda de matrices que relaciona todos sus elementos constitutivos.

Permite identificar las principales variables influyente y dependientes y por ello las variables esenciales para la evolución futura del sistema objeto de estudio: sector de actividad, empresa, organización, territorio, etcétera.

El análisis estructural es desarrollado por un grupo de trabajo compuesto por actores y expertos con experiencia demostrada, pero ello no excluye la intervención de consejeros o expertos externos. Por ejemplo, el grupo de trabajo formado dentro de una organización puede ser reforzado con la colaboración de expertos externos, clientes de la organización, proveedores, etcétera.

Fases del método Micmac

Fase 1: Listado de las variables

La primera fase consiste en enumerar el conjunto de variables que caracterizan el sistema estudiado y su entorno (tanto las variables internas como las externas). En esta fase conviene ser lo más exhaustivo posible y no excluir a priori ninguna pista de investigación.

Utilizando los talleres de prospectiva u otros métodos, es recomendable alimentar el listado de variables mediante conversaciones libres con personas que se considera son representantes de actores del sistema estudiado. Puede entrevistarse, por ejemplo, a expertos o a agentes externos, para luego elaborar listados con las aportaciones de cada uno.

Finalmente, se obtiene una lista homogénea de variables internas y externas al sistema considerado. La experiencia demuestra que esta lista no debe exceder el rango de 70 a 80 variables, habiendo tomado suficiente tiempo para circunscribir el sistema estudiado.

La explicación detallada de las variables es a menudo indispensable porque facilita el seguimiento del análisis y la localización de relaciones entre estas. Ello permite constituir la base de temas necesarios para cualquier reflexión prospectiva. Es recomendable también establecer como mínimo una definición precisa para cada una de las variables. Puede resultar conveniente trazar la evolución histórica de cada variable, identificar las que han dado origen a esta evolución, caracterizar su situación actual y descubrir las tendencias o las rupturas futuras.

Fase 2: Descripción de relaciones entre las variables

Al enfocarlo como un sistema, una variable existe únicamente por su tejido relacional con las otras variables. También el análisis estructural se ocupa de relacionar las variables en un tablero de doble entrada o matriz de relaciones directas.

Esta tarea la efectúa el grupo de personas que ha participado previamente en el listado de variables y en su definición, rellenando la denominada matriz de análisis estructural.

El relleno es cualitativo. Por cada pareja de variables se plantean las cuestiones siguientes: ¿existe una relación de influencia directa entre la variable i y la variable j ? Si es que no, anotamos 0; en el caso contrario, nos preguntamos si esta relación de influencia directa es, débil (1), mediana (2), fuerte (3) o potencial (P).

Esta fase de relleno de la matriz sirve para plantearse a propósito de n variables, $n \times n - 1$ preguntas (cerca de 5 mil para 70 variables), algunas de las cuales hubieran caído en el olvido a falta de una reflexión tan sistemática y exhaustiva.

Este procedimiento de interrogación hace posible no solo evitar errores, sino también ordenar y clasificar ideas dando lugar a la creación de un lenguaje común en el seno del grupo; de la misma manera, permite redefinir las variables y en consecuencia afinar el análisis del sistema. Se señala que, a todos los efectos, la experiencia muestra que una tasa de relleno normal de la matriz, es decir, de relaciones distintas de 0, se sitúa alrededor de 20 a 30%.

Fase 3: Identificación de las variables claves con el Micmac

Esta fase consiste en la identificación de variables claves (variables esenciales para la evolución del sistema), en primer lugar mediante una clasificación directa (de realización fácil, mediante simples sumas de valores de motricidad/influencia y de dependencia para cada una de las variables) y, posteriormente, por una clasificación indirecta (llamada Micmac para matrices de impactos cruzados

Multiplicación Aplicada para una Clasificación). Esta clasificación indirecta se obtiene después de la elevación en potencia de la matriz.

La comparación de la jerarquización de las variables en sus diferentes clases (directa, indirecta y potencial) es un proceso rico en enseñanzas. Ello permite confirmar la importancia de ciertas variables, así como develar algunas otras que en razón de sus acciones indirectas juegan un papel principal, aun cuando la clasificación directa no lo puso de manifiesto.

Análisis del juego de actores mediante el método Mactor

Aunque no siempre es llevado a cabo de manera sistemática, e incluso a menudo es obviado, el análisis estratégico del juego de los actores constituye una etapa importante en el análisis prospectivo. La solución o la intensificación de los conflictos existentes entre grupos que persiguen proyectos diferentes condiciona la evolución futura del sistema estudiado.

Concretamente, el análisis del juego de actores, la confrontación de sus proyectos y el examen de sus valoraciones de fuerzas (experiencias y medios de acción) son esenciales a la hora de evaluar los retos estratégicos y las cuestiones claves para el futuro (resultados y consecuencias de los conflictos previsibles).

La teoría de los juegos ofrece un conjunto de herramientas de análisis suficientemente amplio, pero con aplicaciones limitadas debido a las limitaciones matemáticas y a las hipótesis frecuentemente restrictivas.

Como con razón se indica a menudo, el futuro nunca está totalmente determinado. Sea cual sea el peso de las tendencias que provienen del pasado, cualquier sistema, sector, organización, empresa, territorio, etcétera se encuentra abierto a varios futuros posibles. De hecho, los actores del sistema estudiado disponen de múltiples grados de libertad que podrán ejercitar a través de acciones estratégicas para alcanzar los fines propuestos con el propósito de realizar su proyecto o tratar de impedir el de un potencial competidor.

Los teóricos de la prospectiva coincidentemente han llegado a un doble consenso respecto al análisis del juego de los actores: por un lado, se reconoce que se trata de una etapa crucial para la construcción de la base de reflexión que permitirá la elaboración de los escenarios. Sin un análisis afinado del juego de los actores los escenarios adolecerán de falta de pertinencia y coherencia; por otra parte, denotan la notable ausencia de herramientas sistemáticas para analizar los juegos de actores.

Ausencia que se echa tanto más en falta cuanto que el análisis de los juegos de los actores va precedido por un fuerte análisis estructural en el que se utilizan herramientas de gran rendimiento (por ejemplo, el método Micmac) para ayudar

a identificar variables claves, formular las buenas preguntas; en resumen, mejorar la pertinencia de la reflexión.

Conviene recordar que en el juego de actores se trata de interesarse por los actores que de cerca o de lejos mandan sobre las variables claves que surgieron del análisis estructural.

El método Mactor® (Matriz de Alianzas y Conflictos: Tácticas, Objetivos y Recomendaciones) propone un procedimiento de análisis del juego de los actores y algunas herramientas sencillas que permiten tener en cuenta la riqueza y la complejidad de la información que se debe tratar, facilitando al analista resultados intermedios que orientan sobre algunas vertientes del problema estudiado.

Tras la realización del análisis estructural que permite conocer las variables claves que condicionan el futuro de un sistema determinado, se tratará de identificar aquellos actores que ejercen una influencia y controlan de una u otra manera las citadas variables.

Paralelamente, se tratará de identificar los principales objetivos ligados a las variables claves que son perseguidos por los actores anteriormente descritos. Una vez concretados tanto actores como objetivos, se procederá a completar el cuadro de relaciones entre actores, por un lado, lo que permitirá calibrar la posición de fuerza de cada actor en el sistema y, por otro, el cuadro de posicionamiento de los actores frente a los objetivos, a favor o en contra de ellos, para tratar de conocer las posibilidades de alianzas o conflictos entre los actores.

Fase 1: Identificar los actores que controlan o influyen sobre las variables claves del análisis estructural

Esta fase permite conocer e identificar aquellos actores que pueden tener alguna influencia sobre el desarrollo futuro del sistema. El objetivo es obtener un listado de actores, más o menos exhaustivo, pero que por razones de operatividad y claridad en el análisis conviene que no supere el rango de 12 a 15 actores.

Fase 2: Identificar los objetivos estratégicos

En relación con las variables claves del sistema, los actores persiguen proyectos u objetivos múltiples y variados. El fin de esta fase sería obtener un listado de los objetivos que persiguen los actores con relación a las variables o los factores claves identificados en el análisis estructural.

Fase 3: Evaluar las influencias directas entre los actores

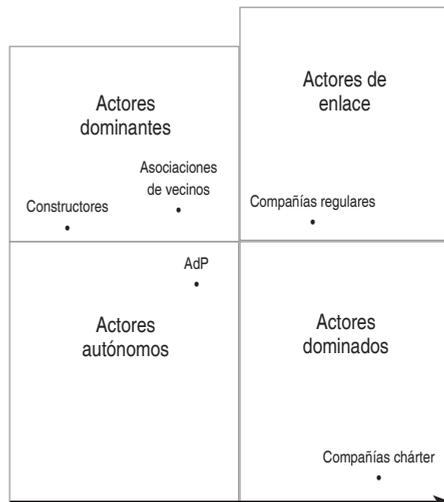
El peso o la fuerza de los actores del sistema puede ser diferente. Algunos de los actores poseerán una importante influencia sobre el resto y sobre el sistema en sí, mientras que la influencia de otros será más limitada. El objetivo de esta fase es conocer el grado de influencia de cada uno de ellos y jerarquizarlos en función de dicha influencia.

Para ello será necesario establecer un cuadro de influencias entre actores (MAA o Matriz de Actores x Actores), que nos permitirá conocer la influencia de cada actor sobre todo el resto de actores y, viceversa, la dependencia o la influencia que el conjunto de actores ejerce sobre cada uno de ellos.

En la práctica se trata de conocer si un actor A_i influye sobre otro actor A_j y de ponderar el grado en el que influye sobre la base de la siguiente ponderación:

- 4: el actor A_i puede cuestionar la existencia del actor A_j
- 3: el actor A_i puede cuestionar las misiones del actor A_j
- 2: el actor A_i puede cuestionar los proyectos del actor A_j
- 1: el actor A_i puede cuestionar de manera limitada (durante algún tiempo o en algún caso concreto) la operativa del actor A_j
- 0: el actor A_i no tiene ninguna influencia sobre el actor A_j

Plano de influencia-dependencia de actores
Dependencia



Fase 4: Conocer el posicionamiento de los actores respecto de los objetivos

Una vez completo el cuadro de influencias entre actores y cerrada la lista de los objetivos estratégicos, se trata de describir la actitud actual de cada actor respecto a cada objetivo (opuesto, neutro, indiferente o favorable).

En la práctica, el método Mactor® propone una representación matricial Actores x Objetivos que permite resumir sencillamente el conjunto de las posiciones de los actores sobre el conjunto de los objetivos. En este estadio del análisis pueden ya extraerse un cierto número de conclusiones, como son: la implicación global de cada actor, los objetivos más conflictivos, etcétera.

En la práctica se trataría de conocer, en primer lugar, si el actor es favorable o desfavorable al objetivo y, en segundo término, de determinar la intensidad del posicionamiento de un actor sobre el objetivo, es decir, caracterizar el grado de prioridad del objetivo (en su realización o no realización) y de conocer la intensidad del desacuerdo o del acuerdo: indicador función del grado de prioridad del objetivo para ambas partes.

De forma genérica:

Signo positivo: +1, el actor es favorable al objetivo.

Signo negativo: -1, el actor es desfavorable al objetivo.

Punto 0: el actor, es neutro cara al objetivo.

- 4: El objetivo cuestiona la existencia del actor o es imprescindible para la existencia del actor.
- 3: El objetivo cuestiona el cumplimiento de las misiones del actor o es imprescindible para sus misiones.
- 2: El objetivo cuestiona el éxito de los proyectos del actor o es imprescindible para estos proyectos.
- 1: El objetivo cuestiona, de una forma limitada en el tiempo y el espacio, los procesos operativos del actor o es imprescindible para estos procesos operativos.
- 0: El objetivo tiene poca o ninguna incidencia.

Fase 5: Conocer el grado de convergencia y divergencia entre los actores

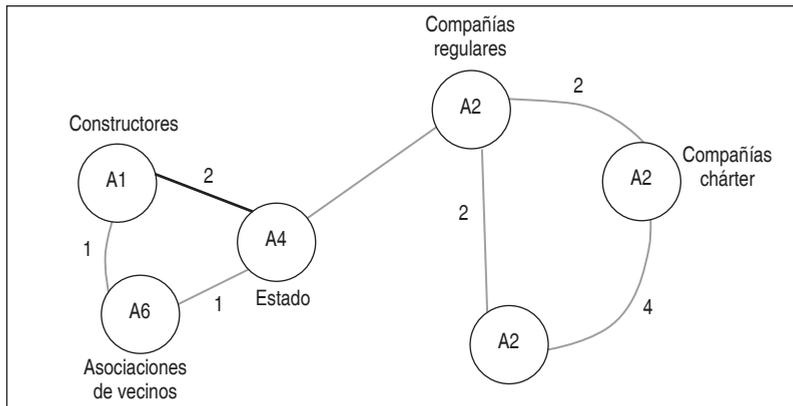
De esta manera, cada actor puede verse conducido al conflicto o a la alianza con los otros para llevar a buen término su proyecto. Es posible así conocer a fondo los retos estratégicos descubiertos en múltiples lugares de debate o campos de batalla posibles, en los cuales los actores se encuentran en alianza o en conflicto con otros

o son neutros entre sí. En este punto estaremos en condiciones de determinar la posible política de alianzas o confrontaciones para cada uno de los actores con respecto del sistema. Las posibilidades de evolución de las relaciones entre actores, ligadas o no al juego de estos actores, condicionan el futuro del sistema y los futuros posibles. Antes de retener las hipótesis y construir los escenarios es preciso plantearse un cierto número de cuestiones claves.

Se trata especialmente de hacer la lista de los factores que pueden afectar las relaciones entre actores, como pueden ser: la emergencia y la desaparición de actores; el cambio de rol en el seno del sistema; la influencia de variables claves no controladas en la aparición de conflictos y fenómenos de todo tipo.

Este conjunto de factores conduce a la detección de los atisbos de cambio en las relaciones de fuerza entre los actores; ello permite determinar las reglas de juego posibles en el futuro.

Gráfico completo de convergencias



Ventajas del método

El método Mactor® aporta un valor añadido real al análisis del juego de actores por medio de herramientas que continúan siendo sencillas, múltiples en sus aplicaciones y que son capaces de tener en cuenta datos complejos.

El método posee otro mérito: en gran parte cubre el déficit metodológico entre la construcción del cuadro de estrategia de los actores, su explotación y la elaboración de los escenarios pertinentes.

Limitaciones del método

Respecto del recojo de información necesaria, debe tenerse en cuenta:

- La reticencia de los actores a revelar sus proyectos estratégicos y los medios de acción externos. Existe una parte irreducible de confidencialidad; sin embargo, es posible proceder a contrastes y cruces de información provenientes de diversas fuentes de una manera útil.
- La dificultad de representar el juego de un actor cuando las informaciones son con frecuencia contradictorias.

En cuanto a las herramientas propuestas, como siempre que se trata de herramientas, debe tenerse en cuenta el análisis y su utilización excesivamente mecánica que conduciría a ocultar las verdaderas cuestiones y a errores absurdos.

El método presupone un comportamiento coherente de todos los actores en relación con sus fines, lo cual se encuentra a menudo en contradicción con la realidad. No debe subestimarse el tiempo necesario para el recojo y la verificación de la información, así como para su análisis.

Caso de evasión de impuestos Demanda de Internal Revenue Service contra Glaxo SmithKline

Parte 1



ALTUS
ECONOMICS

Altus Economics, Inc.
250 El Camino Real, Suite 200
Tustin, CA 92780
Phone: 714-731-6093
Fax: 714-731-6429
www.altusecon.com
info@altusecon.com

IRS Settles \$3.4 Billion Transfer Pricing Dispute

The Internal Revenue Service announced on September 11, 2006 that it reached a \$3.4 billion settlement with Glaxo SmithKline Holdings (Americas) Inc. & Subsidiaries (LSE and NYSE: GSK), a U.K.-based developer and manufacturer of pharmaceuticals with operations in the U.S. This settlement concludes the single largest tax dispute in the history of the IRS.

Under the terms of the settlement, GSK has agreed to pay the IRS approximately \$3.4 billion in back taxes and interest to resolve transfer pricing issues for tax years 1989 through 2005. Also, as part of the settlement, GSK agreed to abandon its counterclaim against the IRS for a refund of \$1.8 billion in overpaid income taxes. In sum, GSK conceded over 60 percent of the total amount of disputed U.S. profits in the case, which was scheduled to go to trial on October 16, 2006.

The case primarily involved intercompany transactions between GSK and its foreign affiliates relating to the sale of various GSK "heritage" pharmaceutical products (principally the ulcer drug *Zantac*) in the United States. In the case, the IRS contended that GSK's U.S. affiliate should have retained a larger share of the profits attributable to the U.S. distribution of GSK's heritage products since GSK's U.S. affiliate helped to develop valuable sales and marketing intangibles; the IRS also contended that GSK's payment to its U.K. parent for product intangibles and trademarks owned and developed by the U.K. entity was too high.

GSK, however, contended that the IRS had improperly applied the "commensurate with income" standard to the disputed royalty rates, which GSK alleged appropriately reflected the value of the patents owned by the U.K. GSK also filed a counterclaim against the IRS for tax years 1991 to 1993, claiming that the IRS had discriminated against it by granting former competitor Smith Kline Beecham Corp. an Advance Pricing Agreement ("APA") for *Tagamet*, while denying Glaxo an APA for *Zantac*, a competing product. Both the royalty and APA issues had been slated to be heard in U.S. Tax Court on October 16, but litigation was averted by the settlement between GSK and the IRS.

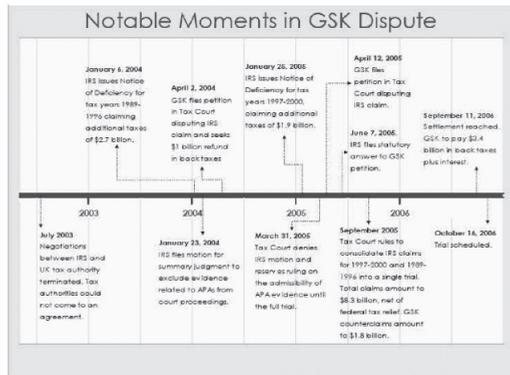
In general, the GSK case reflects the increasing amount of attention paid to transfer pricing by the IRS and other tax authorities in recent years. The GSK case also highlights the increased difficulty multinationals face in allocating assets and income attributable to intangible property in today's complex regulatory environment, taking into account both legal title and economic ownership.

In fact, Mark W. Everson, Commissioner of the IRS, acknowledged that "[T]ransfer pricing is one of the most significant challenges for [The IRS] in the area of corporate tax administration. . . . The settlement of [the GSK] case is an important development and sends a strong message of our resolve to continue to deal with [transfer pricing issues] going forward."

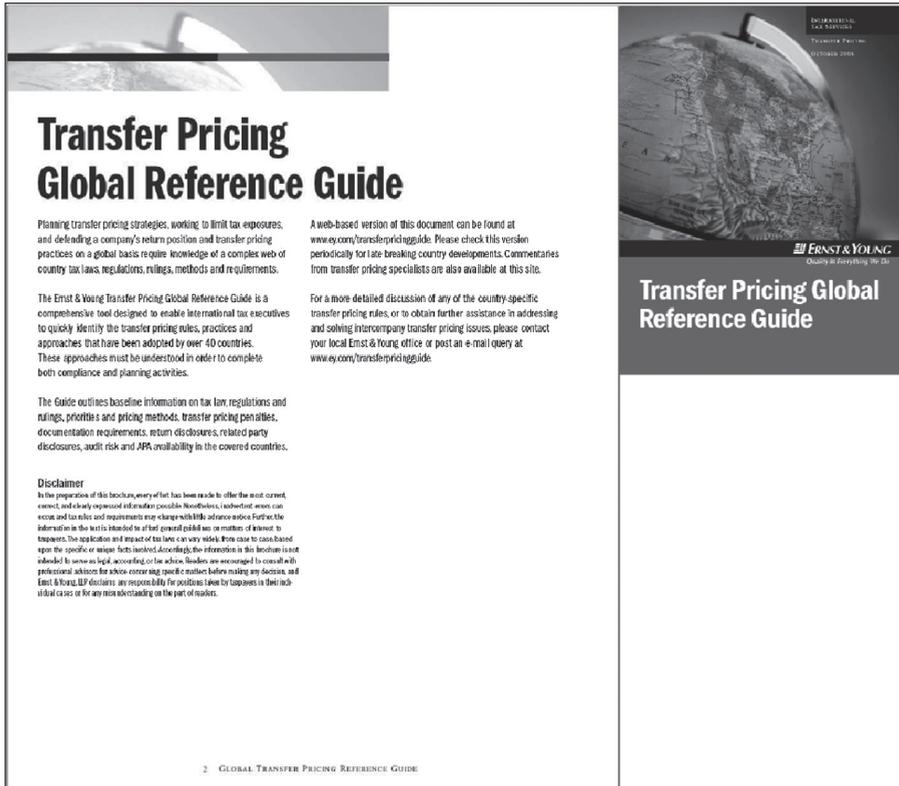
Parte 2

Thus, as the GSK case has demonstrated, the threat of a large transfer pricing adjustment is quite real. It is only prudent that multinationals with operations in the U.S. carefully evaluate their intercompany pricing strategies, particularly with respect to transactions involving transfers of intangible assets, in order to manage such risk. Furthermore, the GSK case emphasizes the importance of investing in quality transfer pricing documentation. While the GSK settlement – at \$3.4 billion – was the single largest in IRS history, the settlement could have been substantially larger had GSK not prepared sufficient documentation of the subject transactions.

According to U.S. tax law, a taxpayer whose transfer prices are grossly misstated can face penalties of up to 40 percent of the underpayment of tax, incremental to the additional taxes owed, if the taxpayer cannot provide documentation to demonstrate that a good faith effort had been made to set appropriate transfer prices. Thus, taxpayers should invest in quality documentation to minimally mitigate their risk of penalties, even in the event that the IRS deems an adjustment necessary to the taxpayer’s transfer prices.



Análisis global de los precios de transferencia



**Transfer Pricing
Global Reference Guide**

Planning transfer pricing strategies, working to limit tax exposures, and defending a company's return position and transfer pricing practices on a global basis require knowledge of a complex web of country tax laws, regulations, rulings, methods and requirements.

The Ernst & Young Transfer Pricing Global Reference Guide is a comprehensive tool designed to enable international tax executives to quickly identify the transfer pricing rules, practices and approaches that have been adopted by over 40 countries. These approaches must be understood in order to complete both compliance and planning activities.

The Guide outlines baseline information on tax law regulations and rulings, priorities and pricing methods, transfer pricing penalties, documentation requirements, return disclosures, related party disclosures, audit risk and APA availability in the covered countries.

Disclaimer
In the preparation of this brochure, every effort has been made to offer the most current, correct, and clearly expressed information possible. Nonetheless, inadvertent errors can occur and tax rules and requirements may change with little advance notice. Further, the information in this brochure is intended to offer general guidance only, as matters of interest to taxpayers. The application and impact of tax laws can vary widely from case to case based upon the specific or unique facts involved. Accordingly, the information in this brochure is not intended to serve as legal accounting or tax advice. Readers are encouraged to consult with professional advisors for advice concerning specific matters before making any decisions, and Ernst & Young LLP disclaims any responsibility for positions taken by taxpayers in their individual cases or for any other understanding on the part of readers.

A web-based version of this document can be found at www.ey.com/transferpricingguide. Please check this version periodically for late-breaking country developments. Commentaries from transfer pricing specialists are also available at this site.

For a more detailed discussion of any of the country-specific transfer pricing rules, or to obtain further assistance in addressing and solving intercompany transfer pricing issues, please contact your local Ernst & Young office or post an e-mail query at www.ey.com/transferpricingguide.

**Transfer Pricing Global
Reference Guide**

2 GLOBAL TRANSFER PRICING REFERENCE GUIDE



Peru

| | |
|---|---|
| Taxing Authority and Tax Law | Superintendencia Nacional de Administración Tributaria (SUNAT), Article 32/Item 4 and 32-A of Income Tax Law Supreme Decree 054-99-EF of April 14, 1999, which was modified by Law 27356 of October 18, 2000 and recently modified again by Legislative Decree 945. |
| Regulations and Rulings | Article 24 and Chapter XIX (articles 108 to 119) of the Peruvian Income Tax Regulations (recently modified by Supreme Decree 190-2005-EF). |
| Priorities/Pricing Methods | Peruvian Law does not place a priority on specific pricing methods: CUP, Resale Price, Cost Plus, Residual Profit Split, Profit Split and Net Margin Method are all accepted. |
| Transfer Pricing Penalties | The penalty for non-compliance with the annual obligation of keeping a transfer pricing study is 30 Tax Units (approximately, US\$30,000). Moreover, Peruvian tax authorities are entitled to adjust the taxpayer's taxable result based on the transfer pricing methods established by local law. These adjustments to annual taxable income resulting from the tax authorities' application of transfer pricing provisions will be subject to additional penalties, which may be up to 50% of the resulting tax deficiency (income misstatement penalties). |
| Reduction in Penalties | The new provisions establish an incentive regime under which income misstatement penalties are reduced upon payment, as follows: <ul style="list-style-type: none"> ■ 20% reduction if the taxpayer acknowledges the tax liability after the tax audit has begun but before the official notification of an income assessment ■ 30% reduction if the taxpayer timely files the transfer pricing return ■ 50% reduction if the taxpayer has a complete technical report (transfer pricing study) |
| Documentation Requirements | According to Peruvian income tax law, related parties must keep documentation, which supports the contention that transactions between related parties were agreed at arm's length (i.e., market value, according to Peruvian income tax law). The information must be supported in a transfer pricing technical report. Another obligation established in the law (the transfer pricing disclosure obligation) is the requirement to file an annual Transfer Pricing Informative Return. Although the format of the transfer pricing return has not been published yet, it is expected that the contents of such return would be derived from the technical report. |
| Categories of Documentation Required | The Annual Transfer Pricing Study must contain the following data: information on controlled transactions, financial information of the tested party, functional analysis (functions, assets, and risks), selection of transfer pricing analysis methods, comparables used, and application of the methods selected. |
| Deadline to Prepare Documentation | There is no deadline to prepare documentation. |
| Deadline to Submit Documentation | N/A |
| Statute of Limitations on Transfer Pricing Assessments | According to Articles 87-7 and 43 of the Peruvian Tax Code, the statute of limitations on transfer pricing assessments is four years after January 1 of the year that follows the year the Annual Income Tax return is due (generally March 31 of the following year), and six years for returns that were never filed. |
| Return Disclosure-Related Party Disclosure | A Transfer Pricing Informative Return submission is required. However, regulation is still pending in this matter. |
| Audit Risk/Transfer Pricing Scrutiny | The risk of transfer pricing issues being reviewed under an audit is moderate. The Peruvian Tax Administration has not yet initiated any tax audits regarding transfer pricing issues. |
| APA | APAs are available for cross-border transactions only. |



Chile

| | |
|---|--|
| Taxing Authority and Tax Law | Chilean Internal Revenue Service or Servicio de Impuestos Internos (SII); Chilean Income Tax Law, Article 38; Law 19,506 |
| Regulations and Rulings | Form Letter No. 3 |
| Priorities/Pricing Methods | The Chilean Internal Revenue Service accepts the most reasonable method. |
| Transfer Pricing Penalties | Penalties exist for the underpayment of tax and interest. |
| Reduction in Penalties | N/A |
| Documentation Requirements | N/A |
| Categories of Documentation Required | N/A |
| Deadline to Prepare Documentation | N/A |
| Deadline to Submit Documentation | N/A |
| Statute of Limitations on Transfer Pricing Assessments | N/A |
| Return Disclosure-Related Party Disclosure | N/A |
| Audit Risk/Transfer Pricing Scrutiny | The risk of transfer pricing issues being reviewed under an audit is generally low; however, SII has begun an initiative to request information from taxpayers on cross-border transactions as well as information on related party services and royalty payments. |
| APA | N/A |

16 GLOBAL TRANSFER PRICING REFERENCE GUIDE



Colombia

| | |
|---|--|
| Taxing Authority and Tax Law | <p>Dirección de Impuestos y Aduenas Nacionales (DIAN)</p> <p>Law 788 enacted in 2002, and Law 863, enacted in December 2003, established the transfer pricing practice in the Tax Code, articles 260.1 to 260.10.</p> <p>The definition of related parties is found in articles 450 and 452 of the Tax Code; articles 260, 261, 263 and 264 of the Commercial Code; and article 28 of Law 222 of 1995.</p> |
| Regulations and Rulings | <p>Regulatory Decree 4349 published on December 2004 provides the transfer pricing guidelines applicable in Colombia, including the contents of the statutory transfer pricing documentation and declaration, use of financial data, and APA program.</p> <p>Regulatory statements were published in December of 2004. Resolution 5015 of 2003 created the DIAN group for transfer pricing matters. There are several non-binding rulings on transfer pricing matters.</p> |
| Priorities/Pricing Methods | <p>Regulatory Decree 4349 established the best method rule. The law stipulates six methods that can be applied depending on the type of transaction. These methods are CUP, Resale Price, Cost Plus, Profit Split, Residual Profit Split, and TNMM. Local company information is available and should be used for benchmark analyses when applicable.</p> |
| Transfer Pricing Penalties | <p>For partial non-compliance with transfer pricing documentation requirements, taxpayer face penalties of 1% of the total value of the operations with related parties during the relevant tax year, or 0.5% of the taxpayer's net income or gross capital in the income tax return of the same tax year or in the last tax return filed. Penalties cannot exceed COP\$500 million (~ US\$212,000). Additionally, when the taxpayer does not present the required documentation, the penalties are calculated in the same way as partial non-compliance; those penalties cannot exceed COP\$700 million (~ US\$296,000).</p> <p>Regarding the "Transfer Pricing Transactions Declaration," penalties for late compliance are calculated in the same manner as penalties for non-compliance with the transfer pricing documentation requirement but applied on a monthly basis and cannot exceed COP\$700 million (~ US\$296,000). With respect to transfer pricing adjustments, tax authorities penalize taxpayers with an extra penalty of 160% of the unpaid tax.</p> <p>If taxpayers fail to fulfill their obligation of declaring transfer pricing transactions, the default fine is 10% of taxpayer's net income or gross capital in the income tax return of the same tax year or in the last tax return filed. These penalties cannot exceed COP\$700 million (~ US\$296,000).</p> |
| Reduction in Penalties | <p>Regarding transfer pricing studies, penalties are reduced by 50% if the omission, mistake or weakness is repaired before sanction notification, or reduced by 25% if they are repaired within two months after penalty notification.</p> <p>With respect to the "Transfer Pricing Transactions Declaration," once the taxpayer becomes liable for penalties for not presenting the declaration form, such penalty can be reduced by 25% if the taxpayer presents the declaration before the new deadline.</p> |
| Documentation Requirements | <p>Taxpayers must prepare documentation supporting that each transaction with related parties is conducted according to the arm's length principle. Documentation is not required for transactions within the fiscal year that do not exceed 500 times the minimum wage (~ US\$81,000). Regulatory Decree 4349 outlines the information to be included in transfer pricing documentation.</p> |
| Categories of Documentation Required | <p>DIAN requires a "Transfer Pricing Transaction Declaration" for each year, due between June 17 and June 23 for the previous fiscal year. For each transaction, documentation should identify the related parties, transfer pricing methodology, analyze the factors determining comparability, and include other specific information.</p> |

Continued on next page



Colombia (continued)

| | |
|---|---|
| Deadline to Prepare Documentation | Taxpayers must prepare documentation by June 30 for the previous fiscal year. After this date, tax authorities can request transfer pricing documentation. Transfer pricing rules apply as of 2004. DIAN may audit companies beginning in 2006 for FY04. |
| Deadline to Submit Documentation | Transfer pricing documentation is only to be presented to the tax authorities upon request. In such an event, documentation should be provided as of June 30. |
| Statute of Limitations on Transfer Pricing Assessments | The taxpayer must keep transfer pricing documentation for five years. DIAN may review the transfer pricing assessments during this period. |
| Return Disclosure-Related Party Disclosure | As part of the transfer pricing transaction declaration, taxpayers must disclose information on related parties. |
| Audit Risk/Transfer Pricing Scrutiny | <p>In February and March of 2006, the tax authorities requested transfer pricing documentation from those taxpayers who declared transfer pricing transactions for FY 2004, approximately 1250 taxpayers. After this documentation was reviewed, tax authorities requested additional information and corrections from these taxpayers. Until May 2006, approximately six taxpayers were under the tax authority's scrutiny for lack of proper 2004 documentation.</p> <p>Additionally, the tax authorities have requested clarifications from other taxpayers who had expected to have intercompany transactions (but did not file declarations) on why they did not make declarations. The tax authorities' interest in transfer pricing matters have increased considerably during this year.</p> <p>A centralized transfer pricing group is currently defining a transfer pricing audit strategy with the support of foreign experts.</p> |
| APA | <p>The tax reform enacted in 2003 established APA regulations. APAs may be granted for four year terms, and they may be renewed. For the time being only unilateral APAs are available; no double-taxation treaties currently exist.</p> <p>Regulations for transfer pricing establish that the Tax Authority will be negotiating APAs in fiscal year 2006.</p> |

20 GLOBAL TRANSFER PRICING REFERENCE GUIDE



United States

| | |
|---|---|
| Taxing Authority and Tax Law | Internal Revenue Service (IRS); Internal Revenue Code (IRC) §482, §6038A, §6038C, §6662(e)-(h) |
| Regulations and Rulings | Treasury Regulations §1.482-1, §1.6662-1, §1.6038A-1, §1.6038C-1, Rev. Proc. 2002-52, Rev. Proc. 99-32 and Rev. Proc. 2006-9. Final regulations (TD 9088) on compensatory stock options under §482 released on August 25, 2003, maintaining that stock-based compensation must be taken into account in determining operating expenses for qualified cost sharing arrangements (QCSAs) under Treas. Reg. §1.482-7. Audit checklist on CSAs issued August 2005. Proposed regulations on CSA (REG-144615-02) issued August 22, 2005 introducing new methods for determining buy-in payments, providing IRS with discretion to make periodic adjustments, and formalizing other new requirements for compliance. New final, temporary, and proposed Regulations related to services issued on July 31, 2006. The new rules will be effective January 1, 2007, and apply to tax years beginning after December 31, 2006. In conjunction with the new regulations, the IRS also issued Announcement 2006-50, which contains a proposed list of "specified covered services" that relate to a specific cost-based method. The new services regulations require stock-based compensation to be considered. |
| Priorities/Pricing Methods | The IRS accepts CUP, Resale Price, Cost Plus, CPM, Profit Split, or other unspecified method. Taxpayers should use the best method. New services regulations provide for seven methods: Services Cost Method (SCM), Comparable Uncontrolled Services Price (CUSP), Gross Services Margin (GSM), Cost of Services Plus (CSP), CPM, Profit Split, and unspecified methods. |
| Transfer Pricing Penalties | Taxpayers must pay a 20% and 40% penalty for underpayment of tax. |
| Reduction in Penalties | Penalty for disregarding rules or regulations and for a substantial understatement of income tax may be avoided by adequately disclosing certain information. Penalties for negligence and for substantial valuation misstatement may not be avoided by disclosure. No penalties apply, however, if there was reasonable cause and the taxpayer acted in good faith with respect to such transaction. |
| Documentation Requirements | Documentation is not required by law; however, in practice, it is recommended that taxpayers maintain contemporaneous documentation in order to avoid penalties. In general, documentation must be provided to the IRS within 30 days of a request for an examination. The documents must generally be in existence when the return is filed. For penalty avoidance purposes, taxpayer is considered to have satisfied the documentation requirement, if it maintained sufficient documentation to establish that the taxpayer reasonably concluded that, given the available data and the applicable pricing methods, the method (and its application of that method) provided the most reliable measure of an arm's length result under the principles of the best method rule. A TPM determined as part of an APA is a consideration for whether the taxpayer's method was reasonable. |
| Categories of Documentation Required | The types of documents generally requested include: business overview, organization structure, method selected, alternative method rejected, analysis of controlled transactions, identification of comparables, economic analysis, relevant data obtained after year-end, index, and any other documentation that may be requested, as described under Treasury Regulations §1.6662-6(d)(iii)(B) and (C). |
| Deadline to Prepare Documentation | Taxpayers must prepare documentation by the filing date of the income tax return. |
| Deadline to Submit Documentation | Taxpayers must submit documentation within 30 days upon examiner's request. Large and Mid-Size Business Division issued a directive on January 22, 2003 stating that it will more actively enforce the 30-day period for turning over transfer pricing contemporaneous documentation and violations will result in §6662(e) penalties. |

Continued on next page

79 GLOBAL TRANSFER PRICING REFERENCE GUIDE



United States (Continued)

Statute of Limitations on Transfer Pricing Assessments

A general statute of limitations applies, which is three years from the later of either:

- The tax return due date
- The date the return was actually filed

For substantial understatements of income, the statute is extended to six years. For fraud, there is no statute of limitations.

Return Disclosure-Related Party Disclosure

The taxpayer is required to file Forms 5471 and 5472.

Audit Risk/Transfer Pricing Scrutiny

The risk of transfer pricing scrutiny during a tax audit is high. Transfer pricing is extensively regulated and the directive on enforcing contemporaneous documentation violations indicates that scrutiny will increase.

APA

Unilateral and bilateral APAs are available under Revenue Procedure 2006-9.

The new revenue procedure was released in December 2005 and updates Rev. Proc. 2004-40. There is a new fee scale. Rev. Proc. 2006-9 is effective as of February 2006. The IRS implemented the following changes to the APA Program including:

- Stricter case management procedures—instituting follow-up actions to speed up case resolution
- Additional taxpayer disclosure requirements
- APA case will not be processed until file is “substantially complete”
- Updating conditions under which an APA may be cancelled or revoked such as lack of good faith in taxpayer’s compliance
- User fee simplification—flat fee structuring, but increase in fees

Sobre los autores

Víctor ARAVENA NAVARRETE

varavenan@gmail.com

Candidato a Magíster en Administración (MBA) de la Universidad ESAN, con mención en Negocios Internacionales, y bachiller en Biología y Ciencias por la Universidad de Santiago de Chile. Diplomado en Finanzas por la Universidad ESAN y en Gestión de Empresas (DGE) por la Facultad de Administración y Economía de la Universidad de Chile. En la actualidad es gerente general para Chile y Argentina de Laboratorios Isdin de España. Anteriormente fue gerente general de Laboratorios ABL Pharma en el Perú. Con más de 25 años en la industria farmacéutica, ha participado en diversos proyectos de expansión en la industria, que lo han llevado a conocer los mercados de Chile, el Perú, Argentina y Ecuador.

Carlos CALERO CUEVA

ccalero78@hotmail.com

ccalero@esan.org.pe

Magíster en Administración (MBA) de la Universidad ESAN, con mención en Finanzas, e ingeniero de Sistemas de la Universidad Nacional de Ingeniería. Actualmente se desempeña como gerente general de Inversiones CMK S. A. C. Es asesor económico financiero de la gerencia de Minera Aurífera Retamas S. A. y consultor independiente en temas de finanzas, análisis de inversiones, planeamiento, reestructuración y gestión empresarial. Ha dirigido importantes proyectos de reingeniería de procesos y tecnología de información y comunicaciones en entidades de los sectores público y privado, y elaborado diversos trabajos de investigación sobre temas de su especialidad.

Oliver MARTÍNEZ CHANGRA

omartinez@electroperu.com.pe

Magíster en Administración (MBA) de la Universidad ESAN, con mención en Dirección General, e ingeniero mecánico electricista de la Universidad Nacional de Ingeniería. Ha realizado estudios de especialización en Inglaterra, Corea, Suecia y Brasil. Es miembro del directorio de Cenergía, delegado titular del GT Medio Ambiente de la Comisión de Integración Energética Regional (CIER) y coordinador del Consejo Mundial de Energía-Perú (WEC-Perú). Ha estado a cargo de diferentes proyectos de generación, transmisión y distribución eléctrica en el ámbito nacional y ha sido jefe de la Unidad de Producción Tumbes de Electroperú. Actualmente se desempeña como coordinador responsable del Proyecto de la Central Térmica a Gas Natural de Electroperú S. A.

Melissa NAVARRO RETTE

navarro.melissa@gmail.com

Magíster en Administración (MBA) de la Universidad ESAN, con mención en Finanzas, e ingeniero de Sistemas de la Universidad de Lima. Tiene amplia experiencia en la administración de la continuidad de negocios y en la implementación de proyectos de tecnología de información. Actualmente se desempeña como analista de riesgos en el área de Administración de Riesgos del Banco de Crédito del Perú.

Ricardo VILLARREAL ALBÚJAR

ricardo.villarreal@esan.org.pe rvacorreo@gmail.com

Magíster en Administración (MBA) de la Universidad ESAN, con mención en Finanzas, y graduado en la Facultad de Ingeniería de Sistemas de la Universidad Nacional de Ingeniería. Con amplia experiencia en el desarrollo y la implementación de sistemas de información para empresas de los sectores eléctrico, financiero y textil. Actualmente se desempeña como profesional del área de Sistemas de la empresa de distribución eléctrica Luz del Sur S. A. A.

Impreso por demanda en
EDITORIAL CORDILLERA S. A. C.
en setiembre de 2008
Av. Grau 1430, Barranco
Teléfono: 252-9025 Fax: 252-9852
editorialcordillera@terra.com.pe
www.editorialcordillerasac.com