CARACTERIZACIÓN DEL SECTOR MEDICAMENTOS Y SUS CONDICIONES DE COMPETENCIA

INFORME DE RESULTADOS

MARLÓN JEREZ
CONSULTOR NACIONAL

SAN SALVADOR

DICIEMBRE DE 2007

CARACTERIZACIÓN DEL SECTOR MEDICAMENTOS Y SUS CONDICIONES DE COMPETENCIA

Estudio contratado por la SUPERINTENDENCIA DECOMPETENCIA DE LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR, enel marco del PROGRAMA COMPAL de la Conferencia delas Naciones Unidas Sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD)

"Los puntos de vista expresados en este documento son del consultor responsable y no representan necesariamente los puntosde vista del Gobierno de El Salvador, la Superintendencia de Competencia, o de otra institución"

Listado alfabético de términos técnicos utilizados

Analgésicos: Un analgésico es cualquier procedimiento médico o paramédico que calma o elimina el dolor. Etimológicamente procede del prefijo griego a-/an- (carencia, negación), y algos, dolor. Aunque se puede usar el término para cualquier sustancia o mecanismo que reduzca el dolor, generalmente se refiere a un conjunto de fármacos, de familias químicas diferentes que calman o eliminan el dolor por diferentes mecanismos.

Antiácidos: Los antiácidos constituyen un grupo de medicamentos que son utilizados para neutralizar el jugo gástrico (contiene entre otras sustancias ácido clorhídrico).

Antibióticos: Son sustancias medicinales seguras que tienen el poder para destruir o detener el crecimiento de organismos infecciosos en el cuerpo. Los organismos pueden ser bacterias, virus, hongos o los animales minúsculos llamados protozoos. Un grupo particular de estos agentes constituyen drogas llamadas antibióticos, del Griego anti ("contra") y bios ("vida"). Algunos antibióticos son producidos por organismos vivientes tales como bacterias, hongos y esporas. Otros son en parte totalmente sintéticos, es decir, producidos artificialmente. La penicilina es quizás el mejor conocido. Su descubrimiento y su posterior desarrollo han permitido a la profesión médica tratar efectivamente muchas enfermedades infecciosas.

Antidiarréicos: Son medicamentos destinados a detener la diarrea. Entre los más comunes se incluyen loperamida (un nombre de marca: Imodium) y salicilato de bismuto (nombres de marca: Kaopectate y Pepto-Bismol). El subsalicilato de bismuto también puede usarse para el malestar estomacal.

Antigripales: Los antigripales, son un grupo de medicamentos que resultan de la asociación de dos o más fármacos (principios activos) destinados a ser usados en el tratamiento de los síntomas relacionados con la gripe. Este objetivo se logra asociando un fármaco destinado a disminuir la reacción alérgica, otro con el objeto de descongestionar las vías respiratorias y finalmente un analgésico–antinflamatorio que aliviará los dolores y fiebre que normalmente se presenta en estos cuadros.

Antitusivos: Sustancias o fármacos que reducen o eliminan la tos.

Balanza comercial de medicamentos: Diferencia entre exportaciones e importaciones de medicamentos.

Biodisponibilidad: La biodisponibilidad de un fármaco da idea de su velocidad de absorción y de la cantidad del mismo que llega a la biofase de los receptores tisulares, en los que debe ejercer su acción. Si el valor de su biodisponibilidad oral se acerca a la unidad, el fármaco se absorbe bien y sufre escaso metabolismo (poco efecto de primer paso de la barrera hepática). Por el contrario, si su biodisponibilidad es sólo una fracción pequeña de 1, indica que el fármaco se absorbe peor, o que sufre un metabolismo hepático acusado.

Bioequivalencia: El término bioequivalencia se refiere a la velocidad y proporción en que el mismo principio activo de dos medicamentos «iguales» alcanza la circulación sistémica. Por ello, la bioequivalencia se cuantifica mediante la determinación de los niveles plasmáticos del fármaco contenido en los dos medicamentos (biodisponibilidad). El estudio suele ser cruzado y consiste en la administración de una sola dosis de cada formulación a un grupo de voluntarios sanos; a veces, dependiendo de las propiedades farmacocinéticas del principio activo, se requieren múltiples dosis o estudios en el equilibrio estacionario. En la actualidad se acepta que un correcto estudio de bioequivalencia debe incluir entre 12 y 30 voluntarios sanos. Sin embargo, el número preciso de voluntarios necesarios en cada estudio depende de la variabilidad intra e interindividual que cabe esperar de cada fármaco, y de la precisión estadística exigida por las indicaciones clínicas del fármaco. Si existiera un riesgo inaceptable para los voluntarios sanos, como ocurre con los fármacos antineoplásicos, el estudio de bioequivalencia debe hacerse en pacientes. El número de sujetos se calcula ateniéndonos al coeficiente de variación de los parámetros que vayamos a medir.

Buenas prácticas de manufacturas: Listado de actividades que realizan los laboratorios encaminadas a aumentar la calidad, seguridad y disminución de costos en la producción de medicamentos.

Categoría terapéutica: Grupo de medicamentos encaminados al tratamiento de determinada enfermedad.

Componente activo: Sustancia base principal de la que está elaborado el medicamento.

Consulta ambulatoria: Consulta de los centros hospitalarios donde los pacientes asisten para curar su dolencia.

Consumo aparente de medicamentos: Es el resultado de sumar la producción nacional más las importaciones menos las exportaciones.

Derechohabientes: Son personas que por ser cotizantes del Instituto Salvadoreño del Servicio Social tienen derechos a los servicios de salud ocupacional.

Desechos médicos: Material resultante de las actividades realizadas en los hospitales, (residuos que deben ser tratados para su disposición final).

Droguería: Unidad de negocio que se dedica a la importación y comercialización al por mayor de medicamentos.

Expectorantes: Se denominan expectorantes aquellas substancias que ayudan a expulsar las secreciones de los bronquios producidas por enfermedades del aparato respiratorio

Farmacia: Unidad de negocios de la cadena de distribución que se dedica a la venta al por menor de medicamentos.

Gasto público en salud: es el gasto que realiza el gobierno para asegurar la salud de la población.

Grado de apertura externa: Es un indicador que resulta de dividir la suma de las exportaciones e importaciones entre el PIB del sector farmacéutico.

Hipolipemiantes: Medicamentos para el tratamiento de los niveles anormales de colesterol y lípidos. Son inhibidores competitivos de uno de los enzimas claves en el proceso de síntesis del colesterol en el organismo. Producen una reducción rápida e intensa de colesterol y LDL, un descenso moderado de triglicéridos y ligero ascenso (a veces hasta 20%) de HDL. La experiencia es de buena tolerancia aunque ocasionalmente producen aumento de las transaminasas séricas (que revierten al suspender el tratamiento) o miositis.

Hospitales especializados: centros de servicios de salud que tienen diferentes ramas de especialización para la atención de determinadas enfermedades.

Hospitales generales: centros de atención de servicios de salud de carácter general, con médicos generales sin incluir especializaciones.

Laboratorio farmacéutico: Unidad de negocio que se dedica a la producción de medicamentos.

Medicamento: Sustancia que, administrada interior o exteriormente a un organismo animal, sirve para prevenir, curar o aliviar la enfermedad y corregir o reparar las secuelas de ésta.

Medicamentos de venta regulada: Son medicamentos cuyo componente activo está regulado para la venta, ya que generalmente son sustancias sicotrópicas.

Medicamentos genéricos: son medicamentos que pueden ser producidos por cualquier laboratorio, ya que el tiempo de la patente ha expirado.

Medicamentos innovadores o éticos: son medicamentos de marca los cuales gozan de una patente (20 años) dirigidos al tratamiento terapéutico o profiláctico.

Medicamentos naturales: son medicamentos de origen natural sin contener sustancias químicas sintéticas.

Medicamentos nutracéuticos: Un medicamento nutracéutico se puede definir como un suplemento dietético, presentado en una matriz no alimenticia (píldoras, cápsulas, polvo, etc.), de una sustancia natural bioactiva concentrada presente usualmente en los alimentos y que, tomada en dosis superior a la existente en esos alimentos, presumiblemente, tiene un efecto favorable sobre la salud, mayor que el que podría tener el alimento normal. Por tanto, se diferencian de los medicamentos farmacológicos en que estos últimos no tienen un origen biológico natural. Y se diferencian de los extractos e infusiones de hierbas y similares en la concentración de sus componentes y en que estos últimos no tienen por qué tener una acción terapéutica.

Multivitaminas: Las multivitaminas son prescritas para aquellos pacientes que necesitan vitaminas en forma adicional, ya sea porque no pueden comer suficientes alimentos para obtener las vitaminas necesarias, o porque no pueden recibir el beneficio total de las vitaminas que están contenidas en los alimentos que comen.

Patente: Derecho de producción exclusiva de un producto o servicio, otorgada generalmente para la recuperación de los costos de investigación y desarrollo.

Profiláctico: Parte de la medicina que tiene por objeto la conservación de la salud y la preservación de la enfermedad.

Pruebas de disolución: Son pruebas de la absorción de un fármaco por parte del organismo. Desde una forma de dosificación sólida tras la administración oral depende de la liberación de la sustancia medicinal del producto, la disolución o solubilización del fármaco bajo condiciones fisiológicas y la permeabilidad por el sistema gastrointestinal.

Sector medicamentos: Sector de la economía nacional que se dedica a la producción y venta de medicamentos de consumo humano y animal.

Sustancias sicotrópicas: Son sustancias de carácter enervante o drogas de uso terapéutico.

Tasa de morbilidad: indicador que mide el porcentaje de personas enfermas con respecto a la población total de un país en un determinado periodo.

Tasa de mortalidad: Indicador que mide el porcentaje de muertes con respecto a la población total de un país en un determinado periodo.

Terapéutico: Parte de la medicina que enseña los preceptos y remedios para el tratamiento de las enfermedades

Unidad de Salud: centro de atención con servicios básicos de salud.

Visitador médico: vendedor especializado de medicamentos, que deriva su nombre porque realiza visitas periódicas a los médicos para dar a conocer sus productos a los cuales representa.

Vitaminas: Las vitaminas son sustancias naturales que el cuerpo necesita para crecer, desarrollarse y funcionar en forma normal. Las vitaminas se encuentran en los alimentos; un régimen alimenticio bien equilibrado proporciona, por lo general, todas las vitaminas que se necesitan. Sin embargo, hay algunos momentos, como durante el embarazo y la niñez, cuando el cuerpo necesita más vitaminas que lo usual. En el caso de ciertas enfermedades, el cuerpo no puede conseguir o no puede usar eficientemente todas las vitaminas que necesita.

Caracterización del sector medicamentos y sus condiciones de competencia

El 26 de noviembre de 2004, el Gobierno de El Salvador (GOES), a través de la Asamblea Legislativa, promulgó la Ley de Competencia, la cual tiene como objetivo promover, proteger y garantizar la competencia en el país, mediante la prevención y eliminación de prácticas anticompetitivas que limiten, restrinjan o impidan, el acceso al mercado a cualquier agente económico, a efecto de incrementar la eficiencia económica y el bienestar de los consumidores. Todos los agentes económicos estarán sujetos a las disposiciones de esta ley, a excepción de las actividades señaladas en la Constitución y aquellas que se reservan directamente al estado y a los municipios.

Asimismo, a través de la Ley de Competencia se creó la Superintendencia de Competencia (SC), la cual entró en funciones a partir del 1 de enero de 2006 y tiene como finalidad velar por el cumplimiento de esta ley, mediante un sistema de análisis técnico, jurídico y económico, que deberá complementarse con estudios de apoyo y demás pertinentes.

Como parte de las atribuciones de la SC y considerando la importancia del sector medicamentos para la salud y bienestar de la sociedad de El Salvador en general, es que dentro del proyecto Competition and Consumer Protection Policy for Latinoamerica (COMPAL) se consideró la necesidad de realizar un estudio que caracterizara las condiciones de competencia del sector medicamentos, con el fin de caracterizar el mercado, identificar elevada concentración, barreras de entrada, etc.

La contribución de COMPAL se enmarca en la cooperación para fortalecer la capacidad institucional de la Superintendencia de Competencia y la aplicación de la Ley de Competencia en El Salvador.

Capítulo I. Descripción del marco regulatorio

1. El marco regulatorio e institucional

Identificación del marco regulatorio y políticas públicas aplicadas al sector medicamentos

La normativa vigente aplicable al sector farmacéutico puede resumirse en el siguiente cuadro:

Marco regulatorio del sector medicamentos

Ley	Decreto	Área de acción
Constitución de la República de El Salvador	Decreto No.38 Sección Cuarta. Salud Pública y Asistencia Social.	Salud Pública y Asistencia Social
Código de Salud	Decreto Legislativo No.955 del 28 de abril de 1988, publicado en el Diario Oficial No. 86, Tomo 299, del 11 de mayo de 1988.	Salud Pública y Asistencia Social
Ley de Farmacias	Decreto Legislativo del 30 de junio de 1927, Diario Oficial 161 Tomo 103, publicado el 19 de julio de 1927.	Regula las actividades de comercialización y distribución de los productos farmacéuticos
Ley de Servicios Médicos y Hospitalarios para el Magisterio	Decreto Legislativo del 16 de junio de 2003, Diario Oficial 29, Tomo 360, publicado el 7 de julio de 2003.	Regula servicios de salud para el personal docente

Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de Las Juntas de Vigilancia de Profesiones Médica, Odontológica y Farmacéutica	Decreto Legislativo 2699, de fecha de 28 de agosto de 1958, publicado en el DO No. 168, Tomo 80, de fecha de 10 de septiembre de 1958.	Emitido para suplir vacíos de ley definidos en la Constitución
Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Intelectual. **Renombrada: Ley de Propiedad Intelectual**	Decreto de creación No.604 de fecha 15 de julio de 1993. Publicado en el Diario Oficial No.15, tomo 320 del 16 de agosto del mismo año. La reforma que modificó su nombre: D.L. No.912, del 14 de diciembre de 2005, publicado en el Diario Oficial No.8, Tomo 370, del 12 de enero de 2006.	Las patentes de invención de productos farmacéuticos
Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos	Decreto Legislativo No.868 de fecha 6 de junio de 2002, publicado en el Diario Oficial No.125, Tomo 356 del 8 de julio de 2002.	Regula la adquisición, protección, mantenimiento, modificación y licencias de marcas, expresiones de publicidad comercial y todo lo relacionado con nombres comerciales, así como la prohibición de la competencia desleal en tales materias. Relaciona derechos de propiedad intelectual en materia de comercio.
Ley de Medio Ambiente	Decreto Legislativo No.233 de fecha 2 de marzo de 1998. Publicado en el Diario Oficial 79, Tomo 339 el 4 de mayo de 1998.	Manejo y disposición de desechos médicos

Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública	Decreto Legislativo No.868 de fecha 5 de abril de 2000, publicado en el Diario Oficial 88, Tomo 347, el 15 de mayo de 2000.	Procedimientos obligatorios para la adquisición de medicamentos por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y el Instituto Salvadoreño del Seguro Social
Acuerdo Centroamericano sobre el Reconocimiento de Registros Sanitarios de Medicamentos	Consejo de Ministros de la Integración Económica -COMIECO-, XXIV, vigente desde octubre de 2002	
Organización Mundial del Comercio		Acuerdos y negociaciones en materia de acceso de productos farmacéuticos, propiedad intelectual, compras del sector público, solución de controversias
Ley de Registro de Importadores	Decreto Legislativo No. 224 de fecha de 14 de diciembre de 2000, publicado en el Diario Oficial 241, Tomo 349, el 22 de diciembre de 2000	Crea el registro de importadores, el cual está a cargo de la Dirección General de Aduanas. Toda persona que se dedique a la importación de medicamentos debe cumplir con los requisitos que dicha ley prescribe.
Ley Reguladora de las Actividades Relativas a las Drogas	Decreto Legislativo 153, de fecha de 2 de octubre de 2003, publicado en el D.O. No. 208, Tomo 361, de fecha de 7 de noviembre de 2003.	Control de sustancias para evitar el narcotráfico y drogadicción

Identificación y descripción de leyes y políticas aplicadas al mercado de medicamentos

Leyes y políticas en la nación

La Constitución de la República de 1983, en el artículo 65 de la sección cuarta (relativa a la Salud Pública y Asistencia Social), define que la salud de los habitantes de la república constituye un bien público y el Estado y las personas están obligadas a velar por su conservación y restablecimiento. Además, determinará la política nacional de salud y controlará y supervisará su aplicación.

En el artículo 66 establece que el Estado dará asistencia gratuita a los enfermos que carezcan de recursos y los habitantes en general, cuando el tratamiento constituya un medio eficaz para prevenir la diseminación de una enfermedad transmisible. En este caso, toda persona está obligada a someterse a dicho tratamiento.

Los servicios de salud pública serán esencialmente técnicos. Además, define en el artículo 68 la conformación de un Consejo Superior de Salud Pública, que velará por la salud del pueblo, y define su conformación con la definición de un Presidente y un Secretario, quienes serán nombrados por el Órgano Ejecutivo.

La Constitución también señala en su artículo 69 que el Estado proveerá los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios; por medio de organismos de vigilancia. Asimismo, el Estado controlará la calidad de los productos alimenticios y las condiciones ambientales que puedan afectar la salud y el bienestar.

Además de las disposiciones establecidas en el Código de Salud, que regulan la producción, venta e importación de productos farmacéuticos, la Ley de Farmacias regula la distribución y comercialización de los productos farmacéuticos. Otra normativa aplicable es la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP) que rige los procesos de licitación para la adquisición de los principales servicios de salud de la población salvadoreña por medio Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) y el Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS).

La política comercial aplicable al sector es de apertura, incluyendo estos productos en todos los acuerdos de libre comercio que hasta la fecha ha negociado El Salvador: México, Panamá, República Dominicana, Chile, Centroamérica y Estados Unidos. Los aranceles promedian 5%, de un 20% aplicable a principios de la década de los noventa.

Se ha definido un cuadro básico de medicamentos, con 550 productos, cuyo uso es obligatorio en el sistema administrado por el MSPAS y se revisa cada dos años.

Disposiciones de la Ley de Competencia de El Salvador

Conceptos legales

Objeto:

Con el Decreto No. 528 entró en vigencia la Ley de Competencia a partir de enero de 2006, constituyendo una serie de normas cuyo fin es garantizar la inversión y la libertad económica hacia el fomento y protección de la competencia leal en el sistema. Los pilares sobre los que se asienta la ley para juzgar si una conducta es sancionada, son las prácticas anticompetitivas que limitan la competencia o impiden el acceso al mercado a cualquier agente económico (artículo 1).

Sujetos:

Como sujetos de la Ley de Competencia se tipifican a los agentes económicos privados y públicos, personas naturales o jurídicas, así como cualquier organismo que tenga participación en las actividades económicas, sean lucrativas o no. Con el fin de poder determinar a los agentes económicos sujetos a la Ley de Competencia en el mercado de productos farmacéuticos, se pueden mencionar: laboratorios, distribuidores, farmacias, unidades de salud, red de hospitales nacionales, farmacias del ISSS, dispensarios de medicina, clínicas veterinarias y agroservicios.

Ente rector:

A diferencia de otras legislaciones más avanzadas al respecto, como lo es el caso de la legislación argentina (vigente desde 1980), la Ley de Competencia de El Salvador se basa en resoluciones administrativas (no penales), dadas por una instancia nombrada

por el Órgano Ejecutivo que es la Superintendencia de Competencia. Para esos casos en que se incurre en alguna práctica anticompetitiva, se pone en riesgo el espíritu y el objeto de la presente Ley, y una contravención contra la misma es castigada con sanciones administrativas específicamente pecuniarias. Las sanciones serán impuestas por el Consejo Directivo, el cual podrá iniciar un proceso por medio de oficio o una denuncia. Para sancionar se establece como plazo máximo diez días hábiles posteriores a la denuncia, y los procesos se pueden establecer ante el Consejo Directivo o directamente a la acción contenciosa administrativa.

Características propias del mercado

Caracterización general del sector de servicios de salud en El Salvador

Los servicios de salud en El Salvador

El sistema de salud de El Salvador está estructurado en torno a tres sectores: público, seguridad social y privado, los que se encuentran escasamente interrelacionados.

El gobierno ha hecho mucho énfasis en cambios y mejoras al sistema: reformas, incentivos de mercado, proyectos de promoción y prevención de enfermedades. En 2002 la población gastó 8.2% del PIB en salud (US$378 anuales por persona). El Salvador cuenta con 7,500 médicos registrados, 12 por cada 10,000 habitantes.

Existe una fuerte labor para modernizar el sector público en términos de organización y gestión operativa, así como la provisión y administración de los servicios. Las instituciones del sector privado mantienen el modelo empresarial, enfocadas en la libre práctica profesional. En las privadas no lucrativas, la tendencia es hacia la conformación de organizaciones no gubernamentales (ONG), que trabajan con financiamiento externo, subsidios públicos o privados en áreas territoriales específicas o temas circunscritos. También se han desarrollado programas de detección y tratamiento de tuberculosis, prevención de VIH-SIDA, estrategias para escuelas saludables, además de un incremento en la producción de servicios públicos.

Participación del sector público en los servicios de la salud

El sector público, bajo la conducción del MSPAS, históricamente se ha propuesto brindar una cobertura universal y amplia a través de su propia red de establecimientos asistenciales. Cuenta para ello con 30 hospitales con internación -cuya disponibilidad de camas asciende a alrededor de 5,000- y cerca de 450 centros periféricos de primer y segundo nivel de atención, empleando un total de 16,000 agentes, de los cuales alrededor del 16% son médicos, 34% personal administrativo, 10% personal de enfermería y el resto está constituido por auxiliares, terapistas, personal de farmacia y laboratorio. El 60% de los hospitales públicos de El Salvador tienen más de 30 años de funcionamiento. Es importante mencionar que los desastres naturales –como los terremotos de 2001– han afectado las estructuras.

El sistema está diseñado en niveles de atención creciente: el primero, con un enfoque preventivo y servicios de baja complejidad; el segundo, programas preventivos y hospitalización, y en tercer lugar, servicios curativos especializados y hospitalización (hospitales de especialidades).

Para los fines de política sanitaria, el país se encuentra dividido en 14 departamentos, cuya conducción está a cargo de las Direcciones Departamentales, de las que dependen los centros periféricos localizados en las respectivas áreas de influencia; los hospitales, en cambio, tienen el carácter de organismos descentralizados adscritos al MSPAS. Si bien las prestaciones en todos los niveles de atención se encuentran aranceladas, la recaudación por esta vía no alcanza a solventar el 5% de los gastos operativos del sistema, por lo que su financiamiento descansa fundamentalmente en fondos provenientes de rentas generales.

El ISSS es la institución autónoma encargada de administrar los servicios de atención integral de salud y prestaciones económicas a toda la población, mediante el aporte solidario de los sectores involucrados, de acuerdo con su marco legal. Dicha institución vela por la salud de los trabajadores del sector público y privado, de los jubilados y pensionados, a los cónyuges de los titulares e hijos menores de 6 años.

Sus actividades se financian principalmente con los aportes obligatorios sobre las remuneraciones (clase activa), aportes personales sobre la retribución jubilatoria (clase pasiva) y, en menor medida, fondos de rentas generales. Los trabajadores del sector privado tienen tasas de cotización que ascienden al 10% en aportes patronales y 3.0% de contribuciones salariales, mientras que los empleados del sector público aportan 9.35%. La diferencia se debe a que los trabajadores privados tienen derecho a subsidios monetarios, entre ellos compensaciones por incapacidad laboral, maternidad y pensiones por incapacidad derivadas de accidentes o enfermedades profesionales. En lo que respecta a las prestaciones médicas, el ISSS opera bajo un régimen de reparto puro, dado que la cobertura a la que acceden los beneficiarios es independiente de su aporte monetario al sistema.

Recientemente, en el sector salud se ha implementado el Fondo Solidario para la Salud (FOSALUD), el cual depende del MSPAS, que comprende la creación de programas especiales para lograr una mayor cobertura, atender a la población más vulnerable del país y fomentar campañas de educación de salud preventiva de todo tipo.

Es importante comentar que el presupuesto del MSPAS con respecto al gasto público total es de alrededor del 10% y representa cerca de 1.6% con respecto al PIB.

En el cuadro 1 se muestra la distribución del presupuesto del MSPAS por los tres niveles de atención: gastos de administración, asistencia social e inversión. Como se puede observar, la mayor parte del presupuesto se destina a los hospitales (generales y especializados); sin embargo, esa importancia disminuyó en el periodo 2002–2004. Dado que el presupuesto del MSPAS ha permanecido prácticamente constante en términos porcentuales del PIB, se puede argumentar que el presupuesto para atención primaria de salud ha disminuido como proporción del PIB.

Cuadro 1
Presupuesto del MSPAS por nivel de atención
(Porcentajes)

	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Nivel I (Unidades de salud)	27.1	33.5	30.6	32.7	34.5	30.9	29.7	29.3	28.0
Nivel II (Hospitales generales)	41.1	37.0	38.8	38.7	38.1	38.9	37.4	35.7	34.3
Nivel III (Hospitales especializados)	19.4	18.9	19.6	18.9	18.1	18.8	18.0	17.0	16.2
Asistencia social	3.1	3.2	3.6	4.1	4.0	4.0	3.9	3.6	3.5
Administración	6.6	6.0	5.5	5.5	5.3	5.1	4.7	5.6	5.3
Inversión	2.7	1.4	1.8			2.2	6.4	8.8	12.7
Total monto (millones US$)	150.6	150.8	151.6	188.3	205.9	222.4	232.0	240.6	247.4

Fuente: Boletín Económico y Social 232 "El FOSALUD en el contexto del sector público de salud". FUSADES. 2005.

Participación del sector privado en los servicios de salud

El sector privado cuenta con 4,000 profesionales médicos, el 63% dedica parte de su práctica al sector público. La actividad privada es contratada mayormente por individuos y en segunda instancia por seguros privados. Los principales hospitales privados son: Hospital de Diagnóstico, de la Mujer, Centro Pediátrico, Centro Ginecológico, etc. Las instituciones privadas, no lucrativas ofrecen servicios médicos y preventivos en las zonas rurales y hospitalización en la capital por medio de algunas ONG; el principal hospital de este tipo es Pro-Familia. Entre las aseguradoras se encuentran: SISA, Pan American Life y ASESUISA.

Entre los hospitales privados existe una disponibilidad de 1,170 camas, se integran en el sistema del mismo modo que los profesionales; es decir, prestando servicios en forma directa a la población, también a través de contratos con compañías aseguradoras privadas, algunas entidades de la seguridad social, y en mucha menor proporción con el ISSS.

Algunas ONG, de igual manera, aportan a los servicios de salud del país, ubicándose en torno de 75 a 90 organizaciones, concentrando sus esfuerzos en el área preventiva y realizando actividades de refuerzo, las cuales son ejecutadas por el MSPAS.

En síntesis, puede estimarse que cerca del 20% de los habitantes de El Salvador cuenta con algún tipo de seguro de salud, quedando el 80% restante a cargo de la asistencia pública. Sin embargo, a pesar de que la información no es actualizada, resulta interesante destacar que un estudio realizado en 1989 con base en una encuesta de hogares, demostró que si bien el MSPAS concentró el 76% de la hospitalización, en lo que se refiere a consultas externas, solo se recurrió en el 40% de los casos, teniendo lugar un 45% de éstas en el ámbito privado.

Una estimación del MSPAS sobre el gasto en salud en el país confirmó la importancia que tiene la contratación de servicios de salud en forma directa por parte de las familias. En efecto, con base en dicho trabajo, puede estimarse que el gasto total en salud en El Salvador en 1996 se habría ubicado cerca de US$800 millones, equivalente a 7.6% del PIB de ese año y a US$140 per cápita; de ese total, el 23% corresponde a gastos del sector público, el 19% a erogaciones de la seguridad social, en tanto que el 58% restante constituyen desembolsos realizados por el sector privado, fundamentalmente por las familias. Para 2003 el gasto per cápita por habitante se incrementó a US$176, conservando el mismo porcentaje del 7.6% con respecto al PIB.

Institucionalidad del sector servicios de salud

El Art. 65 de la Constitución de la República de El Salvador, sostiene que la salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento.

El Estado determina la política nacional de salud, controla y supervisa su aplicación por medio del MSPAS.

El sector salud está regido, principalmente por el MSPAS, ya que todo lo referido a este sector está regulado por esta institución, a través de sus dependencias e instituciones relacionadas, como el Consejo Superior de Salud Pública, ente encargado de velar por la salud del pueblo. Éste está formado por igual número de representantes de los gremios médico, odontológico, químico farmacéutico y médico veterinario; tiene un presidente y un secretario, quienes son nombrados por el Órgano Ejecutivo, y no pertenecen a ninguna de las profesiones antes mencionadas.

Dentro del referido Consejo existen Juntas de Vigilancias de las diferentes profesiones, las cuales se encargan de hacer cumplir la normativa en cada campo de acción.

Indicadores de la salud en El Salvador

Los indicadores estadísticos reflejan, en términos cuantitativos, el estado de la salud de un país. Indicadores como la esperanza de vida al nacer, la tasa de mortalidad, etc., son indicadores generales de la salud. En el cuadro 2 se muestran los indicadores generales de El Salvador.

Cuadro 2
Indicadores nacionales

Esperanza de vida al nacer (2000-2005)	70.6 años
Tasa de mortalidad (2002-2003)	172 X100,000 nacidos vivos
Tasa de mortalidad infantil (2002-2003)	24.6 X 1,000 nacidos vivos
Tasa bruta de mortalidad (2002-2005)	5.6 X 1,000 habitantes
Médicos por 10,000 habitantes	14.9
Enfermeras graduadas por 10,000 habitantes	9.2
Camas hospitalarias (2003)	6,096
Camas por 10,000 habitantes (2003)	9.18
Gasto en salud por habitantes (2003)	US$176
Gasto nacional en salud como % PIB (2003)	7.6
Gasto público en salud % PIB (2003)	3.4
Gasto privado en salud como % PIB (2003)	4.2

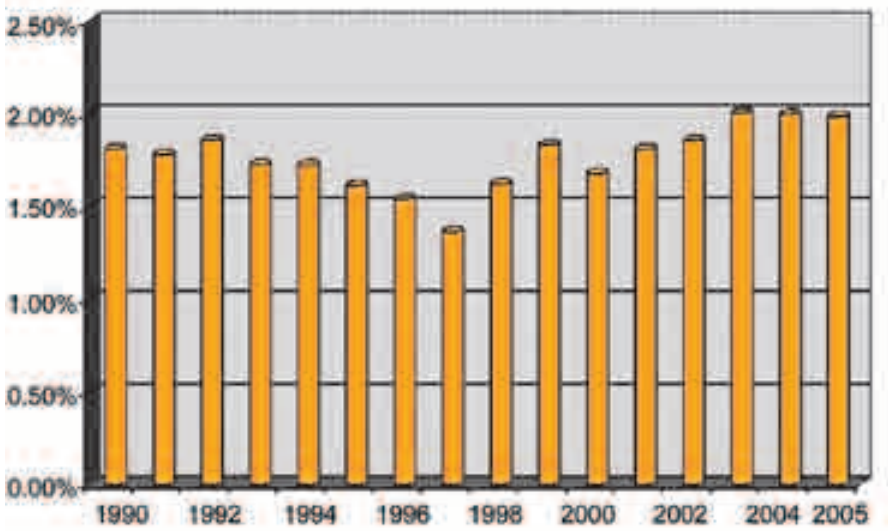
FUENTE: Cuentas Nacionales en Salud, MSPAS, 2006

Descripción general del mercado de medicamentos en El Salvador

Importancia económica del sector farmacéutico

La industria de medicamentos en El Salvador experimentó una tendencia decreciente con respecto a su participación en el PIB en el período de 1992 a 1997, coincidente con el período cuando se observó una desgravación arancelaria y se experimentó una mayor competencia en el sector. Esta tendencia se ha revertido y cada año este sector cobra importancia en el PIB de la economía salvadoreña, llegando a representar en 2005 cerca de un 2%, tal como se muestra en la gráfica 1.

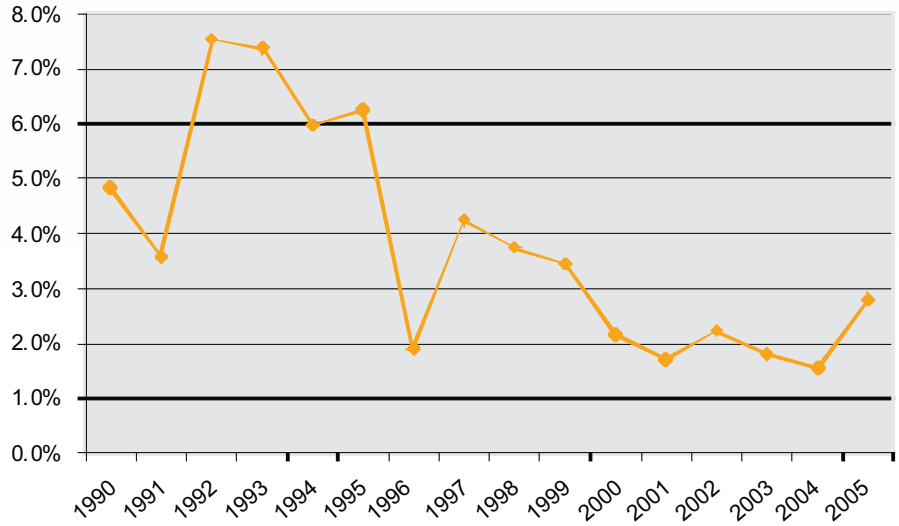
Gráfica 1
Participación del sector químico farmacéutico con respecto al PIB salvadoreño 1990-2005 (%)



Fuente: Banco Central de Reserva de El Salvador (BCR)

Esta disminución en el crecimiento es consistente con la tendencia que experimentó el PIB de la economía de El Salvador en ese periodo, tal como se puede observa en la gráfica 2, cuando la economía entró en una fase de desaceleración desde 1996 y las tasas de crecimiento no han sido superiores al 3%.

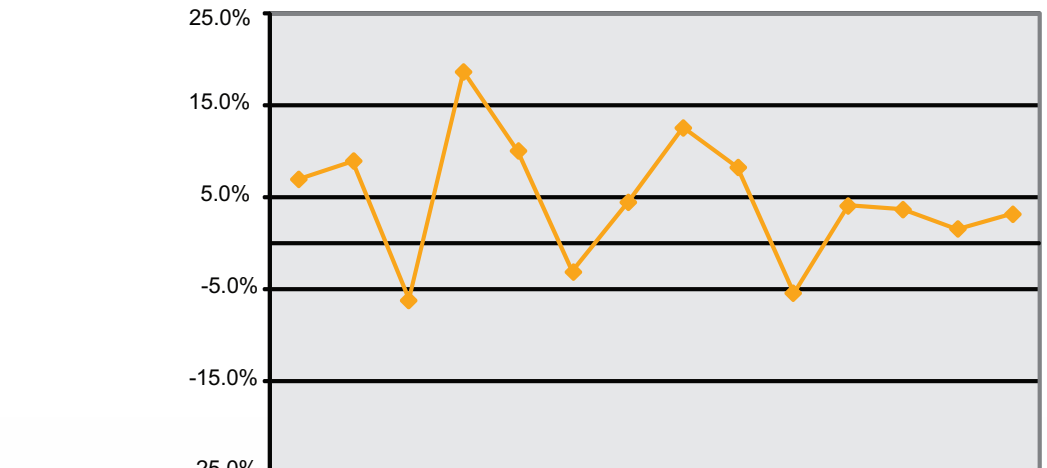
Gráfica 2
Crecimiento del PIB salvadoreño



Fuente: BCR.

A la vez, se puede observar el comportamiento del valor agregado real del sector químicos, el cual ha presentado una gran variabilidad en las tasas de crecimiento en la década de los noventa, logrando estabilidad en las tasas de crecimiento del valor agregado a partir de 2000. Aunque son tasas de crecimiento menores que el 5%, se han mantenido positivas durante cuatro años seguidos. Esto se puede observar en la gráfica 3.

Gráfica 3
Tasas de crecimiento del valor agregado real (%)
Sector químicos



	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Crecimiento de sector químicos	7.0%	9.0%	-6.2%	18.7%	10.1%	-3.1%	4.5%	12.6%	8.3%	-5.4%	4.1%	3.7%	1.6%	3.2%

Fuente: BCR.

El sector de farmacéuticos está muy relacionado con el crecimiento del gasto en salud que realiza el gobierno, ya que éste es uno de los grandes consumidores a través del MSPAS y del ISSS.

Productos y servicios

El presente informe está basado en el estudio del mercado de la industria farmacéutica, de los productos clasificados en la partida 300490 del Sistema Arancelario Centroamericano (SAC), cuya descripción es:

CÓDIGO

3004	Medicamentos preparados para uso terapéutico o profiláctico, clasificados o acondicionados para la venta al por menor.
300490	Los demás
30049010	Que contengan sulfamidas
30049020	Que contengan heterósidos
30049090	Otros

Entendiéndose por medicamentos constituidos por productos mezclados y sin mezclar que se presenten:

a) Dosificados, es decir, repartidos uniformemente en las cantidades que deben emplearse para fines terapéuticos o profilácticos.

b) Acondicionados para la venta al por menor para usos terapéuticos o profilácticos, se consideran como tales los productos que por su acondicionamiento y principalmente por la presencia de cualquier forma de indicación apropiadas son identificables como destinados a la venta directa a los usuarios sin otro acondicionamiento.

Los principales productos ofrecidos por el sector farmacéutico se pueden categorizar en:

Medicamentos de uso humano
- Innovadores (éticos)
- Genéricos

Medicamentos de uso veterinario

Cosméticos y de higiene personal

Productos dentales

Dependiendo de las sustancias activas que poseen los medicamentos se categorizan en:

De venta regulada

De venta en establecimientos autorizados (farmacias)

De venta libre (OTC, *over the counter*)

Los mercados relacionados con los medicamentos, son el mercado de servicios de salud (público y privado), clínicas de consulta médica, servicios odontológicos, servicios veterinarios, mercado de cosméticos, etc.

Muchos de los laboratorios tienen líneas de productos relacionadas con el mercado veterinario, cosméticos, etc., lo que permite aprovechar las economías de ámbito que se pueden generar en la industria y, de esta manera, aumentar sus ganancias.

El mercado de medicamentos y su relación con la morbilidad y mortalidad en El Salvador

Los indicadores de incidencia de las enfermedades más comunes que derivan consultas y son la principal causa de muerte, tienen una relación directamente proporcional con el mercado de medicamentos, ya que a mayor índice de enfermedad implica una mayor demanda del medicamento necesario para el tratamiento terapéutico. Es por esta razón que contar con indicadores de incidencia se vuelve importante en cuanto al análisis del mercado de medicamentos.

En el cuadro 3 se presentan las 10 enfermedades más frecuentes atendidas en la consulta ambulatoria, donde las enfermedades respiratorias y gastrointestinales son las de mayor relevancia.

También es importante considerar las causas de muerte, ya que algunas demandan un tratamiento terapéutico prolongado antes de la muerte del paciente, como por ejemplo, las enfermedades oncológicas y las enfermedades cerebrovasculares. En el cuadro 4, se muestran las 10 causas de muerte más frecuentes en El Salvador.

Cuadro 3
Primeras diez causas más frecuentes de morbilidad, atendidas en consulta ambulatoria en los establecimientos del MSPAS

		Total de consultas primera vez	% del total de consultas	Total de consultas (primera vez + subsecuentes)	Tasa de incidencia por 100,000 habitantes
1	Infecciones de las vías respiratorias superiores	1,895,819	25.9%	2,118,827	34,509
2	Parasitismo intestinal	326,901	4.5%	376,162	5,954
3	Infecciones en vías urinarias	325,223	4.4%	395,211	5,920
4	Diarrea y gastroenteritis presunto origen infeccioso	308,920	4.2%	360,523	5,623
5	Traumatismos que afectan diferentes regiones del cuerpo	183,609	2.5%	209,994	3,342
6	Enfermedades del estómago y el duodeno	139,060	1.9%	188,385	2,531
7	Bronquitis y bronquiolitis aguda	131,735	1.8%	157,878	2,398
8	Micosis	129,430	1.8%	152,146	2,356
9	Trastornos no inflamatorios de los órganos genitales femeninos	128,105	1.8%	191,364	
10	Migraña y cefalea tensional	125,184	1.7%	149,128	2,279
	Subtotal de consultas	**3,693,986**	**50.5%**	**4,299,618**	
	Las demás causas	**3,622,219**	**49.5%**	**5,844,458**	
	Total de consultas	**7,316,205**	**100.0%**	**10,144,076**	

Población para calcular tasa total de incidencia por causa es: 5,493,773 (81.3% de la población total del país)

FUENTE: Registro Diario de Consulta Médica, MSPAS, 2004.

Cuadro 4
Primeras diez causas de mortalidad hospitalaria.
Total general, todas las edades. MSPAS, 2004

		Total de muertes	Total de egresos[1]	% de total de muertes
1	Ciertas afecciones originadas en el periodo perinatal	597	20,025	8.2%
2	Tumores malignos que afectan diferentes regiones del cuerpo	519	6,568	7.1%
3	Traumatismo que afectan diferentes regiones del cuerpo	495	11,029	6.8%
4	Enfermedades cerebrovasculares	500	2,055	6.8%
5	Neumonías y bronconeumonías	481	15,348	6.6%
6	Insuficiencia renal aguda	481	4,307	6.6%
7	Enfermedades por el VIH	356	1,785	4.9%
8	Enfermedades isquémicas del corazón	339	2,491	4.6%
9	Septicemias	323	597	4.4%
10	Enfermedades del hígado	308	1,653	4.2%
	Subtotal	**4399**	**65,858**	**60.1%**
	Las demás causas	**2925**	**270,662**	**39.9%**
	Total	**7324**	**336,520**	**100.0%**
TASA GENERAL DE MORTALIDAD INSTITUCIONAL		**1.08**		

(Tasa por 1,000 población total = 6,757, 408)

FUENTE: Registro Diario de Egresos Hospitalarios, MSPAS, 2004

Aspectos relevantes de la relación sector medicamentos/sector servicios de salud (públicos y privados) en El Salvador

Un aspecto importante que impacta en los servicios de salud, tanto públicos como privados, es el efecto de las compras de medicamentos por parte del gobierno, ya que es uno de los principales demandantes de estos productos para servir la salud pública. Esto tiene un efecto en los servicios de salud privada, ya que la disponibilidad y calidad de los servicios públicos de salud representan un sustituto de los mencionados servicios.

En el cuadro 5 se muestra la tendencia del gasto de medicamentos por parte del sector público, donde se puede observar que con respecto al presupuesto de salud pública, las compras de medicamentos han perdido importancia, lo que puede influir en problemas de desabastecimiento de medicamentos en los centros de salud pública.

1/ Se refiere al total de egresos hospitalarios de pacientes con padecimiento de la enfermedad referida.

Cuadro 5
Evolución presupuestaria, por rubro prioritario
(Millones de US$)

RUBROS	AÑOS								
	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Remuneraciones	89.1	94.9	97.2	142.5	151.7	160.7	159.2	156.6	153.9
Medicamentos	25.7	24.5	17.3	20.3	26.8	26.0	26.0	29.4	28.8
Insumos médicos y de laboratorio	9.4	6.9	9.2	8.6	10.0	11.6	11.8	12.1	14.3
Inversión	6.1	4.4	4.5	0.0	0.0	5.0	14.8	21.3	31.4
Otros Gastos	20.3	19.8	23.3	16.9	17.4	19.1	20.3	21.2	19.1
TOTAL	**150.61**	**150.61**	**151.59**	**188.33**	**205.87**	**222.41**	**232.00**	**240.56**	**247.44**
Medicamentos como % del gasto total	17.0%	16.3%	11.4%	10.8%	13.0%	11.7%	11.2%	12.2%	11.6%

Fuente: MSPAS

Características de la oferta de los productos y servicios comprendidos en el mercado de medicamentos

Identificación de las empresas del sector medicamentos

El mercado de medicamentos en El Salvador está conformado por la oferta nacional y la oferta extranjera.

Con respecto a la cantidad de oferentes locales que participan en toda la cadena del mercado de medicamentos, existen cerca de 275 droguerías, 72 laboratorios de productos farmacéuticos registrados y 45 operando y 1,775 farmacias[2].

Además del mercado principal de los medicamentos existen alrededor de esta industria otros mercados relacionados que son proveedores de servicios o demandantes de los productos que ofrecen los laboratorios o droguerías. En el cuadro 6 se muestra la estructura del mercado de la salud, especificando el número de establecimientos por tipo, los cuales, a la vez, son demandantes principales de los productos que ofrecen los laboratorios.

2/Consejo Superior de Salud Pública.

Cuadro 6
Estructura del mercado de la salud por tipo de establecimientos, mayo 2006

Establecimiento	Número
Laboratorios farmacéuticos	72
Droguerías	275
Farmacias	1,775
Botiquines	86
Laboratorios clínicos	738
Clínicas médicas	321
Clínicas dentales	89
Depósitos dentales	70
Hospitales y centros médicos	61
Laboratorios dentales	44
Ópticas	117
Clínicas médicas empresariales	119
Laboratorios de productos afines	5
Ventas de medicinas	110

Fuente: Consejo Superior de Salud Pública, CSSP.

Laboratorios farmacéuticos

En El Salvador existen un total de 72 laboratorios farmacéuticos registrados, pero solo están operando actualmente 45, los cuales producen tanto para el mercado local como para exportación. La exportación de productos farmacéuticos para 2005 representó cerca de 28% de la producción nacional.

Droguerías o importadoras

De acuerdo con el registro del Consejo Superior de Salud Pública, existen en El Salvador un total de 275 droguerías a 2006, las cuales son distribuidoras de los productos que elaboran los laboratorios locales y, además, son importadoras y distribuidoras exclusivas de productos de laboratorios internacionales. Muchas de estas droguerías distribuyen ciertos productos de innovación de determinados laboratorios, lo cual no implica que otras droguerías sean distribuidoras del mismo laboratorio, pero con diferente producto.

Farmacias

En el país, de acuerdo con el Consejo Superior de Salud Pública, existen 1,775 farmacias, cuyo porcentaje de distribución se muestra en el cuadro 7, donde se observa que la mayor concentración de estos establecimientos se encuentra en las cuatro principales ciudades del país: San Salvador, San Miguel, La Libertad y Santa Ana. Esta distribución obedece, principalmente, a la cantidad de población en estas zonas, es decir, a la demanda existente.

Cuadro 7
Distribución geográfica del número de farmacias en El Salvador

Departamento	Número	Participación
San Salvador	562	31.7%
San Miguel	192	10.8%
La Libertad	189	10.6%
Santa Ana	131	7.4%
Usulután	116	6.5%
La Unión	109	6.1%
Sonsonate	95	5.4%
La Paz	78	4.4%
Ahuachapán	62	3.5%
Chalatenango	56	3.2%
Morazán	50	2.8%
Cabañas	48	2.7%
San Vicente	46	2.6%
Cuscatlán	41	2.3%
Total país	**1,775**	**100.0%**

Fuente: Consejo Superior de Salud Pública, 2006.

En El Salvador existen varias cadenas de farmacias que, en algunos casos, son de propiedad de laboratorios y droguerías. De acuerdo con el cuadro 8, las cadenas de farmacias con más de 10 establecimientos representan más del 37% del total de farmacias existentes en el país, concentrándose principalmente en el Área Metropolitana de San Salvador (AMSS)[3].

3/Cálculos propios con datos del Consejo Superior de Salud Pública.

Cuadro 8
Número de Farmacias por cadenas

	Número de cadenas	Farmacias	Porcentaje
Cadenas con más de 10 farmacias	42	669	37.7%
Cadenas con más de 2 farmacias y menos de 10	175	579	32.7%
Farmacias individuales	526	527	29.76%
Total		1,775	

FUENTE: Elaboración propia con datos del Consejo Superior de Salud Pública.

Clasificación de las empresas de medicamentos

Los laboratorios farmacéuticos efectúan una clasificación de las empresas por el nivel de ventas y por la cantidad de activos que poseen. Es así que en el cuadro 9 se muestra la estructura del porcentaje de empresas por nivel de ventas, donde se puede observar que cerca de un 20% se trata de empresas grandes, es decir, alrededor de 15 empresas.

Cuadro 9
Clasificación de las empresas por nivel de ventas

Nivel de ventas	% de empresas
Menor que $50,000	8.33%
$50,000 - $999,999	37.78%
$1,000,000 - $4,999,999	35.00%
Más de $5,000,000	18.89%

Fuente: La Industria Química en El Salvador, INQUIFAR, 2003.

Al realizar la clasificación por el nivel de activos, se puede observar en el cuadro 10 que cerca de un 40% tiene activos mayores que un millón de dólares.

Cuadro 10
Clasificación de las empresas por el nivel de activos

Nivel de activos	% de Empresas
Menor que $50,000	9.38%
$50,000 - $999,999	53.13%
$1,000,000 - $4,999,999	18.75%
Más de $5,000,000	18.75%

Fuente: La Industria Química en El Salvador, INQUIFAR, 2003.

Características de la demanda de los productos y servicios comprendidos en el mercado de medicamentos

El mercado de la industria farmacéutica tiene características especiales, ya que la finalidad de los productos es satisfacer las necesidades de recuperación de la salud, lo que le da un marco de presión imperativo a la demanda de los productos.

La preferencia hacia ciertos productos está determinada por la confianza que el comprador tiene sobre la efectividad de éstos; en tal sentido, las condiciones de variedad, colores y estilos no tienen influencia determinante en los consumidores.

La demanda real se determina por la pérdida de salud, la capacidad de pago y la eficiencia del producto.

Principales consumidores

El consumidor final es la persona que presenta un síntoma o una enfermedad; pero en el mercado se identifican a los grandes consumidores o intermediarios de los productos farmacéuticos:

Grandes consumidores

Son los agentes económicos que demandan grandes cantidades de medicamentos, como por ejemplo, los hospitales públicos y privados.

Debemos distinguir dos grandes compradores en el sector público, los cuales son importantes dentro de la demanda de medicamentos en el país. Estos dos actores importantes son el ISSS y el MSPAS.

El mecanismo que utilizan es la licitación, donde el procedimiento está regulado por la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública, LACAP.

Estas dos entidades cuentan con una Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional (UACI), que es la encargada de realizar el proceso de la licitación. (Ver descripción del proceso en anexos).

Políticas y procedimientos de importación

Las importaciones desempeñan un papel importante dentro de la demanda, ya que representan el 60% del consumo. Es por esta razón que se presenta una revisión del proceso de importación, para conocer posibles problemas en el proceso.

i) Reglas y normas de importación

Por medio de la Ley de Registro de Importadores se creó el registro de importadores en el cual deberán inscribirse todas las personas naturales o jurídicas, organismos y dependencias del gobierno central, instituciones oficiales autónomas, municipales, fideicomisos y sucesiones que realicen operaciones de importación de mercancías; dicho registro estará bajo la responsabilidad y administración de la Dirección General de la Renta de Aduanas.

El importador deberá obtener un número de registro que lo califica como tal y deberá presentar la información siguiente:

- Nombre, denominación o razón social del importador.
- Dirección exacta de las oficinas del importador.
- Dirección para recibir notificaciones.
- Número de teléfono, fax o correo electrónico.
- Dirección exacta y ubicación de las bodegas, patios o establecimientos de cualquier tipo, incluyendo casas de habitación u otro lugar destinado para recibir, almacenar, procesar o transbordar la mercancía que se importa.

En el caso de los medicamentos deberá, además, cumplirse el requisito de solicitud de autorización de importación en el Consejo Superior de Salud Pública. También se establece que para conceder la autorización antes mencionada será necesario que un académico farmacéutico inscrito se obligue a responder profesionalmente por la calidad de los productos ante los organismos legales. La Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica llevará un registro de los establecimientos que importen medicamentos. Las licencias de importación no constituyen garantía para licitaciones del sector público.

ii) Derechos de importación y barreras no arancelarias

El impuesto a la importación del producto en referencia es del 5% y está en proceso de equiparación a cero en la región. Se pagará un 13% de impuesto al valor agregado o IVA sobre el valor CIF.

Otras cargas a las importaciones: se pagará en el Consejo Superior de Salud Pública un derecho de visado de cada factura que ampare una importación, siendo su valor máximo de US$17.14.

En cuanto a lo relacionado con las Barreras no Arancelarias, deberán cumplirse con los Requisitos de Registro Sanitario ante el Consejo Superior de Salud Pública.

iii) Aspectos financieros y otros aspectos específicos de la importación

- Esquema de devoluciones de derechos aduaneros.

  No existe ningún esquema de devolución de derechos aduaneros por las importaciones.

- Zona de Libre Comercio.

  El Salvador ha establecido tratados de libre comercio con México, República Dominicana, Chile y Panamá. En dichos tratados se regulan los términos de intercambio comercial, con el propósito de lograr la libre circulación comercial y la desgravación. En todos los tratados están incluidos los medicamentos.

Productos sustitutos

Un aspecto que influye en los precios es la existencia de productos sustitutos; en el caso de los medicamentos se puede hablar de sustitutos de aquellos medicamentos de carácter genérico o de productos naturales y nutracéuticos.

Características de los sistemas de distribución y comercialización y sus implicancias a las condiciones de competencia del mercado de medicamentos

La industria químico farmacéutica de El Salvador es de mucho peso para la economía nacional. El sector ha visto un notable crecimiento durante los últimos 12 años; la producción ha crecido desde US$113.7 millones en 1994 hasta cerca de US$300 millones en 2005. El aumento, cercano a los US$190 millones, refleja la estrategia de la industria para ir sustituyendo, en lo posible, los productos importados.

Por otro lado, el mercado de exportación también ha aumentado; se calcula que 28% de la producción nacional está destinada al mercado extranjero.

Las importaciones también van al alza, dado los diversos tratados de libre comercio que ha firmado El Salvador con México, República Dominicana, Chile y Panamá. Dichos tratados estimulan el crecimiento de la producción y como consecuencia la demanda de materias primas básicas que no se producen en el país.

La preferencia de los laboratorios por las materias primas se fundamenta en el cumplimiento de las especificaciones técnicas internacionales, relacionadas con la pureza del producto;

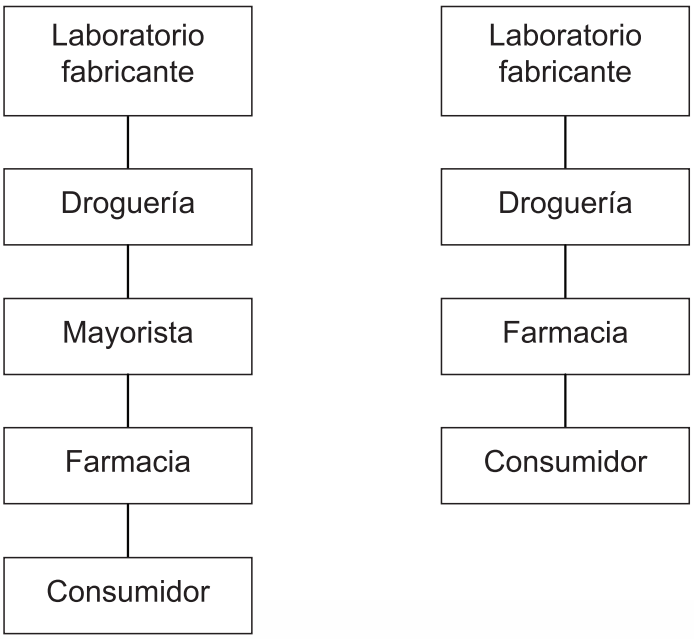
además, se toman en cuenta factores de mercadeo, como precio, entrega, plazos de pago y servicio posventa. Dadas las características del mercado de las materias primas para los productos farmacéuticos, la segmentación del mercado no opera pronunciadamente como en el caso de otra clase de productos.

Los productos con mayores posibilidades están relacionados con los tipos de enfermedades más frecuentes; en tal sentido, dependerá de las políticas de salud que el gobierno implemente.

Las condiciones comerciales que disfrutarán los nuevos proveedores están marcadas en las normativas establecidas en los TLC suscritos por el país.

La actividad promocional más adecuada para este tipo de productos, está relacionada con la actitud del agente de comercialización de transformarse en asesor de sus clientes, para ello es conveniente la formación de agentes comerciales con amplio conocimiento sobre las bondades de su producto, así como de las cualidades de los productos de la competencia, con la finalidad de proporcionar la información necesaria para la toma de decisiones correctas por parte del comprador; deberá auxiliarse con muestras, información escrita y gráfica, e información técnica sobre estudios clínicos de aplicación del producto. Los productos en cuestión se distribuyen por medio de un sistema de comercialización que integra a las diferentes etapas del mercado, tal como se muestra en los gráficos 4 y 5.

Gráfico 4
Canales de distribución empleados

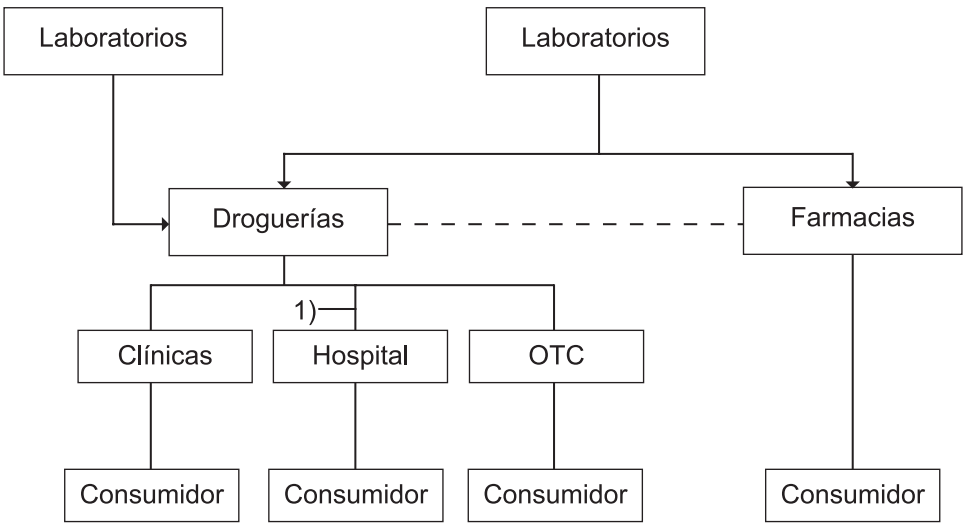


El laboratorio es el primer eslabón de la cadena, siendo éste el que produce el bien, con los permisos adecuados y es responsable de la calidad.

La segunda etapa del sistema está compuesta por las farmacias y las droguerías. Las farmacias se encargan de vender el producto directamente al consumidor final. Las droguerías son las que se encargan de comercializar (vender) los productos de los laboratorios, recibiendo un porcentaje sobre las ventas totales. Las droguerías también sirven como representantes de laboratorios del exterior y, algunas veces, son las que surten a las farmacias. En ambos casos, la práctica comercial más usual del mercado se realiza por medio de visitadores médicos, quienes funcionan como agentes de venta para los clientes.

Las droguerías generalmente segmentan su mercado en los siguientes rubros: clínicas, hospitales y farmacias. Éstos representan el punto previo al consumidor final.

Gráfico 5
Canales de distribución



Una estrategia usada en el mercado de los grandes laboratorios es la entrega de prebendas a los médicos, disfrazadas como asistencias a seminarios, convenciones, etc., para que prescriban sus medicamentos a los pacientes; también incluyen a los dependientes de

farmacias con el fin de que promuevan sus productos. Es por esta razón que en muchas farmacias se retira el código de las etiquetas antes de entregarle el producto al cliente, para llevar un control sobre las ventas realizadas.

Los hospitales representan el mayor interés para este negocio, sobresaliendo las instituciones públicas: ISSS y el MSPAS.

Es necesario recalcar la importancia de la promoción sobre ventas, la cual se efectúa por medio de visitas, presentación de muestras, material escrito, eventos de capacitación y divulgación de los productos en eventos masivos. También se hace publicidad en diferentes medios, con la previa autorización del Consejo Superior de Salud Pública sobre el contenido del texto y del mensaje.

Identificación de factores que afectan la competencia del mercado

Prácticas de otorgamiento de regalías

Tomando como base las diferentes entrevistas que se realizaron, un aspecto a señalar es la práctica común que utilizan algunos laboratorios y droguerías para promocionar sus productos entre los médicos de diferentes clínicas y hospitales, a través de la utilización de regalías a los médicos en forma de asistencias a seminarios con todos los gastos pagados a cambio de prescribir los medicamentos que ellos producen o distribuyen.

Lo mismo sucede en las farmacias, donde se les otorga regalías en efectivo a los dependientes con el fin de que promocionen sus productos y logren metas de ventas y así obtengan una comisión.

Esta práctica contribuye a posicionar ciertos productos, ya que si los médicos los prescriben y los dependientes los ofrecen, cobran un poder entre los medicamentos de la misma categoría terapéutica; incidiendo en una formación de precios mayor para este tipo de medicamentos, debido a que los costos de posicionarlos se incluyen dentro del precio.

Calidad

La calidad de los productos en la industria farmacéutica es un punto importantísimo, debido a que incide directamente en la salud de las personas y está relacionada con la vida de éstas; por lo que no hay espacio para errores, es decir, el grado de cumplimiento de la calidad debe ser el 100%.

Competencia desleal

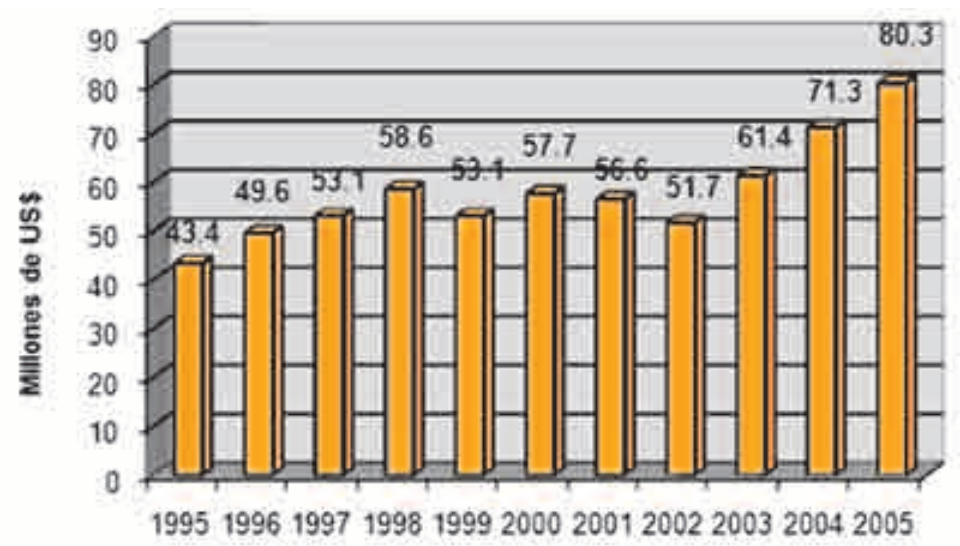
Otro factor que incide en introducir ineficiencias al sector medicamentos es la competencia desleal, ya que se está experimentando un incremento de ventas de medicamentos falsos, los cuales no tienen calidad comprobada y se venden en puestos ambulantes, éstos están llegando a la población a precios bajos, pero que no se les realizan pruebas ni de perfiles de disolución, por lo que también representan un riesgo para la población que los consume.

Evolución de los principales indicadores del mercado de medicamentos

Exportaciones

Las exportaciones durante los últimos cinco años, han experimentado un crecimiento relativo anual de 12.7%, alcanzando para 2005 un nivel superior que los US$80.0 millones, como se puede apreciar en el gráfico 6, propiciado principalmente por el nivel de comercio en la región centroamericana y El Caribe, ya que para 2004 más del 95% de la exportaciones se destinaron a países de esas regiones, tal como se puede observar en el cuadro 11.

Gráfico 6
Exportaciones de medicamentos



Fuente: BCR.

Cuadro 11
Participación en las exportaciones por país de destino, 2004

País destino	Valor FOB	Participación
Antillas Holandesas	$351,004.01	0.6%
Aruba	$235,741.74	0.4%
Bahamas	$146,471.41	0.2%
Barbados	$334,533.07	0.6%
Bermudas	$92,640.46	0.2%
Cuba	$1,783,131.02	3.0%
Haití	$119,994.27	0.2%
Islas Caimán	$72,476.84	0.1%
Jamaica	$1,233,014.37	2.1%
República Dominicana	$3,920,733.46	6.6%
Suriname	$8,399.04	0.0%
Trinidad y Tobago	$162,219.41	0.3%
EL CARIBE	**$8,460,359.10**	**14.3%**
Belice	$827,663.68	1.4%
Costa Rica	$4,908,308.63	8.3%
Guatemala	$12,561,883.23	21.3%
Honduras	$11,577,657.83	19.6%
Nicaragua	$10,940,150.96	18.5%
Panamá	$7,062,915.76	12.0%
CENTROAMÉRICA	**$47,878,580.09**	**81.2%**
Bolivia	$78,158.62	0.132%
Colombia	$50,697.70	0.086%
Venezuela	$1,933,012.30	3.277%
AMÉRICA DEL SUR	**$2,061,868.62**	**3.495%**
Estados Unidos	$347,086.29	0.588%
México	$76,694.08	0.130%
NORTE AMÉRICA	**$423,780.37**	**0.718%**
Australia	$320.00	0.001%
Filipinas	$240.00	0.000%
Ghana	$2,757.00	0.005%
Marruecos	71000	0.120%
Suiza	$89,880.00	0.152%
RESTO DEL MUNDO	**$164,197.00**	**0.278%**
TOTAL EXPORTADO	**$58,988,785.18**	

Fuente: Elaboración propia con datos del BCR

Las exportaciones están cobrando dinamismo; se estima que cerca del 30% de la producción nacional es exportada, siendo los productos de mayor exportación los medicamentos terapéuticos, antibióticos para humanos, soluciones parenterales, medicinas con vitaminas para uso humano, etc.

La disminución de precios por kilogramo ha tenido un efecto en la cantidad demandada externamente, lo cual se puede observar en el cuadro 12, donde se puede obtener una aproximación de la elasticidad precio de la demanda externa de medicamentos.

Cuadro 12
Evolución del valor FOB por kilogramo exportado

	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Precio	$6.95	$7.47	$7.50	$7.72	$8.05	$6.59
Cantidad exportada en kilogramos	8,308,023	7,574,609	6,892,548	7,954,250	8,848,899	12,190,413

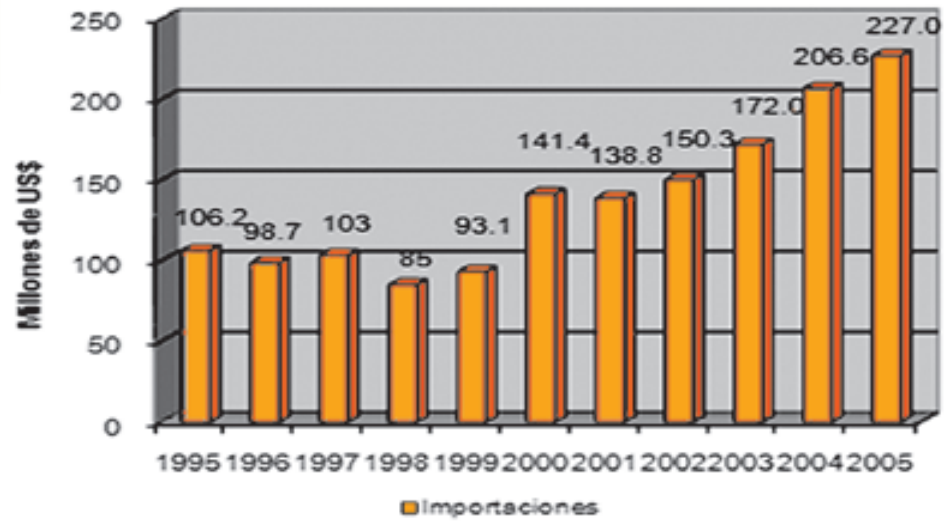
Fuente: Elaboración propia con datos del BCR.

Importaciones

Las importaciones han experimentado un crecimiento relativo anual de 9.9%, triplicando el valor de la exportaciones, con un valor cercano a la producción nacional. Este efecto está propiciado por una mayor demanda, provocada por el sector público debido al aumento del gasto público, a pesar que no ha aumentado con respecto a la participación del PIB, además por el aumento de la demanda del sistema privado de salud. En el gráfico 7 se puede observar la tendencia que han tenido las importaciones de medicamentos durante los últimos 10 años.

Dentro de los principales productos que se importan, se encuentran: los medicamentos que contienen penicilina, insulina, alcaloides, medicamentos preparados, etc.

Gráfico 7
Importaciones de medicamentos



Fuente: Banco Central de Reserva.

Balanza comercial de medicamentos

Como se observa en el cuadro 13, el saldo de la balanza comercial del sector medicamentos es deficitaria, la cual en los últimos seis años ha aumentado a niveles de US$146 millones, debido a que la Tasa de Crecimiento Media Anual (TCMA) de las importaciones es mayor que las exportaciones, lo que indica que las importaciones de medicamentos durante los últimos seis años han crecido más que las exportaciones.

Cuadro 13
Balanza comercial de medicamentos (US$)

Año	2000	2001	2002	2003	2004	2005	Promedio	Crec. relativo anual %	TCMA*
Exportaciones	57.7	56.6	51.7	61.4	71.3	80.3	63.2	12.7%	1.5%
Importaciones	141.4	138.8	150.3	172.0	206.6	227.0	172.7	9.9%	3.4%
Saldo	-83.7	-82.2	-98.6	-110.6	-135.4	-146.7	-109.5		

* Tasa de crecimiento media anual.
Fuente: Elaboración propia con datos del Banco Central de Reserva de El Salvador

Grado de apertura externa

El sector medicamentos en El Salvador presenta un grado de apertura externa (GAE) en el periodo 2001–2005 mayor que el 100%, debido a que las importaciones son más del 100% de la exportaciones y en total –exportaciones e importaciones– representan más del 100% del PIB del sector, por lo que se puede afirmar que es un sector muy abierto. En el cuadro 14 se puede apreciar el comportamiento del índice.

Cuadro 14
Grado de apertura externa del sector medicamentos

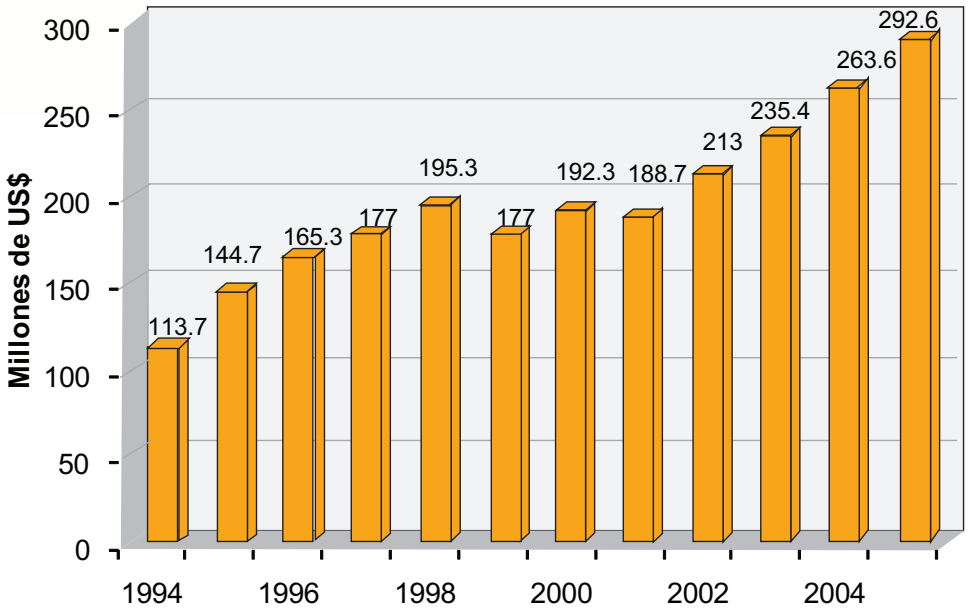
Año	2001	2002	2003	2004	2005
Exportaciones	56.6	51.7	61.4	71.3	80.3
Importaciones	138.8	150.3	172.0	206.6	227.0
PIB farmacéuticos	150.9	156.3	160.8	163.2	166.7
GAE	129%	129%	145%	170%	184%

Fuente: Elaboración propia con datos del BCR

Producción nacional

Se estima que la producción nacional de medicamentos, para 2005 ascendió a más de US$290 millones, de la cual cerca de un 30% se exporta, presentando una tasa de crecimiento relativa anual de un 11% (2004–2005). En el gráfico 8 se observa la tendencia durante la última década.

Gráfico 8
Producción nacional de medicamentos



Fuente: Elaboración propia con datos de INQUIFAR.

Consumo aparente

El consumo aparente de medicamentos en El Salvador ha mostrado una tendencia creciente durante los últimos 10 años, donde una mayor proporción está suplida por la importación, la cual ha experimentado tasas de crecimiento mayores que la producción nacional. Como se puede observar en el cuadro 15, el nivel de consumo aparente es aproximadamente de US$440 millones, donde más del 50% está compuesto por medicamentos importados, lo cual tiene un efecto de mayor incidencia en la composición del precio interno.

Cuadro 15
Consumo aparente de medicamentos en El Salvador
(Millones de US$)

	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Producción	144.7	165.3	177.0	195.3	177.0	192.3	188.7	213.0	235.4	263.6	292.6
Importación	106.2	98.7	103.0	85.0	93.1	141.4	138.8	150.3	172.0	206.6	227.0
Exportación	43.4	49.6	53.1	58.6	53.1	57.7	56.6	51.7	61.4	71.3	80.3
Consumo aparente	207.5	214.4	226.9	221.7	217.0	276.0	270.9	311.6	346.0	399.0	439.3

Fuente: Elaboración propia con datos del BCR e INQUIFAR.

Capítulo II. Determinación del mercado relevante

Determinación de los mercados relevantes por subsector e identificación de posibles agentes económicos con posición dominante

Definición conceptual de mercado relevante del producto

La definición de mercado relevante implica la definición de (i) el mercado de producto relevante y (ii) el mercado geográfico relevante donde interactúan la oferta y la demanda de un producto o servicio específico; ambas dimensiones determinan la tenencia o no de la posición de dominio por parte de la empresa investigada.

Mercado relevante de producto

El *mercado* relevante *de producto* o servicio incluye todos los bienes o servicios que desde el punto de vista del consumidor o usuario son sustituibles por sus características, precios o usos; es decir, este mercado relevante debe ser definido a partir del producto ofrecido por la empresa investigada, siendo el mismo que el producto demandado por los consumidores.

Se analizan, por tanto, dos aspectos fundamentales: la existencia de sustitución en la demanda del producto en cuestión y la existencia de sustitución por el lado de la oferta del mismo, a través de estimaciones de elasticidades de demanda y elasticidades cruzadas.

La sustitución en la demanda se refiere a la posibilidad que tienen los consumidores del bien de suplantarlo en forma razonable por otros productos que posean un uso similar y se mide utilizando el concepto de elasticidad cruzada de la demanda, definido como el incremento porcentual que se registra en la demanda de un bien dado por cada punto porcentual que aumenta el precio de un segundo bien. La idea es que, si los consumidores tienden a considerar que dos bienes son sustituibles en el consumo, entonces dichos bienes deberían formar parte del mismo mercado.

La sustitución por el lado de la oferta se refiere a la facilidad con la que los productores de otros bienes pueden trasladar sus esfuerzos productivos hacia la producción de un bien. La forma de medirla es a través de la elasticidad cruzada de la oferta, que es el incremento porcentual en la producción de un bien por cada punto porcentual en que disminuye el precio de otro bien. Una forma práctica de calcularla es verificando si aumenta el número de productores de un bien cuando aumenta el precio de dicho bien.

Mercado relevante geográfico

Por otra parte, la delimitación del *mercado relevante geográfico* considera el área geográfica en donde se encuentran las fuentes o proveedores alternativos a los cuales el comprador o cliente podría acudir bajo las mismas o similares condiciones de mercado. Por tanto, es necesario evaluar las posibilidades o limitaciones que enfrentan los proveedores alternativos para atender al cliente, así como también la capacidad que tiene este último de abastecerse de distintos proveedores.

Un instrumento adecuado para verificar la existencia de zonas geográficas que por presentar condiciones similares podrían ser parte de un mismo mercado relevante, puede ser el análisis de correlaciones de precios entre distintas zonas.

Habiéndose presentado los principales aspectos conceptuales referidos a la definición del mercado relevante para su determinación, se procede a analizar el caso específico del mercado de productos de medicamentos. A modo de facilitar la exposición, los grados de sustitución existentes en la demanda y la oferta de medicamentos serán tratados por separado, al igual que los costos de distribución; las probabilidades de los usuarios para acudir a otros mercados y las restricciones normativas que limiten el acceso a fuentes de abastecimiento alternativas para los consumidores, criterios que según el Art. 28 de la Ley de Competencia deben considerarse para la determinación de dicho mercado relevante.

Mercado relevante de medicamentos en El Salvador

La demanda de medicamentos en términos estrictos (componente activo) no tendría sustituto, pero dentro de este mercado se observa gran diversificación de productos, por lo que un mismo medicamento tiene diferentes marcas que representan tratamientos terapéuticos sustitutos entre sí. Además, existe el mercado de medicamentos genéricos que son sustitutos de medicamentos de marca a un menor precio en el mercado.

Por el lado de la sustitución de la oferta, se puede mencionar que un productor de medicamentos, dentro de las posibilidades de diversificación del producto, le es más fácil realizar sustitución de producción de productos, pero dentro del mismo mercado, aplicando la diferenciación que caracteriza a este mercado.

Los canales de distribución eficientes que se requieren para comercializar el producto en El Salvador

Los canales de distribución para los medicamentos que actualmente se utilizan son los siguientes:

Canal de comercialización 1

Laboratorio fabricante → Droguería → Mayorista → Farmacia → consumidor

Canal de comercialización 2

Laboratorio fabricante → Droguería → Farmacia → consumidor

En el caso de productos importados, los laboratorios extranjeros entregan a las droguerías con quienes pueden existir convenios para el uso de licencias del producto, que pasa al mayorista y luego a la farmacia hasta llegar al consumidor. También hay canales de distribución que eliminan de la cadena al mayorista.

Algunas droguerías venden medicamentos que no requieren receta médica (Over the Counter –OTC–) a través de supermercados o tiendas de conveniencia.

En el país, el mecanismo mayormente utilizado para la comercialización de medicamentos, se hace a través de la visita médica; en algunos casos entregan una comisión a los médicos por las recomendaciones del producto o marca específica, otorgando también una comisión a los dependientes de las farmacias. Esta última condición se da por el alto nivel de automedicación que practica cerca del 80% de la población salvadoreña y que solo consulta al médico cuando se presentan estados avanzados de una dolencia o enfermedad.

Se acompaña la práctica anterior con el patrocinio de congresos, seminarios y charlas para médicos o pacientes, en el que se promociona fuertemente los medicamentos de los laboratorios auspiciadores.

Una de las condiciones que debe cumplir un canal eficiente de comercialización de medicamentos, es que permita que las personas tengan acceso a los mismos, haciendo uso adecuado de ellos, a un costo justo y se elimine el despilfarro.

La necesidad de contar con licencias, permisos o concesiones para operar en el mercado de medicamentos

Para poder comercializar productos farmacéuticos en El Salvador, existe un sistema de registros que se desarrolla en tres etapas:

1. Presentación del expediente con la solicitud de registro ante el Consejo Superior de Salud Pública para una opinión jurídica, que es sometida a consideración de 21 miembros que conforman dicho Consejo.

2. Se somete la solicitud a una comisión técnica.

3. Se requiere la opinión de la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico-Farmacéutica.

A continuación se señalan los requisitos que debe cumplir el interesado para introducir un producto farmacéutico en el país, o que sea producido en el país, para comercializarlo, debe completar un formulario con la información de la referida persona, el representante legal y la del regente o representante farmacéutico, quien avala la veracidad de la información que se presenta del producto, detallado a continuación:

- Nombre de la especialidad, forma farmacéutica y vía de administración.

- Fórmula de composición cualicuantitativa completa y detallar las características de los colorantes incorporados al producto.

- Indicación terapéutica y contraindicaciones y la dosificación.

- Detalle del nombre del fabricante, el lugar y el país de fabricación.
- El certificado de libre venta debe estar legalizado por el consulado más cercano al país de fabricación o en su defecto, su apostilla, y debe contener la siguiente información específica:
  - Nombre comercial (marca)
  - Nombre genérico
  - Forma farmacéutica
  - Concentración
  - Nombre del fabricante
  - País de procedencia
  - Número de registro y su fecha de vencimiento; cuando sea necesario
  - Fórmula cualicuantitativa
  - BPM (buenas prácticas de manufactura)
  - Certificado de BPM cuando no se detallen en el certificado de libre venta.

Este último certificado y método de análisis debe contener, además la siguiente información:

- Nombre de la especialidad y su forma farmacéutica
- Número de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento
- Procedencia
- Principios activos y contenido declarado
- Bibliografía consultada

El certificado y método de análisis deberá estar impreso en formulario de la empresa o en el de un laboratorio de análisis debidamente autorizado. Además, el referido documento debe ser firmado y sellado por el profesional responsable del análisis de control de calidad y/o el sello de aprobación de garantía de control de calidad del laboratorio respectivo.

La descripción del método de análisis empleado para el producto terminado, tales como: ensayos físicos, químicos y/o microbiológicos; también debe incluir los cálculos realizados, gráficos obtenidos y bibliografía consultada.

Además, debe presentarse una monografía química del principio activo, la cual debe incluir:

- Propiedades físicas y químicas
- Sinónimos
- Fórmula estructural y peso molecular
- Descripción
- Solubilidad
- Usos e incompatibilidades con otros compuestos químicos
- Bibliografía consultada

La información farmacológica del principio activo en el producto terminado por categoría (clasificación farmacológica), debe incluir:

- Indicaciones
- Farmacocinética (distribución, metabolismos, excreción)
- Precauciones
- Efectos adversos
- Dosificación
- Sobredosificación

La certificación original de fórmula de composición cualicuantitativa:

- Deberá estar sellada y firmada por el encargado de producción o control de calidad.
- Declarar los colorantes artificiales utilizados, con especificaciones dadas por la agencia estadounidense Food and Drug Administration y su correspondiente certificado extendido por el proveedor.

Para aquellos medicamentos que contengan alcohol en su formulación, se deberá señalar el grado alcohólico y volumen, literatura farmacológica de la especialidad farmacéutica y una hoja inserta que brinde información al paciente.

Para la importación de productos farmacéuticos se debe presentar un visado de las facturas, por la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica, firmado por el regente farmacéutico y con la información técnica y de seguridad del producto y la certificación de libre venta del país de origen.

Además de los costos de los servicios y entrega de 12 muestras de cada producto que deben presentarse, junto con el estándar de referencia de un gramo, en ambos casos, se pide incluir información que ya ha sido solicitada para la emisión del certificado y por lo tanto, el importador o comercializador debe duplicar o triplicar la información a presentar. Además, estos procesos son autorizados, en algunos casos, para plazos menores de un año.

Otras barreras arancelarias aplicables a los productos farmacéuticos es el pago del Derecho Arancelario de Internación –DAI–. De los 56 incisos arancelarios en el capítulo 30, de los productos farmacéuticos, 24 tienen una tasa cero; el 57% tiene una tasa de 5%, además debe pagarse el 13% del impuesto sobre el valor agregado (IVA), sobre el valor CIF de la factura, más el arancel a pagar; por lo tanto, aquellos productos procedentes de fuera de la región centroamericana o de países con los que no se ha suscrito un acuerdo de libre comercio pagan 18.65%. Los desechos farmacéuticos tienen un arancel del 15%.

Para la realización de pruebas de estabilidad, se deben presentar, por lo menos, tres lotes de productos y se espera la definición de una norma para las pruebas de estabilidad normal.

Capítulo III. Medición de las cuotas de mercado

Estimación de las participaciones de mercado de las principales empresas

Tal como se mencionó en el apartado sobre la evolución de los principales indicadores del mercado, la industria extranjera domina más del 60% del mercado local y los nacionales menos del 40%.

De los laboratorios nacionales, 15 dominan el 80% de las ventas y 30 solo el 20%[4], lo que significa que los laboratorios nacionales grandes dominan alrededor del 30% del mercado total y los pequeños menos del 8%.

Si obtenemos el promedio de los 15 laboratorios grandes, se puede aseverar que la participación promedio de mercado es menor que el 2% y la de los laboratorios pequeños es menor que el 0.27%.

A la luz de estos datos se puede afirmar que los laboratorios nacionales, en términos generales, no tienen participaciones fuertes en el mercado salvadoreño de medicamentos.

Análisis de las barreras a la entrada del mercado (legales, estructurales y estratégicas)

Dentro de las diferentes barreras de entrada al mercado de medicamentos en El Salvador, podemos distinguir las siguientes:

Barreras legales

Los permisos y licencias establecidos por el Consejo Superior de Salud Pública que limitan la entrada de participantes al mercado. Estas exigencias, aunque son parte de una regulación necesaria, representan una barrera de entrada para otros agentes al mercado de medicamentos.

4/Estudio Sector Farmacéutico en El Salvador; Alberto Martínez Pérez-Canto, 2006.

Barreras estructurales

Dentro de las barreras estructurales se pueden identificar principalmente las patentes, ya que restringen la fabricación de un determinado medicamento a una sola empresa, por lo que en el periodo que dura la patente pueden existir precios monopólicos con el fin de recuperar la inversión y obtener una rentabilidad sobrenormal.

Los montos de inversión para instalar un laboratorio también representan una barrera estructural, ya que dependiendo de la tecnología que ocupe el laboratorio, así será el monto de inversión requerido.

Costos financieros para poder entrar al mercado

De acuerdo con lo comentado en el proceso de entrevistas a los laboratorios y gremiales como INQUIFAR, la inversión mínima para un laboratorio pequeño no muy sofisticado se encuentran entre los US$500,000 y US$1,000,000. Si se quiere hacer inyectables la inversión está entre US$30 y US$40 millones.

En dicha encuesta, las inversiones representaron un 33% de los activos, lo que en la industria asciende a US$38.28 millones.

Análisis de las restricciones normativas internacionales y locales que limiten el acceso de usuarios a los medicamentos y a sus insumos

Las normativas locales como los registros de patentes, las licencias de utilización de éstas, la normativa de registros sanitarios y los visados para ingresar los medicamentos; así como la asistencia obligatoria de los regentes farmacéuticos son una limitante para los usuarios a los medicamentos y a sus insumos.

En el ámbito internacional se vislumbran dos foros importantes:

- La normativa multilateral, que es obligatoria para todos los miembros de la Organización Mundial de Comercio, ha propuesto la Declaración Ministerial relativa al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio –ADPIC –
- Las disposiciones de los acuerdos de libre comercio en materia de propiedad

intelectual, relativo a tres áreas específicas:

- Los datos de prueba farmacéuticos o “exclusividad de datos”
- Vinculación de la autorización de comercialización y patente
- Extensión de los plazos de las patentes sobre productos farmacéuticos más allá de los 20 años requeridos por el Acuerdo sobre los ADPIC.

Actualmente, para registrar un medicamento con la autoridad nacional reguladora de medicamentos, el solicitante debe demostrar que su medicamento es seguro, efectivo y de calidad. Es el primer solicitante quien debe presentar los datos clínicos de prueba para certificar la seguridad y eficacia del fármaco.

Capítulo IV. Conclusiones y Recomendaciones

Conclusiones

La concentración del mercado: el mercado de medicamentos en El Salvador no presenta un grado de concentración alto en términos generales.

Empero, el mercado de medicamentos presenta una alta diferenciación de productos, lo que en ciertas categorías terapéuticas puede estar representado por un solo producto y presentar por lo tanto niveles de concentración considerables.

Recomendaciones

- **Mejora en la normativa y regulación**

  - Incluir dentro de la legislación salvadoreña del mercado de farmacéuticos la potencialización de producción de genéricos, siendo éstos un mercado de sustitutos que desincentivaría cualquier práctica anticompetitiva.
  - Reforma del sistema público de salud debido a que incluye distorsiones en la demanda del mercado de medicamentos, la cual puede influir en una distorsión de precios en el mercado local.
  - Analizar e incluir una regulación destinada a que los médicos no receten los medicamentos con nombres de marcas específicas, sino el componente activo con el fin que el consumidor sea quien elija el medicamento, ya sea ético o genérico, abriendo la decisión en función de precios y percepción de efectividad del producto.

Mejora en la información:

- Creación de una base de datos farmacéutica completa que incluya ventas anuales de productos, número de empleados en los establecimientos, costos de productos, cantidad de activos, estados financieros, entre otros, con el fin de poder hacer estimaciones precisas.

- Elaborar un formulario base para solicitar información periódica a los laboratorios, farmacias y droguerías, donde se especifiquen las ventas, costos de operación, estados financieros, nuevos productos, canales de distribución, número de personal contratado, inversiones del periodo, etc.

Anexos

Proceso de licitación de medicamentos

El procedimiento establecido para el régimen de contratos comprende la preparación, adjudicación, formalización y efectos de los contratos.

Son documentos de calificación y criterios los siguientes:

- La calificación, que consiste en seleccionar a los potenciales oferentes de adquisiciones y contrataciones nacionales o extranjeras para ser consideradas elegibles.
- Los criterios son la experiencia y resultados obtenidos por los oferentes en adjudicaciones similares.
- Personal idóneo, capacidad instalada, maquinaria y equipo disponibles en condiciones óptimas.
- Situación financiera sólida legalmente comprobada.

Existe una etapa de precalificación en la cual se formula una preselección entre los oferentes calificados y una etapa de co-calificación en la cual la UACI invita directamente a los oferentes a presentar ofertas, sin haberles calificados previamente.

Notificación de la licitación

El jefe de la UACI notifica a todos los participantes, antes del vencimiento de las garantías de mantenimiento de ofertas; el resultado de la adjudicación de las ofertas se publica en prensa escrita de circulación nacional.

Comisiones, depósitos anticipados, cotizaciones

Se podrá dar anticipos hasta por el 30% del valor del bien. También se requiere una garantía de mantenimiento de la oferta, equivalente al 5% de la misma, con vigencia de 150 días. Finalmente, el favorecido con la adjudicación del suministro deberá constituir una garantía de cumplimiento del contrato que oscila entre el 10 y 20% sobre el valor del contrato.

Procedimiento para el otorgamiento de contratos

El procedimiento para el otorgamiento de contratos comprende la perfección y formalización con la suscripción de los correspondientes instrumentos por las partes contratantes.

Pagos, programas de entrega

Documentación requerida

- Solvencia de régimen de salud.
- Solvencia del régimen de pensiones.
- Solvencia de la alcaldía municipal del domicilio del oferente .
- Solvencia de impuesto sobre la renta.
- Fotocopia de certificado de registro ante el Consejo Superior de Salud Pública, certificada por un notario de la república.
- Carta original de declaratoria jurada sobre la veracidad de la información proporcionada en la oferta, firmada y sellada por el oferente.
- Declaración jurada que no tiene ningún impedimento para contratar.
- Canales de importación.
- Laboratorio fabricante ⟶ Institución contratante.

Este procedimiento de licitación puede introducir problemas de ineficiencia en la formación de precios de mercado, ya que por un lado con el fin de asegurar la transparencia del mismo es burocrático, lo que introduce elevados costos de agencia; que puede incidir en mayores costos para los participantes y, por consiguiente, trasladarlo a los precios del mercado privado.

A la vez, este proceso puede significar una barrera de entrada para algunos laboratorios que no tienen la capacidad necesaria para poder ofertar, limitando a algunos oferentes del mercado.

Por otro lado, se encuentran los consumidores individuales que adquieren los medicamentos en las farmacias y OTC, los que enfrentan precios formados por el mercado donde intervienen los grandes consumidores y, por lo tanto, absorben las distorsiones creadas por éstos.

Un punto importante que se debe tomar en cuenta es que la mayoría de las licitaciones se declaran desiertas o ninguno de los participantes cumple con los requisitos exigidos, por lo que la mayoría de compras se efectúan por medio del mecanismo de libre gestión, lo que al final encarece el proceso y, por lo tanto, los medicamentos adquiridos.

Requisitos de Registro Sanitario ante el Consejo Superior de Salud Pública

a) Solicitud de registro firmada y sellada por el químico farmacéutico responsable.

b) Fórmula cualicuantitativa completa (original).

c) Monografía para productos de nuevo ingreso a la región y moléculas.

d) Especificaciones del producto (fotocopia simple).

e) Metodología analítica para productos de nuevo ingreso a la región y moléculas nuevas (fotocopia simple).

f) Etiquetado del envase primario y secundario o proyecto de los mismos que contengan la información requerida.

g) Prospecto obligatorio o su proyecto en productos de venta libre, cuando la información requerida no se encuentre en el envase primario o secundario (original o fotocopia simple).

h) Contrato de maquila, cuando aplique. Original o fotocopia autenticada del documento legalizado.

i) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de los establecimientos que

intervienen en la fabricación del producto extendido por la autoridad competente del país o países donde se llevaron a cabo los procesos de fabricación (original o fotocopia autenticada del documento legalizado).

j) Documento legalizado que acredite la representación legal otorgada por el titular a la persona natural o jurídica responsable del producto a registrar. Original o fotocopia autenticada del documento legalizado.

k) Estudio de estabilidad conforme a norma (fotocopia simple).

l) Estudio de biodisponibilidad para moléculas nuevas (fotocopia simple).

m) Estándares de materia prima para productos de nuevo ingreso a la región o moléculas nuevas con su certificado de análisis (fotocopia simple).

n) Muestras originales según cantidad armonizada para realizar los análisis pertinentes por el laboratorio nacional oficial.

o) Licencia sanitaria del establecimiento que fabrica el producto, extendida por la autoridad competente del país en donde se ubique el mismo.

p) Certificado de libre comercialización tipo OMS.

q) Informe de análisis de producto terminado realizado por el laboratorio fabricante (original autorizada por el director técnico).

r) Comprobante de pago de derechos de registro y análisis (fotocopia simple).

Toda la documentación deberá ser presentada en idioma español.

Documentación requerida para la importación

Declaración de mercancías, que deberá contener:

- Régimen aduanero que solicita,
- Identificación del consignatario o consignante,
- Identificación del declarante o de su representante,

- Clase del medio de transporte,
- Número del manifiesto de carga,
- Número del documento de transporte respectivo,
- País de origen y procedencia de las mercancías,
- Identificación de las mercancías: cantidad, clase del embalaje y marca, número y peso,
- Clasificación arancelaria de la mercancía,
- Valor en aduana de las mercancías, y
- Derecho de impuestos aplicables al adeudo.

Deberá adjuntarse los documentos originales de:

- Transporte,
- Factura comercial,
- Declaración certificada de origen, cuando proceda,
- Certificado sanitario y de calidad, y,
- Demás autorizaciones y documentos que exija la legislación aduanera.

Cumplir con los requisitos de la declaración del valor que establezca la Dirección General de la Renta de Aduanas.

Bibliografía

Antitrust Enforcement in Pharmaceutical Industry Mergers. David A. Balto; James F. Mongoven.

La Industria Química de Farmacéuticos en El Salvador. INQUIFAR. 2002.

La Teoría de la Organización Industrial. Jean Tirole.

Modern Industrial Organization. Dennis W. Carlton; Jeffrey M. Perloff. Tercera edición. Addison-Wesley.

Sector Farmacéuticos de El Salvador. Alberto Martínez Pérez-Canto. 2006.Factores de contexto