**RC-AE/07/2008**

**Consejo Directivo de la Superintendencia de Competencia:** Antiguo Cuscatlán, a las diez horas del día veintiséis de agosto de dos mil ocho.

**CONSIDERANDO:**

Que la Superintendencia de Competencia ordenó, por acuerdo de fecha 10 de agosto de 2007, la realización del estudio denominado: "Análisis desde el Punto de Vista de Defensa de la Competencia de los Mercados de Medicamentos para las Enfermedades Cardiovasculares, Respiratorias y Gastrointestinales en El Salvador", a fin de facilitar la aplicación de la Ley de Competencia en el sector de medicamentos, conocer las condiciones de competencia en los mercados señalados, y la identificación de propuestas que conlleven a una mayor transparencia y eficiencia del sector, entre otros.

Que en sesión ordinaria CD-18/2008, celebrada el día diecisiete de junio de dos mil ocho, este Consejo Directivo conoció el informe final del estudio en referencia, en el cual, entre otros aspectos, se determinaron las condiciones actuales imperantes en los mercados en comento, y se expusieron, entre otras, las siguientes inferencias:

I. Los valores de los índices de concentración y de rivalidad en los mercados de medicamentos estudiados fueron característicamente los atribuibles a mercados desconcentrados y competitivos. Asimismo, con base en el análisis cualitativo y cuantitativo realizado en el estudio, no se encontraron indicios suficientes de la existencia de prácticas anticompetitivas en los mercados de medicamentos examinados.

II. Los precios de los medicamentos en los mercados relacionados fueron analizados de manera homogénea, con base en el precio medio del

principio activo contenido en marcas originales o medicamentos innovadores y en dos tipos de genéricos considerados, a saber: medicamentos de primera y segunda marca. Las diferencias entre esas categorías fueron las propias de un mercado competitivo en materia de precios, lo que es congruente con el análisis estructural realizado y mencionado en el numeral anterior.

III. El estudio identificó cuatro problemas que impiden el desarrollo pleno de la competencia en el sector de medicamentos, y cuya resolución, además, permitiría aumentar el bienestar de los consumidores.

Los problemas identificados se señalan a continuación:

A. La amplitud de las diferencias de precios medios que hay entre las tres categorías de productos, a saber: (i) medicamentos de marca originales o innovadores, (ii) medicamentos genéricos de primera marca y (iii) medicamentos genéricos de segunda marca. Si bien estas diferencias evidencian que la oferta de medicamentos está tan diversificada como para que la libertad de elección de los consumidores pueda llevarse a cabo, a la vez, se evidencia la disposición a pagar de los consumidores por las diferencias de calidad terapéutica que se perciben en el sector de medicamentos.

B. El desarrollo insuficiente de economías de escala en el sector de medicamentos. Las manifestaciones más agudas de este problema se presentan en una franja marginal de agentes económicos que, si bien no representa más del 30% del mercado doméstico ni más del 10% del de exportación, sería responsable principal de la baja reputación de la calidad de la producción nacional de medicamentos.

C. La existencia de importantes barreras a la entrada en el sector de medicamentos. Una de las barreras se materializa por medio de la imposibilidad de verificar importaciones paralelas de medicamentos. Lo anterior, en virtud de la exigencia, por parte del Reglamento de

Especialidades Farmacéuticas, de un solo importador por producto farmacéutico.

D. La realización de ciertas prácticas comerciales por parte de agentes económicos participantes en el sector de medicamentos. Dichas prácticas consisten en la entrega injustificada, desde el punto de vista económico, de dádivas, regalías u otro tipo de incentivos por parte de laboratorios farmacéuticos a dependientes, regentes, propietarios de farmacias, facultativos, entre otros, con la condición que éstos promocionen o sugieran la venta de sus productos a los consumidores. Ello podría traer consigo incentivos perversos contra la eficiencia económica y la competencia.

IV. Las distintas evidencias obtenidas en el desarrollo del estudio llevan a la conclusión que los principales problemas a la competencia detectados no son generados por un déficit de competencia, sino en una falla regulatoria del sector de medicamentos. En ese sentido, se infiere que la solución a este problema no residiría en resolver cuestiones relacionadas a la demanda de medicamentos, sino en la oferta de los mismos, fundamentalmente en su calidad.

V. Por lo anterior, se considera importante la eliminación de barreras a la entrada al sector de medicamentos, el aumento gradual –pero sostenido– de la imagen y la calidad de los medicamentos, y la creación de incentivos y condiciones para que los precios tengan una importancia creciente en las decisiones de compra.

VI. La solución a la falla regulatoria señalada se concreta en tres iniciativas que requerirán de estudios de factibilidad y de un impulso coordinado a través de diferentes actores, tanto públicos como privados, que tienen injerencia en el sector de medicamentos.

A. La implementación gradual de estándares de calidad internacionales en el sector de medicamentos. Esta iniciativa pretende impulsar la adopción progresiva de mayores estándares de calidad para ciertos

medicamentos producidos o importados, que sean comercializados en El Salvador. Particularmente, se refiere a dos grupos: 1) Para un listado corto de medicamentos de alto riesgo, ordenados cronológicamente, se establezcan requisitos progresivamente exigentes de prueba de su eficacia y 2) Para un segundo conjunto de medicamentos de bajo riesgo intrínseco pero de alto consumo, igual temperamento pero referido al grado de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura.

B. Impulsar la prohibición de prácticas contrarias a la ética médica. Debe fomentarse la incorporación en el ordenamiento jurídico nacional del artículo 12 del proyecto de ley impulsado por el Presidente de la República, por medio del Ministro de Salud Pública y Asistencia Social (expediente 1445-4-2008-1); especialmente en lo que concierne a las letras b), c) y d), a saber:

*Art. 12.- Se prohíbe a los propietarios de laboratorios farmacéuticos, droguerías y farmacias:*
*b) Otorgar u ofrecer directamente o por interpósita persona dádivas, comisiones, regalos, bonos, pago en efectivo o cualquier otro tipo de regalías, directa o indirectamente a médicos, odontólogos, médicos veterinarios, dependientes, regentes, empleados de instituciones públicas y privadas o propietarios de droguerías o farmacias, para la prescripción , dispensación o venta al público, de sus medicamentos en forma preferencial;*
*c) Uso de viñetas, vales y certificados de regalo, como estrategia comercial para la prescripción, dispensación o venta al público, en forma preferencial de sus medicamentos;*
*d) Cualquier otra forma de incentivo cuyo objetivo sea buscar la prescripción, dispensación o venta al público en forma preferencial de sus medicamentos.*

C. El desarrollo de un comité que abogue por la remoción de barreras innecesarias a la entrada en el sector de medicamentos. Se trata de

la formación de un comité interinstitucional *ad-hoc* que estudie, identifique y elimine barreras innecesarias a la entrada en el sector de los medicamentos. Por ejemplo, se debe promover la eliminación de las disposiciones legales y reglamentarias que establezcan la asignación de un solo profesional farmacéutico responsable por medicamento importado, facultando a varios profesionales, debidamente registrados, para cumplir dicha función.

VII. Estas iniciativas serían complementadas por una serie de acciones cuyo propósito consistiría en incentivar y facilitar la competencia de precios en el sector de medicamentos, a saber:

A. Concientizar al consumidor de su derecho a elegir y facilitar la comparación de precios sobre bases exentas de riesgos.

B. Aplicar herramientas de política industrial a los agentes económicos participantes en el sector de medicamentos, especialmente a las pequeñas y medianas empresas, de tal forma que se generen incentivos virtuosos para que éstas aumenten la calidad de su oferta farmacéutica.

**POR TANTO**, con base en las razones fácticas, técnicas, jurídicas y económicas contenidas en el estudio denominado "Análisis desde el Punto de Vista de Defensa de la Competencia de los Mercados de Medicamentos para las Enfermedades Cardiovasculares, Respiratorias y Gastrointestinales en El Salvador"; y en los artículos 1 y 4 de la Ley de Competencia y 7 de su reglamento, este Consejo Directivo **RESUELVE:**

**I. Recomendar al Secretario Técnico y a la Secretaria de Asuntos Legislativos y Jurídicos de la Presidencia de la República:**

A. Impulsar la incorporación en el ordenamiento jurídico nacional de una norma que prohíba las prácticas comerciales por parte de los laboratorios farmacéuticos, droguerías y farmacias, consistentes en

otorgar dádivas, incentivos o cualquier otro tipo de regalías para la prescripción, dispensación o venta al público de sus medicamentos en forma preferencial. Una propuesta importante en este sentido aparece en el artículo 12 letras b), c) y d) del proyecto de ley presentado a la Asamblea Legislativa a iniciativa del Presidente de la República, por medio del Ministro de Salud Pública y Asistencia Social (expediente 1445-4-2008-1);

B. Estudiar la factibilidad de nombrar un comité ad-hoc que abogue por la remoción de barreras innecesarias a la entrada en el Sector de Medicamentos. Las instituciones que se propone conformen dicho comité son las siguientes: 1) Consejo Superior de Salud Pública; 2) Ministerio de Economía; y 3) Superintendencia de Competencia.

**II. Recomendar al Ministro de Economía:**

Aplicar herramientas de política industrial a los agentes económicos participantes en el sector de medicamentos, especialmente a las pequeñas y medianas empresas, de tal forma que se generen incentivos virtuosos para que éstas aumenten la calidad de su oferta farmacéutica, tales como, financiamiento de reconversión de empresas industriales a estándares internacionales, incluyendo proyectos de reconversión tecnológica; incentivar la adopción y uso de normas y estándares internacionales de calidad; desarrollar la infraestructura industrial de calidad; crear cultura de productividad y calidad a nivel nacional; mejorar la infraestructura de apoyo a las buenas prácticas en calidad y productividad; posicionar los temas de calidad y productividad como una prioridad nacional.

**III. Recomendar a la Presidenta del Consejo Superior de Salud Pública:**

A. Estudiar y definir el mecanismo más idóneo y eficiente para aumentar la calidad en el sector de medicamentos en El Salvador e implementarlo en el mediano plazo. Lo anterior con el objeto que exista garantía para la

población que el producto genérico posee la misma efectividad que un original. Ello aumentará la credibilidad y confianza en los primeros e incrementará la competencia en el sector;

B. Promover la eliminación de las barreras innecesarias que puedan estar limitando la importación de medicamentos que cumplan con las garantías de calidad nacionales, especialmente, aquellas disposiciones que determinan la existencia de un solo importador por producto farmacéutico.

**IV. Recomendar a la Presidenta de la Defensoría del Consumidor:**

Diseñar e implementar campañas de concientización de los derechos que asisten a los consumidores para elegir medicamentos en condiciones de seguridad que hagan posible la comparación de precios.

**V.** Hacer del conocimiento de esta resolución al Ministro de Salud Pública y Asistencia Social.

**VI.** Remitir a los referidos funcionarios el informe de los resultados del mencionado estudio.

**VII.** Comisionar a la Superintendenta de Competencia para que dé el correspondiente seguimiento a las recomendaciones formuladas por este Consejo.

**VIII.** Notifíquese.

SUPERINTENDENCIA DE COMPETENCIA
REPÚBLICA DE EL SALVADOR EN LA AMÉRICA CENTRAL