



# **ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL**

**FACULTAD EN CIENCIAS ADMINISTRATIVAS**

**“LA FARMACOECONOMÍA Y LA INCIDENCIA DE LOS PRECIOS  
DE LOS MEDICAMENTOS EN EL COSTO DEL TRATAMIENTO  
TERAPÉUTICO DE ENFERMEDADES COMUNES DE LOS  
ECUATORIANOS”**

**TESIS PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL GRADO DE  
MAGISTER EN GERENCIA EMPRESARIAL**

**ING. RODRIGO ALFONSO ASTUDILLO GAVILANES**  
**roy\_astudillo@hotmail.com**

**DIRECTOR:**  
**ECONOMISTA CARLOS ARTIEDA, MBA**  
**cartieda@epetroecuador.ec**

**2011**

## DECLARACIÓN

Yo Rodrigo Alfonso Astudillo Gavilanes, declaro que el trabajo aquí descrito es de mi autoría; que no ha sido previamente presentada para ningún grado o calificación profesional; y, que he consultado las referencias bibliográficas que se incluyen en este documento.

La Escuela Politécnica Nacional, puede hacer uso de los derechos correspondientes a este trabajo, según lo establecido por la Ley de Propiedad Intelectual, por su Reglamento y por la normatividad institucional vigente.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Rodrigo Alfonso Astudillo Gavilanes', is written over a horizontal line. The signature is stylized and cursive.

**Ing. Rodrigo Alfonso Astudillo  
Gavilanes**

## CERTIFICACIÓN

Certifico que el presente trabajo fue desarrollado por Rodrigo Alfonso Astudillo Gavilanes, bajo mi supervisión.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'CA', written over a horizontal line.

**Econ. Carlos Artieda, MBA**  
**DIRECTOR DE PROYECTO**

## **DEDICATORIA**

Para mi esposa Tatiana  
y mi hija Emma, con amor

# CONTENIDO

RESUMEN EJECUTIVO .....	9
CAPÍTULO I .....	13
1.1    DEFINICION DEL TEMA .....	13
1.2    PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	13
1.3    FORMULACION Y SISTEMATIZACIÓN DEL PROBLEMA .....	14
1.3.1    FORMULACION .....	14
1.3.2    SISTEMATIZACIÓN .....	15
1.4    OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN .....	15
1.4.1    OBJETIVO GENERAL .....	15
1.4.2    OBJETIVOS ESPECIFICOS .....	15
1.5    JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO .....	16
1.5.1    JUSTIFICACIÓN TEÓRICA .....	16
1.5.2    JUSTIFICACIÓN METODOLÓGICA .....	16
1.5.3    JUSTIFICACIÓN PRÁCTICA .....	17
1.6    MARCO DE REFERENCIA .....	17
1.6.1    MARCO TEÓRICO .....	17
1.6.2    MARCO CONCEPTUAL .....	18
1.7    HIPÓTESIS DE TRABAJO .....	19
1.8    ASPECTOS METODOLÓGICOS .....	20
CAPÍTULO II .....	22
PANORAMA GLOBAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA .....	22
2.1    INTRODUCCIÓN .....	22
2.2    RESEÑA HISTÓRICA .....	24
2.3    CARACTERÍSTICAS DEL SECTOR .....	27
2.3.1    GENERACIÓN DE LA DEMANDA .....	27
2.3.2    SEGMENTACIÓN DEL MERCADO .....	28
2.3.3    CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTORES .....	29
2.4    VENTAS MUNDIALES .....	30
2.5    LA INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA .....	34

2.6	TENDENCIAS Y RETOS DE LA INDUSTRIA .....	37
2.6.1	INVERSIÓN EN INVESTIGACION Y DESARROLLO.....	40
2.6.2	FUSIONES Y ALIANZAS ESTRATÉGICAS .....	42
2.6.3	CONTROL DE PRECIOS .....	44
2.6.4	PROTECCION DE PATENTES.....	44
2.6.5	ADMINISTRACION DEL PORTAFOLIO DE PRODUCTOS .....	45
2.6.6	PENETRACION EN NUEVOS MERCADOS.....	45
CAPÍTULO III .....		47
LA INDUSTRIA FARMACEUTICA EN EL ECUADOR .....		47
3.1	ENTORNO MACROECONÓMICO.....	47
3.1.1	RESEÑA HISTORICA.....	47
3.1.2	LA ECONOMIA EN AÑOS RECIENTES .....	49
3.2	INDICADORES DE LA SALUD .....	56
3.2.1	TASA DE MORTALIDAD.....	56
3.2.2	ESPERANZA DE VIDA AL NACER.....	57
3.2.3	INDICADORES DE MORBILIDAD.....	58
3.3	ESTRUCTURA DEL MERCADO FARMACEUTICO .....	60
3.3.1	VENTAS.....	60
3.3.2	ORIGEN DE LA OFERTA .....	61
3.3.3	PARTICIPACIÓN DE LOS GENÉRICOS .....	63
3.3.4	PRINCIPALES MARCAS COMERCIALIZADAS.....	64
3.3.5	CANALES DE DISTRIBUCIÓN .....	66
3.3.6	PRINCIPALES DISTRIBUIDORES .....	67
3.4	LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA .....	69
3.4.1	RELACIÓN PRESCRIPCIÓN-VENTAS.....	71
3.4.2	PRESCRIPCIONES POR TIPO DE CAPTACIÓN.....	72
3.4.3	PRESCRIPCIONES POR CIUDAD.....	74
3.4.4	PRESCRIPCIONES POR ESPECIALIDAD.....	75
CAPÍTULO IV .....		76
EL CONTROL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS.....		76
4.1	ECONOMÍA DE MERCADO .....	76
4.1.1	LA FUNCIÓN DEL PRECIO EN EL MERCADO.....	77
4.2	MERCADOS CONTROLADOS.....	79

4.3	EL CONTROL DE PRECIOS EN LA HISTORIA.....	79
4.4	CONTROL EN LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS.....	82
4.4.1	LA PERSPECTIVA SOCIAL.....	83
4.4.2	LA PERSPECTIVA DE LA INDUSTRIA .....	84
4.4.3	LA INFLUENCIA DEL ESTADO .....	85
4.5	CONTROL DE PRECIOS DE LAS MEDICINAS EN ECUADOR.....	88
4.5.1	MARCO LEGAL .....	88
4.5.2	COMPONENTES DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS .....	90
4.5.3	SIMULACIÓN DE LOS GASTOS DE OPERACIÓN MÁXIMOS .....	92
4.5.4	EJEMPLO DEL CÁLCULO DE PRECIOS DE ACUERDO .....	94
4.5.5	BRECHAS ENTRE PRECIOS DE MERCADO Y PRECIOS CALCULADOS A FOB INTERNACIONAL.....	95
4.6	PRECIOS DE LAS MEDICINAS Y EL PODER ADQUISITIVO DE LA POBLACIÓN .....	98
CAPÍTULO V .....		101
EVALUACIÓN DE LOS PRECIOS DE LAS MEDICINAS Y COSTOS DE TRATAMIENTO.....		101
5.1	ALCANCE Y METODOLOGÍA.....	101
5.2	LISTA DE MEDICAMENTOS .....	101
5.3	PRECIOS REFERENCIALES.....	102
5.4	CÁLCULO DE BRECHAS DE PRECIOS .....	104
5.5	CÁLCULO DEL COSTO DE TRATAMIENTO .....	108
5.5.1	ARTRITIS .....	110
5.5.2	ASMA.....	112
5.5.3	BLENORRAGIA (GONORREA) .....	113
5.5.4	DEPRESION .....	114
5.5.5	DIABETES .....	116
5.5.6	ENFERMEDAD RENAL .....	117
5.5.7	EPILEPSIA.....	119
5.5.8	HIPERCOLESTEROLEMIA.....	120
5.5.9	HIPERTENSIÓN.....	121
5.5.10	INFECCIÓN DE VÍAS RESPIRATORIAS .....	124
5.5.11	INFECCIONES GRAVES .....	125
5.5.12	NEUMONÍA.....	127
5.5.13	ÚLCERA DUODENAL.....	128
5.5.14	ÚLCERA PÉPTICA.....	129

5.6 EVALUACIÓN DE LA CAPACIDAD DE PAGO .....	131
CAPÍTULO VI .....	135
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	135
6.1 CONCLUSIONES .....	135
6.2 RECOMENDACIONES .....	144
BIBLIOGRAFÍA.....	147
ANEXOS .....	148
ANEXO 1 .....	148
LEY DE PRODUCCIÓN, IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y EXPENDIO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS DE USO HUMANO .....	148
ANEXO 2 .....	149
REGLAMENTO DE APLICACIÓN DE LA LEY DE PRODUCCIÓN, IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y EXPENDIO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS DE USO HUMANO.....	149
ANEXO 3 .....	152
INSTRUCTIVO PARA LA FIJACIÓN Y REVISIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.....	152

## RESUMEN EJECUTIVO

La industria farmacéutica en el mundo goza de la admiración y respeto de sus partidarios quienes exaltan el éxito de los frutos obtenidos en el campo de la investigación y desarrollo, estudios que van desde la invención de la aspirina hace más de un siglo hasta recientes investigaciones que se realizan en el mapa del genoma humano con el fin de acercarse a la cura de enfermedades cada vez más complejas. Por otra parte, recibe duras críticas de sus detractores quienes la acusan de utilizar una agresiva política comercial, utilizar su vasto poder político-económico con el fin de presionar a los gobiernos para que tomen medidas a su favor con el fin de extender el período de vigencia de sus patentes y marcas, proteger su “know-how”, incrementar el precio de sus productos, comercializar medicamentos para curar enfermedades frecuentemente inofensivas, e incluso están quienes afirman que la misma industria promueve enfermedades con el fin de vender sus medicamentos

El negocio de la venta de fármacos generó en el año 2008 \$720 billones en todo el mundo, de los cuales el 82% se asignaron grandes corporaciones multinacionales de origen norteamericano, europeo y japonés; mientras que en América Latina se generan únicamente el 6% de estas ventas mundiales. En el caso de Ecuador, el tamaño del mercado farmacéutico es de \$787 millones, un poco más del 1% del mercado mundial, en donde de igual manera, el 86% de las ventas se adjudican laboratorios extranjeros liderados por compañías europeas (44%) y norteamericanas (22%), destacando la participación de laboratorios latinoamericanos que tienen una participación del 20% y que en los últimos años entran a competir con precios más económicos y productos de alta calidad.

Es notoria la diferencia de precio entre los medicamentos fabricados por estas grandes transnacionales: para las compañías norteamericanas es de \$6.97, los europeos los venden a \$5.89 mientras que el precio de venta promedio de los laboratorios nacionales, que en su mayor parte se dedican a la producción de medicamentos genéricos, está en \$2.69 en cada unidad.

Esta brecha entre los medicamentos innovadores y los genéricos se atribuye a que los primeros son desarrollados por corporaciones que destinan en promedio el 16% de sus ventas a la investigación y desarrollo de nuevos productos, cifra considerablemente superior si se compara con el 3.4% al que invierten el resto de industrias según estudios realizados en la Unión Europea. Estos importantes niveles de inversión la industria farmacéutica justifica debido a que el proceso de desarrollo de un fármaco innovador exitoso toma alrededor de trece años, y la tasa de éxito es extremadamente baja pues tan solo uno de cada diez mil principios activos descubiertos prueban ser médicamente efectivos y lo suficientemente seguros para convertirse en una medicina aprobada y eventualmente comercializada; se conoce también que cerca de la mitad de todos los nuevos medicamentos fallan en las últimas etapas de los estudios clínicos y que el costo de este desarrollo se estima en \$1.3 billones de dólares.

Por lo tanto, el negocio de la industria farmacéutica de innovación consiste en desarrollar un portafolio de productos que a futuro generen grandes sumas de dinero que le permitan contar con el flujo de caja suficiente para invertir en nuevos desarrollos, esta estrategia se conoce al interior de la industria como el desarrollo de "blockbusters", medicamentos que representan verdaderos avances en el área de la salud y que logran una rápida y profunda penetración en el mercado, con ventas que superan generalmente un billón de dólares en el primera años de su comercialización; sin embargo la sobre dependencia de las ventas de estos blockbusters vuelven a estas compañías altamente vulnerables a la competencia de los laboratorios fabricantes de genéricos que cada vez toman mayor fuerza en el mercado -especialmente en países de economías emergentes-, cuya estrategia consiste en lanzar fármacos ya desarrollados por otras compañías una vez que su patente ha expirado a un precio generalmente inferior pues no tienen que recuperar los mencionados costos de I+D.

En la década de los setentas se empiezan a crear en diferentes países organismos gubernamentales para controlar la calidad, los ensayos clínicos, empaquetados, distribución y otros aspectos relacionados con las medicina de tal manera que se eviten catástrofes como la ocurrida en 1961 cuando Grünenthal empezó a comercializar un fármaco que era recetado como sedante para

contrarrestar los malestares típicos del embarazo; se lo promocionaba como un medicamento totalmente seguro aun cuando posteriormente reconocieron que no se habían completado los estudios sobre su efectividad en seres humanos y fue el causante de que más de 15.000 niños nacieran con una rara enfermedad llamada focomelia, que se caracteriza por inhibir el desarrollo de las extremidades.

Con estos antecedentes, se vislumbra un panorama complicado en el mercado farmacéutico mundial, el cual está cambiando rápidamente, por un lado las agencias reguladoras y los gobiernos se muestran implacables al exigir seguridad y eficacia a sus productos mientras que por otro ejercen presión para que se reduzcan los precios aprovechando la caducidad de las patentes y la multiplicación de laboratorios que producen fármacos genéricos, siendo estos últimos aceptados como una alternativa válida por gobiernos de países menos desarrollados principalmente para hacer frente a los crecientes costos de la salud.

Por su parte, y con el afán de regular el precio de las medicinas, en algunos países el Estado decide intervenir en el mercado mediante el control de precios, sin embargo la historia nos ha demostrado que este tipo de controles en general resulta inefectivo y en la mayoría de los casos su efecto es totalmente contrario al deseado, pues los resultados obtenidos han sido escasez, deterioro de la calidad de los productos, incremento de la burocracia y una peligrosa concentración de poder político en manos de quienes lo controlan.

En nuestro país el precio de las medicinas es regulado por el Ministerio de Salud a través del Consejo Nacional de Fijación de Precios que no solo fija el precio de acuerdo, es decir el precio máximo al cual un laboratorio se compromete a vender un producto sino también se fija el margen de utilidad máximo que para el canal de distribución en un 20% para el importador y 20% para el detallista en el caso de las medicinas de marca y un 25% para los genéricos. Como consecuencia y tras aplicar el reglamento vigente, una molécula que cueste referencialmente \$1 en el mercado internacional, se vendería en el mercado nacional a \$2.10, es decir con un 110% de incremento.

Cabe mencionar que la posibilidad de revisión de precio de fármacos existentes ha permanecido suspendido desde el año 2002, por lo tanto a partir de esa fecha, ningún laboratorio ha podido incrementar el precio de su portafolio de productos, creándose consecuente presión por parte de esta industria para que se revea esta medida, pues solamente la inflación acumulada entre el año 2002 y el año 2008 supera el 40%.

De este hecho surgen ciertas inquietudes: ¿cómo es posible que la industria farmacéutica nacional no haya quebrado ante la imposibilidad de incrementar precios? , o al contrario, ¿cómo se fijaron los precios de acuerdo en el año 2002 o antes de tal manera que permitieron obtener un porcentaje de ganancia que permita a la industria subsistir sin revisar precios por más de 7 años? La respuesta apunta al precio FOB utilizado para fijar precios, es decir el precio de transferencia entre compañías relacionadas.

En esta tesis se investigó el precio de quince moléculas recomendadas por la Organización Mundial de la Salud para el tratamiento de catorce enfermedades comunes entre las que se encuentran el asma, diabetes, hipercolesterolemia, infecciones en las vías respiratorias, entre otras. Tomando como referencia la guía internacional de indicadores de precios de medicamentos publicada por la Organización Mundial de la Salud, los resultados demuestran claramente que existe una marcada diferencia entre adquirir medicamentos genéricos y los fármacos originales, los primeros cuestan casi 15 veces más mientras que los genéricos cuestan el triple de lo que costaría si se realizara una importación a precios referentes internacionales.

Solo de esta manera es posible darse cuenta que el control de precios resultó ineficiente y no cumplió con su objetivo de minimizar las diferencias de precio con respecto a sus similares internacionales, siendo el gran perjudicado de este negocio el consumidor final.

# CAPÍTULO I

## 1.1 DEFINICION DEL TEMA

La farmacoeconomía y la incidencia de los precios de los medicamentos en el costo del tratamiento terapéutico de enfermedades comunes de los ecuatorianos.

## 1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Según estadísticas de la OMS, alrededor de la tercera parte de la población mundial no puede acceder a medicamentos para el tratamiento de enfermedades comunes, situación que empeora en los países de economías emergentes en donde aparte de que el precio de las medicinas es elevado, éstas tienen que pagarse en su totalidad directamente por el paciente o sus familiares debido a la ineficiencia de la seguridad social y el bajo nivel de sueldos que no alcanza para cubrir la canasta básica, menos aún para pagar un seguro privado que ayude a aliviar el gasto -generalmente imprevisto-, que supone el tratamiento de alguna enfermedad.

Por lo tanto si el precio es un factor determinante en el acceso a las medicinas es preciso monitorearlo para poder efectuar comparaciones y tomar medidas correctivas en caso de ser necesario, lastimosamente la escasa información que existe sobre este tema es uno de los impedimentos principales para que el propio gobierno pueda establecer políticas sólidas y coherentes sobre la fijación de precios. Obviamente el precio de las medicinas es afectado en cada una de las etapas que transcurren entre el fabricante y el consumidor final, pero es allí en este último eslabón donde se puede apreciar de manera más evidente cómo las decisiones tomadas en las instancias anteriores inciden en la posibilidad de poder pagar un tratamiento o no.

Nacen así una serie de interrogantes que no pueden ser respondidas por el consumidor final quien ignora muchas de las variables que intervienen en el proceso pero que afectan su capacidad adquisitiva. ¿Cuál es el precio justo que se debería pagar por ese tratamiento? ¿Cuántos días tendría que trabajar para poder pagar ese tratamiento si esta persona gana el salario mínimo? ¿Cuál es la diferencia entre pagar el tratamiento utilizando un medicamento genérico o uno de marca? ¿Qué pasaría si existiera alguna institución que pudiera obtener los medicamentos a precios fijados a nivel internacional y que cumpliera estrictamente con el procedimiento de importaciones? ¿Variaría mucho el costo del tratamiento comparado con los precios de los medicamentos que se encuentran en el mercado actual?

Justamente para resolver estas interrogantes, se pretende analizar el comportamiento de los diferentes actores y determinar su grado de responsabilidad frente a la sociedad, pues el derecho a la salud está reconocido en la Constitución de la República y en varios tratados internacionales de los cuales se destaca el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales firmado en 1966 por más de 140 países, en el cual se reconoce el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.

### **1.3 FORMULACION Y SISTEMATIZACIÓN DEL PROBLEMA**

#### **1.3.1 FORMULACION**

¿Cómo saber si el precio que los ecuatorianos pagan por las medicinas concuerda con los precios de los mismos medicamentos fijados a nivel internacional y consecuentemente conocer qué porcentaje del salario mínimo vital general tendrían que destinar para cubrir el costo de tratamiento de las enfermedades más comunes utilizando medicamentos genéricos y de marca existentes en el mercado y simulando una importación que se apegue irrestrictamente a la ley de fijación de precios vigente?

### **1.3.2 SISTEMATIZACIÓN**

- ¿Cuál es el precio justo que se debería pagar por ese tratamiento?
- ¿Cuántos días tendría que trabajar para poder pagar ese tratamiento si esta persona gana el salario mínimo?
- ¿Cuál es la diferencia entre pagar el tratamiento utilizando un medicamento genérico o uno de marca?
- ¿Qué pasaría si existiera alguna institución que pudiera obtener los medicamentos a precios fijados a nivel internacional y que cumpliera estrictamente con el procedimiento de importaciones?
- ¿Variaría mucho el costo del tratamiento comparado con los precios de los medicamentos que se encuentran en el mercado actual?

## **1.4 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN**

### **1.4.1 OBJETIVO GENERAL**

Analizar el entorno en el que se desarrolla la industria farmacéutica y la manera en la que se fijan los precios de los medicamentos en el Ecuador con el propósito de determinar la diferencia entre lo que significaría pagar el tratamiento de enfermedades comunes utilizando fármacos de marca, genéricos y simulando una importación directa con precios referenciales internacionales.

### **1.4.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS**

- Describir el comportamiento de la industria farmacéutica mundial y sus tendencias.
- Conocer en qué situación se encuentra esta industria en el Ecuador y la legislación vigente sobre el control de precios de las medicinas.

- Determinar cuál es la brecha existente entre los precios de los fármacos en el mercado local versus el que se obtendría aplicando el procedimiento vigente a los precios FOB referenciales.
- Comparar el costo de tratamiento de algunas enfermedades comunes utilizando productos originales, líderes de mercado y genéricos; y su relación con el salario mínimo vital general.

## **1.5 JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO**

### **1.5.1 JUSTIFICACIÓN TEÓRICA**

Se conoce que alrededor de la tercera parte de la población mundial no tiene acceso a las medicinas y el precio es una de las principales causas. Sobre este tema no existe mucha información, y la que existe no es de fácil acceso al público en general o se encuentra desactualizada, razón por la cual el presente trabajo constituye un aporte teórico importante porque revela datos que contribuyen a un mejor entendimiento sobre el manejo de los precios de las medicinas en el Ecuador y la manera en que se fijan esos precios.

### **1.5.2 JUSTIFICACIÓN METODOLÓGICA**

Esta tesis constituye un aporte metodológico al área financiera de la industria farmacéutica y al área de control del Consejo Nacional de Fijación de Precios, porque mediante el análisis de sensibilidad y la aplicación de la legislación vigente permite determinar el porcentaje máximo de gastos de operación que se debería permitir a los importadores de medicinas fijar para obtener los precios de acuerdo, de tal manera que puedan realizar una actividad transparente y rentable.

### **1.5.3 JUSTIFICACIÓN PRÁCTICA**

Este trabajo constituye un aporte práctico porque permite conocer si los precios actuales de los medicamentos que se utilizan en el tratamiento de las enfermedades más comunes están en concordancia con los precios internacionales de los mismos fármacos, lo cual permite vislumbrar si el consumidor final paga un precio "justo" por estas medicinas.

## **1.6 MARCO DE REFERENCIA**

### **1.6.1 MARCO TEÓRICO**

La teoría económica moderna sostiene que existen dos formas de organizar la economía de un país: cuando el gobierno toma la mayoría de decisiones económicas referentes a la producción y distribución de los bienes en la sociedad o cuando estas decisiones se toman en los mercados rigiéndose por el acuerdo mutuo entre productores y compradores. La industria farmacéutica en general liderada por las grandes compañías multinacionales norteamericanas y europeas encajan en este segundo modelo que es conocido también como economía de libre mercado. Su estrategia se basa en el negocio internacional que intenta maximizar las oportunidades que fomenta la globalización de la economía principalmente porque el desarrollo de un nuevo fármaco requiere cuantiosas inversiones en tiempo y dinero en las etapas de investigación y desarrollo hasta que se demuestre que es un producto seguro para el consumo humano; por lo tanto cuando lo obtienen, intentan comercializarlo en la mayor cantidad posible de mercados extranjeros para de esta manera acelerar el tiempo de recuperación de la inversión realizada y al mismo tiempo maximizar las utilidades antes de que la patente expire, pues a partir de entonces perderán la exclusividad y saldrán al mercado productos sustitutos o genéricos lo cual obviamente limitará sus ventas futuras con la consecuente disminución de su flujo de efectivo.

Pero no en todos los mercados extranjeros existe una política de libre mercado en donde la oferta y la demanda fijan el precio, sino que por el contrario,

los precios son regulados por el Estado tal cual es el caso del Ecuador en donde Ley de producción, importación, comercialización y expendio de medicamentos, establece mediante un acuerdo ministerial el precio de venta de cada uno de los productos existentes en el mercado. Dentro de esta misma ley que no ha sufrido modificaciones importantes desde el año 2000 establece que el margen de ganancia máximo será del 20% tanto para el importador como para el detallista en el caso de productos de marca, y del 25% para el detallista en el caso de los productos genéricos.

Sin embargo la historia sugiere que el control de precios por parte del Estado no ha sido una manera efectiva de conseguir los resultados esperados, por más nobles que parezcan sus intenciones, sino que por el contrario, los efectos obtenidos han sido escases, deterioro de la calidad de los productos, destrucción del aparato productivo, surgimiento de mercados negros que buscan compensar las fuerzas del mercado mediante la violación de la ley, el aumento de la burocracia y una peligrosa concentración de poder político en manos de quienes controlan. Milton Friedman sostiene que "los controles son profundamente y esencialmente inmorales. Sustituyendo las leyes del hombre por la del ley de la cooperación voluntaria del mercado, los controles amenazan las estructuras de la sociedad libre alentando a los hombres a espiarse y denunciarse unos a otros, promoviendo con esto la evasión de los controles y convirtiendo en ilegal lo que es de interés público; los controles minan la moral de los individuos".

## **1.6.2 MARCO CONCEPTUAL**

En esta tesis se utilizará bastante frecuencia la siguiente terminología:

**Mercado Ético o de prescripción:** en este mercado se encuentran productos de estricta prescripción médica cuya y marca se encuentra protegida por una patente que usualmente tiene una vigencia entre 15 y 17 años. En la práctica en este segmento pueden distinguirse dos tipos de productos: los originales que como su nombre lo indica son los productos innovadores patentados por primera vez, y los sustitutos (algunos los conocen también como genéricos de marca) que son bioequivalentes.

**Mercado de Leches:** Otro segmento del mercado farmacéutico conformado por los productos sustitutos de la leche materna los cuales pertenecen a este grupo debido a que necesitan prescripción médica para su adquisición.

**Mercado Popular:** Conocido como mercado OTC por sus siglas en inglés “over the counter” cuya característica principal es que no necesitan prescripción médica para su venta y su promoción puede ser apoyada por publicidad en medios masivos.

**Mercado de genéricos:** son medicamentos que adquieren el nombre del principio activo que lo compone y usualmente va acompañado del nombre del laboratorio que lo comercializa. Deben ser bioequivalentes al fármaco original pero más barato pues ya han sido amortizados todos los costos de investigación; en general deberían tener la misma calidad que los originales pero puede variar de acuerdo al proceso de fabricación utilizado.

**Medicamentos bioequivalentes:** productos con características similares a los originales es decir contienen los mismos principios activos, son idénticos en sus potencias, en la forma de dosificación, en las vías de administración y en el grado de absorción en el cuerpo y se consideran equivalentes en su forma terapéutica.

## **1.7 HIPÓTESIS DE TRABAJO**

A nivel mundial la industria farmacéutica seguirá siendo liderada por laboratorios norteamericanos y europeo enfocados en la investigación y desarrollo que producen fármacos innovadores de precio alto, sin embargo para mantener este liderazgo deberán buscar estrategias que optimicen sus recursos por lo que las fusiones entre sí, la venta de su cartera de productos no rentables y la presión sobre los gobiernos de diferentes países para exigir que se respete el tema de las patentes serán sus estrategias a seguir.

La presencia de estas grandes farmacéuticas también se evidenciará en el Ecuador pero en menor escala, pues serán los laboratorios latinoamericanos quienes liderarán el mercado (en unidades) debido básicamente a la oferta de productos de menor precio promedio.

Por su parte, el gobierno al tratar de controlar los precios de las medicinas está obteniendo un resultado inverso, pues la ley de comercialización y expendio de medicamentos que le permite ese control se encuentra desactualizada y no está en concordancia con la realidad de la economía nacional, lo que imposibilita a los laboratorios farmacéuticos e importadores autorizados asegurar un negocio rentable y permanente y, al mismo tiempo es la causa que induce a que se efectúen procedimientos irregulares como un mecanismo para seguir operando en un atractivo mercado farmacéutico nacional.

Como consecuencia de estas irregularidades, el consumidor final resulta ser la parte más afectada, pues tiene que pagar un precio mayor para poder costearse el tratamiento de una enfermedad común, y la brecha entre el precio de mercado actual y el precio "justo" se expande; más aún si consideramos que el costo de tratamiento con productos de marca resulta ser por lo menos tres veces más costoso que si se lo realizara con medicamentos genéricos y por lo menos cinco veces superior al precio que pagaría si pudiera obtenerlo importando directamente, lo cual indudablemente impacta de manera no menor en el ingreso de una persona que gana el salario mínimo vital.

## **1.8 ASPECTOS METODOLÓGICOS**

Las actividades que se prevén realizar para alcanzar los objetivos de esta tesis incluyen la búsqueda, clasificación y análisis de bibliografía y datos estadísticos referentes al tema de la industria farmacéutica y el precio de las medicinas; en cuanto a la preparación de la investigación y elaboración del informe se utilizaron técnicas de común uso como son el análisis bibliográfico y estadístico, la modelación y la utilización del método sistémico con el fin de

organizar las diferentes variables y buscar las relaciones existentes que permitan validar las hipótesis planteadas.

Por otra parte, las fuentes de información principalmente utilizadas se encuentran en el internet en lo referente al marco teórico y contextual, publicaciones de la Organización Mundial de la Salud en lo que se refiere a los precios internacionales de las medicinas, las leyes y reglamentos vigentes para la fijación de precios de acuerdo; y publicaciones en revistas especializadas sobre el precio de venta de las medicinas en el Ecuador.

# CAPÍTULO II

## PANORAMA GLOBAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

### 2.1 INTRODUCCIÓN

Desde sus inicios, el desarrollo de la medicina ha permitido mejorar la calidad y la esperanza de vida de los seres humanos, así como también sus continuos avances han permitido la erradicación o al menos el control de enfermedades que tiempo atrás resultaron mortales y cobraron la vida de millares de personas en todo el mundo, los avances científicos en esta materia han evitado desastres tales como los sucedidos entre los siglos XIV y XVII cuando se desató la peste bubónica que arrasó con 200 millones de personas en Europa, Asia y África<sup>1</sup>; mientras que durante el siglo XX se registraron tres pandemias que azotaron a la humanidad<sup>2</sup>:

- La influenza Española (1918-1919) que se desató al finalizar la I Guerra Mundial dio la vuelta al mundo en 4-6 meses y produjo la muerte de 40 a 50 millones de personas. Este virus fue tan letal que incluso provocó más muertes que la guerra misma.
- La Influenza Asiática (1957) en la que murieron 2 millones de personas en el mundo. Se originó en Pekín-China y en menos de diez meses el virus alcanzó una distribución mundial llegándose a estimar que entre el 10 y el 35% de la población fue afectada.
- La influenza Hong-Kong (1968), provocó la muerte de un millón de personas alrededor del mundo; las personas más vulnerables fueron los infantes menores de 5 años y adultos entre 45-64 años. La tasa de mortalidad

---

<sup>1</sup> Fuente: BBC News/Health, artículo "La muerte negra y la plaga no están vinculadas" publicado en abril 2002.

<sup>2</sup> Fuente: Ministerio de Salud de Chile y enciclopedia Encarta.

provocada por este virus fue relativamente baja pues se estima que solamente en Estados Unidos fueron contagiadas 30 millones de personas de las cuales aproximadamente 33 mil fallecieron por esta causa, por lo tanto esta pandemia ha sido considerada como la más benigna de las tres.

- A partir de entonces no se han registrado nuevas pandemias, sin embargo al finalizar la década de los 90's se tomaron medidas preventivas para contrarrestar el virus de la influenza Aviar.

La industria farmacéutica en el mundo goza de la admiración y respeto de sus partidarios quienes exaltan el éxito de los frutos obtenidos por la investigación y desarrollo en este campo que van desde la invención de la aspirina hace más de un siglo hasta recientes investigaciones que se realizan en el mapa del genoma humano lo cual evidencia un sostenido avance en esta materia que ha permitido a los investigadores acercarse a enfermedades cada vez más complejas. Por otra parte recibe duras críticas de sus opositores quienes la acusan de utilizar una agresiva política comercial, utilizar su poder político-económico con el fin de presionar a los gobiernos para que tomen medidas a su favor con el fin de extender el período de vigencia de sus patentes y marcas, proteger su “know-how<sup>3</sup>”, incrementar el precio de sus productos, comercializar medicamentos para curar enfermedades frecuentemente inofensivas, e incluso están quienes afirman que la misma industria promueve enfermedades con el fin de vender sus medicamentos<sup>4</sup>. Esta industria es uno de los sectores más importantes y rentables de la economía, tecnológicamente muy desarrollado, compuesto mayoritariamente por empresas farmacéuticas de carácter multinacional, fuente de trabajo de millones de personas tanto de manera directa

---

<sup>3</sup> El Know-How (del inglés saber-cómo) es una forma de transferencia de tecnología. El Know-how describe, básicamente, la habilidad con que cuenta una organización para desarrollar sus funciones, tanto productivas como de servicios, aunque también incluye áreas técnicas, información secreta, teorías e incluso datos privados como clientes o proveedores. Fuente: Wikipedia

<sup>4</sup> Un artículo que amplía la información sobre este tema se encuentra publicado en el Blog Fobia Social, artículo «La industria farmacéutica ha convertido problemas cotidianos en enfermedades» publicado el jueves 14 de septiembre del 2006, por Rafael Oviedo, quien sostiene que la industria farmacéutica ha convertido en gran negocio la promoción de nuevas enfermedades que hasta hace poco eran simples problemas asociados al hecho de vivir: el envejecimiento, la tristeza o la soledad. Dicho artículo es el punto de partida de «La invención de trastornos mentales», un libro de Marino Pérez y Héctor González, catedrático y profesor titular, respectivamente, de Psicología de la Universidad de Oviedo, España.

como indirecta y cuyas operaciones corresponden a actividades de investigación, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos.

<b>Ranking de compañías farmacéuticas por gastos en Investigación y Desarrollo (I+D) durante el año 2006</b>					
<b>Rnk</b>	<b>Compañía</b>	<b>País</b>	<b>Región</b>	<b>Gasto*</b>	<b>Empleados</b>
1	Pfizer	USA	Norteamérica	7,599	122,200
2	Novartis	SUI	Unión Europea	7,125	138,000
3	GlaxoSmithKline	GB	Unión Europea	6,373	106,000
4	Sanofi-Aventis	FRA	Unión Europea	5,565	100,735
5	Johnson and Johnson	USA	Norteamérica	5,349	102,695
6	Hoffmann-La Roche	SUI	Unión Europea	5,258	100,289
7	Merck & Co.	USA	Norteamérica	4,783	74,372
8	AstraZeneca	GB	Unión Europea	3,902	98,000
9	Amgen	USA	Norteamérica	3,366	48,000
10	Eli Lilly and Company	USA	Norteamérica	3,129	50,060
11	Wyeth	USA	Norteamérica	3,109	66,663
12	Bristol-Myers Squibb	USA	Norteamérica	3,067	60,000
13	Abbott Laboratories	USA	Norteamérica	2,255	66,800
14	Schering-Plough	USA	Norteamérica	2,188	41,500
15	Boehringer Ingelheim	ALE	Unión Europea	1,977	43,000
		<b>15</b>	<b>Total</b>	<b>65,045</b>	<b>1,218,314</b>
		<b>6</b>	<b>Unión Europea</b>	<b>30,200</b>	<b>586,024</b>
		<b>9</b>	<b>Norteamérica</b>	<b>34,845</b>	<b>632,290</b>

(\*) En millone de dólares

**Cuadro 1.1:** Ranking de compañías farmacéuticas por gastos en I+D durante el año 2006  
**Fuente:** Top 50 Pharmaceutical Companies Charts & Lists, Med Ad News, Septiembre 2007.  
**Elaboración:** Autor.

## 2.2 RESEÑA HISTÓRICA

Podría decirse que el nacimiento de la industria farmacéutica moderna empieza en 1885 cuando la empresa alemana Bayer fabrica y comercializa el Phenacetin, el primer fármaco sintético utilizado como analgésico, sin embargo el

éxito comercial lo alcanzaría pocos años más tarde cuando en 1897 las investigaciones del químico alemán Félix Hoffmann dan frutos y logra sintetizar el principio activo del ácido acetilsalicílico mejor conocido por su nombre comercial Aspirina, producto que alcanzaría reconocimiento a nivel mundial y es comercializado hasta la actualidad<sup>5</sup>.

En 1928 el científico escocés Alexander Fleming descubre la penicilina y sus propiedades antibióticas, durante los primeros años su uso fue restringido básicamente al campo de la experimentación, pero a partir del estallido de la segunda guerra mundial los gobiernos británicos y norteamericanos unieron sus esfuerzos para desarrollar la producción de este antibiótico logrando con éxito mejorar 10 veces su producción; consecuentemente con el aumento de la cantidad de penicilina el costo se redujo sustancialmente: en 1940 el precio de una dosis era incalculable, para julio de 1943 bajó a \$20 por dosis, mientras que en 1946 ya se la podía obtener por \$0.55, hecho que sin duda marcó un hito en el desarrollo de esta industria<sup>6</sup>.

---

## Principales descubrimientos farmacológicos de la década de los sesentas

Descubrimiento	Breve descripción
Vacuna contra la Poliomyelitis	Vacuna desarrollada por Jonas Salk, probada por primera vez en 1952 la cual consiste en una dosis inyectada de polio virus inactivados o muertos. La segunda fue una vacuna oral desarrollada por Albert Sabin usando polio virus atenuados. Los ensayos clínicos de la vacuna Sabin iniciaron en 1957 y fue autorizada en 1962.
Ansiolíticos	Los ansiolíticos fueron descubiertos en los años cincuenta y tuvieron un crecimiento sostenido entre 1960 y 1980, en ese período se estima que el 10% de la población mundial consumía ansiolíticos e manera regular o esporádica. Son prescritos para combatir la ansiedad y sus diferentes manifestaciones como el insomnio.
ADN	La molécula fue descubierta en 1951 por James Watson, Francis Crick y Maurice Wilkins. En 1953, Watson y Crick describieron la estructura molecular de doble hélice del ADN, y en 1962 recibieron, junto con Maurice Wilkins, el Premio Nobel de Medicina por su trabajo.
Antibióticos	Los antibióticos van a reducir la morbilidad y letalidad de la fiebre tifoidea, la meningitis o las septicemias, pero sobre todo de la plaga social de la tuberculosis. Las drogas específicas, PAS (1949) estreptomycin e hidracidas (1952) hacen cambiar radicalmente la faz clínica y social de esta enfermedad.
Analgésicos	Son fármacos que alivian el dolor sin producir pérdida de conciencia. El paracetamol fue puesto a la venta en los Estados Unidos en 1955 bajo el nombre comercial Tylenol. En 1956, pastillas de 500 mg de paracetamol se pusieron a la venta en el Reino Unido bajo el

---

<sup>5</sup> Fuente: Artículo "Historia de Bayer AG" publicado en página web de Bayer Shering Pharma – Chile.

<sup>6</sup> Fuente: Artículo sobre "la penicilina" publicado en Wikipedia que en su parte pertinente hace referencia a las siguientes publicaciones: Royal Society of Chemistry. "Discovery and Development of Penicillin"; y "Carbohydrate Research at the USDA Laboratory in Peoria, Illinois" de Cote Gregory.

---

**Píldora  
Anticonceptiva**

nombre de Panadol.

También conocida como contraceptivo oral, medicamento que evita el embarazo, y que ha estado en el mercado desde 1960.

---

**Cuadro 1.2:** Principales descubrimientos farmacológicos de la década de los sesentas

**Fuente:** Wikipedia, Encarta.

**Elaboración:** Autor.

A partir de entonces hasta la década de los sesentas se multiplicaron las investigaciones realizadas por varios laboratorios a nivel mundial y en diferentes áreas de la salud y un sinnúmero de medicamentos vieron la luz, lógicamente estos laboratorios encontraron la recompensa monetaria a sus esfuerzos. Estos años fueron conocidos como la época dorada de la industria.

Posteriormente vendrían días difíciles, en 1961 se desató la crisis conocida como "la catástrofe de la talidomida" que se produjo cuando Grünenthal empezó a comercializar algunos años atrás un fármaco que era recetado como sedante para contrarrestar los malestares típicos del embarazo; se lo promocionaba como un medicamento totalmente seguro aun cuando no se habían completado los estudios sobre su efectividad en seres humanos y fue el causante de que más de 15.000 niños nacieran con una rara enfermedad llamada focomelia, que se caracteriza por inhibir el desarrollo de las extremidades.<sup>7</sup>

Desde entonces los gobiernos de Estados Unidos y Gran Bretaña principalmente, empezaron a ejercer un mayor control sobre esta industria cediendo a las constantes manifestaciones de descontento de la población, quienes también acusaban a las casas farmacéuticas de realizar promociones poco éticas, de elevar el precio de las medicinas y de obtener millonarias utilidades.

Es así que a partir de 1970 se empiezan a crear en diferentes países organismos gubernamentales para controlar la calidad, los ensayos clínicos, el empaquetado, etiquetado, distribución y otros aspectos relacionados con las medicinas de tal manera que se asegure a los consumidores la efectividad de las drogas y la seguridad de los medicamentos, siendo un referente a nivel mundial los estándares exigidos por la Agencia de Administración de Alimentos y Medicinas de Estados Unidos conocida por sus siglas en inglés FDA (U.S. Food

---

<sup>7</sup> Un amplio comentario sobre este tema se encuentra publicado en la página [soitu.es/salud](http://soitu.es/salud) en el artículo "La catástrofe de la talidomida: el fármaco que marcó el antes y el después en el control de medicamentos", publicado por Esther Samper en enero del 2008.

and Drug Administration); el equivalente de este organismo regulador en Europa es la Agencia Europea de Medicamentos (EMA – European Medicines Agency).

Durante los años posteriores a 1980 hasta la actualidad podría decirse que la industria entra en un nuevo ciclo. Desde el punto de vista científico se profundizan estudios en la ingeniería genética enfocados en producir proteínas en grandes cantidades para su desarrollo como agentes terapéuticos, también se realizan estudios en biología molecular con el fin de potenciar el descubrimiento de moléculas químicas sintéticas, ambos con gran potencial en el área de producción de fármacos.

Por otra parte se puede observar durante esta etapa un cambio estructural en el sector, han ocurrido múltiples fusiones, adquisiciones y alianzas estratégicas a nivel mundial, producto en gran medida de los crecientes costos incurridos en I+D, una relativamente baja tasa de productividad en el lanzamiento de productos nuevos, la presión a la baja en el precio de los medicamentos ejercida por los gobiernos aprovechando la caducidad de las patentes y la multiplicación de laboratorios que producen fármacos genéricos, siendo estos últimos aceptados como una alternativa válida por los gobiernos de los países menos desarrollados especialmente para hacer frente a los crecientes costos de la salud.

## **2.3 CARACTERÍSTICAS DEL SECTOR**

### **2.3.1 GENERACIÓN DE LA DEMANDA**

Al contrario de lo que ocurre en otras industrias donde el consumidor final es quien genera la demanda, el mercado farmacéutico tiene un comportamiento diferente pues en este caso es el médico que prescribe el medicamento quien genera la demanda, el consumidor final que viene a ser el paciente que simplemente acude a una farmacia tradicional o cadena de farmacias para comprar lo prescrito por el médico. En este punto es posible que ocurra un cambio en la receta pues el dependiente de farmacia por sugerencia propia o por

insinuación del mismo cliente puede ofrecerle un fármaco diferente al prescrito originalmente.

También es frecuente observar casos en que los pacientes concurren directamente a la farmacia y compran un determinado producto que fue alguna vez fue prescrito por un médico, pero ahora lo hacen de forma regular y sin presentar ninguna receta. Esto ocurre generalmente cuando se trata de enfermedades crónicas o productos que deben ser utilizados de por vida.

Finalmente existe una tercera opción de compra en donde el cliente (que puede ser o no el consumidor final) adquiere un medicamento que no necesita prescripción médica, estos fármacos que son conocidos en la industria farmacéutica como productos OTC por sus siglas en inglés “over the counter” que se lo podría traducir como productos “recomendados en el mostrador”.

Por lo tanto, y hablando en términos generales se puede decir que la demanda de medicamentos está controlada en primera instancia por los médicos, posteriormente pueden influir los puntos de venta al ofrecer productos sustitutos y finalmente el comprador tiene la potestad de elegir el fármaco que desea adquirir. Siguiendo esta lógica y desde la perspectiva de los laboratorios farmacéuticos el éxito comercial de un producto sería aquel que le convenza al médico de prescribirlo, que le deje un atractivo margen al detallista y por supuesto que cure al paciente.

### **2.3.2 SEGMENTACIÓN DEL MERCADO**

Es posible segmentar al mercado farmacéutico en:

**Mercado Ético o de prescripción** en el que se encuentran productos de estricta prescripción médica cuya marca se encuentra protegida por una patente que usualmente tiene una vigencia de 20 años<sup>8</sup>. En la práctica en este segmento pueden distinguirse dos tipos de productos: los originales que como su nombre lo indica son fármacos innovadores patentados por primera vez, y los sustitutos (algunos los conocen también como genéricos de marca) que son básicamente

---

<sup>8</sup> Fuente: EFPIA, “La industria farmacéutica en números”, actualización 2009.

medicamentos con características similares a los originales es decir contienen los mismos principios activos, son idénticos en sus potencias, en la forma de dosificación, en las vías de administración y en el grado de absorción en el cuerpo (biodisponibilidad) y que se consideran equivalentes en su forma terapéutica.

En un apartado diferente pero dentro de este mismo segmento se encuentra el denominado **Mercado de Leches** conformado por los productos sustitutos de la leche materna. Pertenecen al mercado farmacéutico debido a que necesitan prescripción médica para su adquisición.

**Mercado Popular (OTC)** cuya característica principal es que no necesitan prescripción médica para su venta y su promoción puede ser apoyada por publicidad en medios masivos.

**Mercado de genéricos** son medicamentos que adquieren el nombre del principio activo que lo compone y usualmente va acompañado del nombre del laboratorio que lo comercializa. Deben ser bioequivalentes a los fármacos originales pero más baratos pues ya han sido amortizados todos los costos de investigación; en general deberían tener la misma calidad que los originales pero podría variar de acuerdo al proceso de fabricación y calidad de la materia prima utilizados.

### 2.3.3 CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTORES

Es posible identificar tres grupos de productores bien definidos:

En primera instancia se destacan **las grandes compañías multinacionales** que usualmente realizan actividades de I+D (Investigación y desarrollo), fabricación y comercialización de medicamentos, las cuales además compiten en el mercado global mediante el establecimiento de filiales en múltiples países.

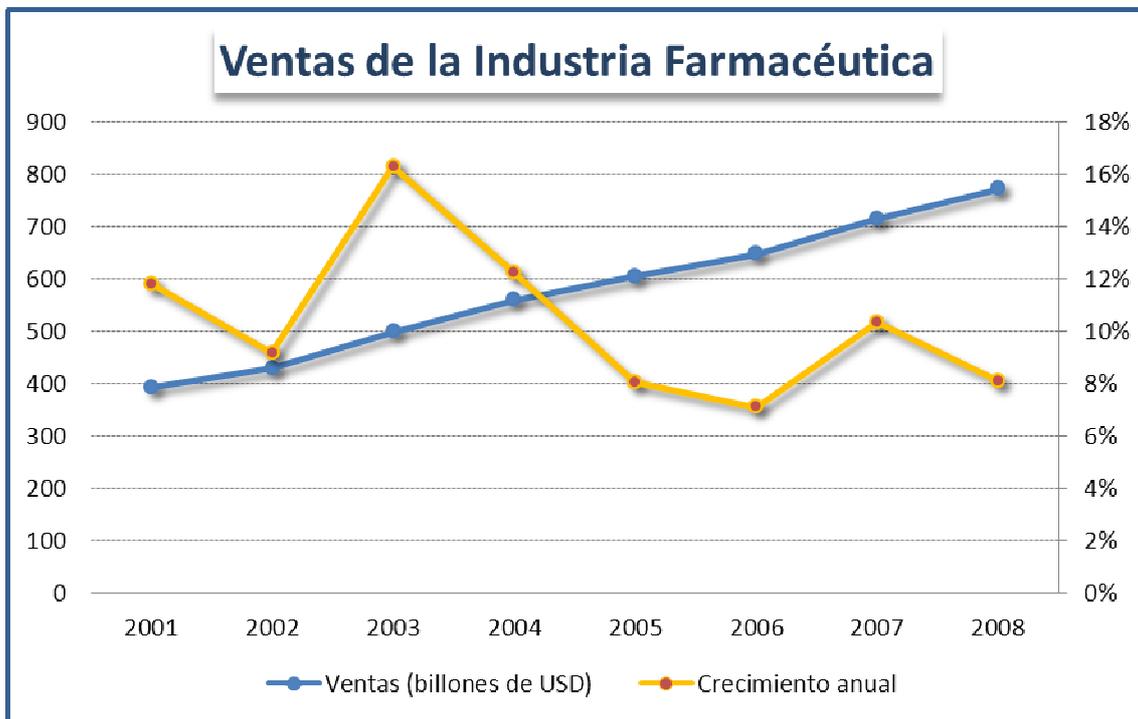
En segundo lugar se identifican los **laboratorios biotecnológicos especializados** en el campo de la investigación y desarrollo que apuestan por la innovación y el descubrimiento de nuevos fármacos. Usualmente cuando las

investigaciones han alcanzado cierto grado de desarrollo son vendidos a las compañías multinacionales.

Finalmente están las **compañías reproductoras y los fabricantes de genéricos**, cuyo foco no es la investigación sino que por el contrario, se especializan en reproducir productos que ya se encuentran en el mercado pero los comercializan a un precio mucho más económico.

## 2.4 VENTAS MUNDIALES

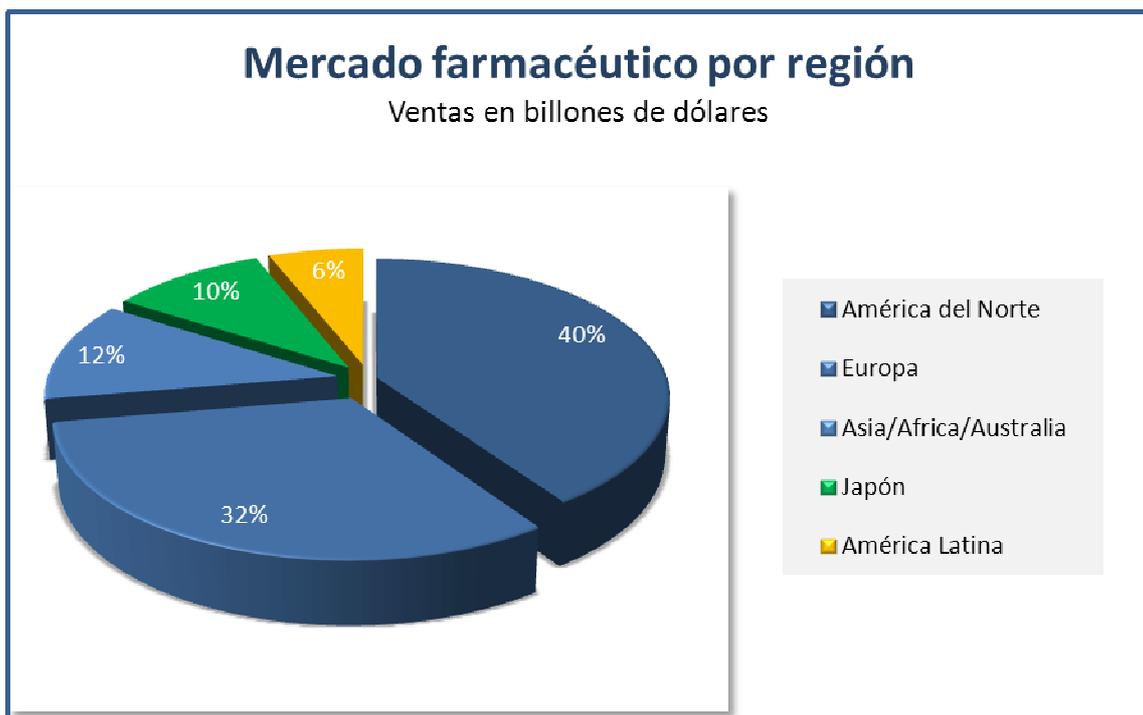
Las ventas generadas por esta industria a nivel mundial durante el año 2008 fueron de 724 billones de dólares, las cuales vienen creciendo a una tasa promedio anual del 10% durante los últimos ocho años; sin embargo como puede apreciarse en el gráfico siguiente, del 2003 en adelante crecen a un ritmo cada vez menor excepto en el año 2007 que presentó una ligera tendencia al alza.



**ráfico 1.1:** Ventas de la Industria Farmacéutica mundial  
**Fuente:** IMS  
**Elaboración:** Autor

G

Un fenómeno interesante de destacar es que al analizar las ventas de esta industria es frecuente observar un alto nivel de concentración independientemente desde la perspectiva que se observe; por ejemplo en el gráfico 1.2 se aprecia que los laboratorios farmacéuticos con sede en América del Norte, Europa y Japón son los líderes, pues en estas tres regiones se concentran el 82% de las ventas, mientras que América Latina genera únicamente el 6% de las ventas del mercado mundial.



**ráfico 1.2:** Mercado Farmacéutico mundial por región

**Fuente:** IMS

**Elaboración:** Autor

G

Este alto nivel de concentración también puede observarse a nivel de las grandes farmacéuticas<sup>9</sup>, pues el 53% de las ventas mundiales están en manos de 15 corporaciones, lideradas por la multinacional norteamericana Pfizer con ventas que superan los \$43 billones, destacándose el hecho de que un solo producto generó la tercera parte de las ventas de esta corporación<sup>10</sup>.

<sup>9</sup> Se les conoce con el nombre de Grandes Farmacéuticas ("Big Pharma") a aquellas compañías cuyos ingresos superan los tres billones de dólares y/o su gasto anual en investigación y desarrollo excede los \$500 millones.

<sup>10</sup> LIPITOR Según estadísticas de IMS vendió a nivel mundial \$13.7 billones de dólares en el año 2008.

## Ventas de las principales corporaciones farmacéuticas

En millones de dólares

Rnk	Corporaciones	País	2008	2007	2006	2005	2004	Tasa(*)
0	Mercado Total		724,465	673,043	612,013	572,659	530,909	8.1%
1	PFIZER	USA	43,363	44,651	45,622	45,869	49,401	-3.2%
2	GLAXOSMITHKLINE	BRI	36,506	37,951	37,516	35,256	33,231	2.4%
3	NOVARTIS	SUI	36,172	34,409	31,560	29,616	26,404	8.2%
4	SANOFI-AVENTIS	FRA	35,642	33,819	31,460	30,953	28,446	5.8%
5	ASTRAZENECA	BRI	32,516	30,107	27,540	24,741	22,526	9.6%
6	ROCHE	SUI	30,336	27,578	23,354	20,105	16,787	15.9%
7	JOHNSON & JOHNSON	USA	29,425	29,092	27,730	27,190	26,919	2.3%
8	MERCK & CO	USA	26,191	27,294	25,174	23,872	24,334	1.9%
9	ABBOTT	USA	19,466	17,587	16,065	14,849	13,310	10.0%
10	LILLY	USA	19,140	17,386	15,388	14,232	13,042	10.1%
11	AMGEN	USA	15,794	16,536	16,270	13,435	10,944	9.6%
12	WYETH	USA	15,682	15,965	14,695	14,469	14,019	2.8%
13	TEVA	ISR	15,274	13,547	12,001	10,053	8,675	15.2%
14	BAYER	ALE	15,660	14,178	12,553	11,828	11,019	9.2%
15	TAKEDA	JPN	13,819	12,778	11,880	11,370	10,707	6.6%
	Ventas Top 15		384,986	372,878	348,808	327,838	309,764	5.6%
	% de las ventas mundiales		53.1%	55.4%	57.0%	57.2%	58.3%	

(\*) Tasa de crecimiento promedio anual

**Cuadro 1.3:** Ventas de las principales corporaciones

**Fuente:** IMS

**Elaboración:** Autor

En concordancia con lo indicado anteriormente, según la ubicación geográfica de las casas matrices, de estas quince grandes farmacéuticas que son dueñas de un poco más de la mitad de todo el mercado, siete se encuentran dentro de Estados Unidos, 6 son europeas, una ubicada en el medio oriente y una es japonesa. Es interesante notar que a pesar de que las compañías europeas ubicadas en este ranking son 6 -una menos que las norteamericanas-, éstas facturan \$17.8 billones más que sus similares de Estados Unidos y sus tasas de crecimiento anuales casi son el triple de estas últimas, pero no consiguen igualar el destacable performance de la farmacéutica israelita TEVA que viene creciendo a tasas superiores al 15% anual.

<b>Ranking de las 15 principales farmacéuticas agrupadas por región</b>								
Millones de dólares								
<b>Rnk</b>	<b>Región</b>	<b>N°</b>	<b>2008</b>	<b>2007</b>	<b>2006</b>	<b>2005</b>	<b>2004</b>	<b>Tasa</b>
1	Europa	6	186,832	178,042	163,983	152,499	138,413	7.8%
2	Estados Unidos	7	169,061	168,511	160,944	153,916	151,969	2.7%
3	Medio Oriente	1	15,274	13,547	12,001	10,053	8,675	15.2%
4	Japón	1	13,819	12,778	11,880	11,370	10,707	6.6%
<b>TOP 15</b>		<b>15</b>	<b>384,986</b>	<b>372,878</b>	<b>348,808</b>	<b>327,838</b>	<b>309,764</b>	<b>5.6%</b>

**Cuadro 1.4:** Ventas de las principales farmacéuticas agrupadas por región

**Fuente:** IMS

**Elaboración:** Autor

Nuevamente se repite este fenómeno cuando segmentamos las ventas en función de la clase terapéutica, el 45% del mercado se encuentra concentrado en 15 clases liderada los productos oncológicos, este segmento de mercado además de ser el que mayores ventas reporta en términos monetarios, viene creciendo de manera sostenida a casi el doble que el resto del mercado. Esto se puede explicar debido a los graves problemas de cáncer que la población mundial viene sufriendo en los últimos años.

En segundo lugar según del ranking de ventas se encuentran los productos destinados a controlar el colesterol, fenómeno que se podría explicar por el desorden alimenticio que sufre la población en general y el alto grado de obesidad observado especialmente en Estados Unidos. Finalmente cabe destacar que dentro de las top 15, las tasas de crecimiento más altas se puede observar en los productos auto inmunológicos con el 24%, los oncológicos mencionados anteriormente y los antagonistas de la angiotensina<sup>11</sup> que vienen creciendo a una tasa promedio anual del 17.2%.

<sup>11</sup> "Los antagonistas de la angiotensina son un nuevo grupo de medicamentos que bloquean de manera selectiva los receptores AT... son antihipertensivos tan eficaces como los demás medicamentos empleados para tratar la presión arterial elevada, con la ventaja de ser muy tolerados". Extracto tomado del artículo "Antagonistas de la angiotensina II" publicado por el Dr. David García Barreto y el Dr. Alberto Hernández Cañero del Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular de Cuba.

<b>Top 15 Clases Terapéuticas</b>										
Millones de dólares										
Rnk	Clase Terapéutica	2008	2007	2006	2005	2004	Tasa	Cuota 2008	Cuota 2006	Cuota 2004
0	Global Market	724,465	673,043	612,013	572,659	530,909	8.1%	100.0%	100.0%	100.0%
1	Oncológicos	48,189	41,707	34,772	28,851	24,174	18.8%	6.7%	5.7%	4.6%
2	Reguladores del colesterol	33,849	33,790	35,322	32,788	30,653	2.5%	4.7%	5.8%	5.8%
3	Agentes respiratorios	31,271	28,930	24,891	22,304	19,527	12.5%	4.3%	4.1%	3.7%
4	Antidiabéticos	27,267	24,283	21,309	18,842	16,798	12.9%	3.8%	3.5%	3.2%
5	Antiulcerosos	26,525	25,751	24,220	23,204	21,972	4.8%	3.7%	4.0%	4.1%
6	Antagonistas de angiotensina	22,875	19,447	16,494	14,363	12,136	17.2%	3.2%	2.7%	2.3%
7	Antipsicóticos	22,853	20,787	18,242	16,385	14,693	11.7%	3.2%	3.0%	2.8%
8	Antidepresivos	20,336	19,781	20,707	19,937	20,646	-0.4%	2.8%	3.4%	3.9%
9	Antiepilépticos	16,912	15,264	13,097	11,762	11,578	9.9%	2.3%	2.1%	2.2%
10	Agentes autoinmunológicos	15,933	13,320	10,687	8,837	6,736	24.0%	2.2%	1.7%	1.3%
11	Inhibidores Agreg. plaquetas	13,633	11,969	10,678	9,892	8,970	11.0%	1.9%	1.7%	1.7%
12	Antivirales	12,234	10,740	9,286	8,367	7,497	13.0%	1.7%	1.5%	1.4%
13	Producción de glóbulos rojos	11,459	12,959	13,971	12,462	11,605	-0.3%	1.6%	2.3%	2.2%
14	Analgésicos no narcóticos	11,161	10,472	9,138	8,755	8,138	8.2%	1.5%	1.5%	1.5%
15	Analgésicos narcóticos	10,606	9,608	8,287	8,435	8,188	6.7%	1.5%	1.4%	1.5%
TOP 15		243,065	223,311	201,007	183,545	168,484	9.6%	33.6%	32.8%	31.7%

**Cuadro 1.5:** Ventas de las principales clases terapéuticas a nivel mundial

**Fuente:** IMS

**Elaboración:** Autor

## 2.5 LA INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA

Una de las características que distingue a la industria farmacéutica es su alto grado de inversión en investigación y desarrollo. Según datos de la Comisión Europea, las 1.402 principales empresas a nivel mundial invirtieron 372 millones de euros en este rubro, de los cuales cerca del 20% lo realizaron las grandes farmacéuticas, superando incluso a otros sectores industriales que utilizan alta tecnología como son la industria automotriz, de manufactura de equipos tecnológicos y de programas de computación, entre los más importantes<sup>12</sup>.

Revisando específicamente a este sector, encontramos que las grandes farmacéuticas destinan el 16% de sus ventas netas a la investigación y desarrollo de nuevos productos, mientras que en promedio el resto de industrias lo hacen tan solo a tasas inferiores al 4%, una cifra significativamente inferior.

<sup>12</sup> Fuente: Cuadro de control de I+D Industrial de la Unión Europea del año 2008 publicado en "La industria farmacéutica en números - 2009" por la Federación Europea de Industrias farmacéuticas y asociaciones (EFPIA).

**Ranking de sectores industriales por inversión en Investigación y Desarrollo (I&D) realizado por las 1.402 principales compañías del mundo durante el 2008**

Sector (clasificación de la ICB*)	Inversión en I&D (millones)	Porcentaje del total	I&D/ Ventas
1 -Farmacéuticas y biotecnología	71,410 €	19.2%	16.1%
2 -Accesorios y equipos tecnológicos	68,154 €	18.3%	8.5%
3 -Industria automotriz	63,234 €	17.0%	4.2%
4 -Programas y servicios de computación	26,595 €	7.1%	9.7%
5 -Equipo electrónico y eléctrico	26,049 €	7.0%	4.1%
6 -Industria química	16,428 €	4.4%	2.8%
7 -Defensa y aeroespacio	15,134 €	4.1%	4.4%
8 -Bienes de consumo - entretenimiento	13,752 €	3.7%	6.2%
9 -Ingeniería industrial	11,052 €	3.0%	2.6%
10 -Industria en general	8,129 €	2.2%	2.1%
11 -Telefonía	7,873 €	2.1%	1.7%
12 -Equipos y servicios de salud	6,552 €	1.8%	6.5%
13 -Industria petrolera	5,732 €	1.5%	0.3%
14 -Industria alimenticia	4,141 €	1.1%	1.5%
15 -Artículos para el hogar	3,719 €	1.0%	2.2%
Otros (21 sectores)	24,904 €	6.7%	0.0%
<b>Gran Total 36 sectores</b>	<b>372,859 €</b>	<b>100.0%</b>	<b>3.4%</b>

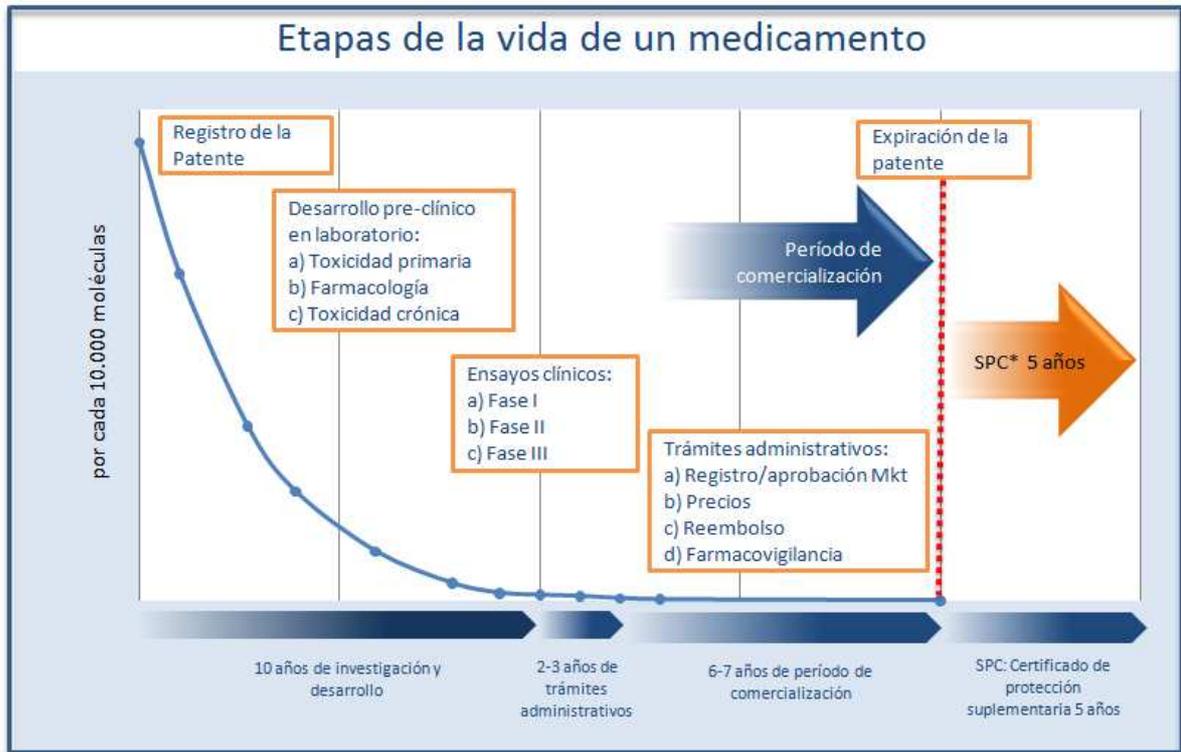
(\*) ICB: Industrial Classification Benchmark establecida por el FTSE (Financial Times Stock Exchange) y el Down Jones

**Cuadro 1.6:** Ranking de Inversión por sector industrial

**Fuente:** Cuadro de control de I+D Industrial de la Unión Europea del año 2008, EFPIA.

**Elaboración:** Autor

Estas cifras evidencian los continuos esfuerzos realizados por la industria en este sentido, además los recursos que esta actividad demanda no son menores pues según datos de la propia industria en promedio toma alrededor de trece años desarrollar un nuevo medicamento. La tasa de éxito es extremadamente baja pues tan solo uno de cada diez mil principios activos descubiertos prueban ser médicamente efectivos y lo suficientemente seguros para convertirse en una medicina aprobada, se conoce también que cerca de la mitad de todos los nuevos medicamentos fallan en las últimas etapas de los estudios clínicos; mientras que el costo promedio de desarrollar una nueva medicina se estima en \$1.3 billones de dólares.



**Gráfico 1.3:** Etapas de la vida de un medicamento

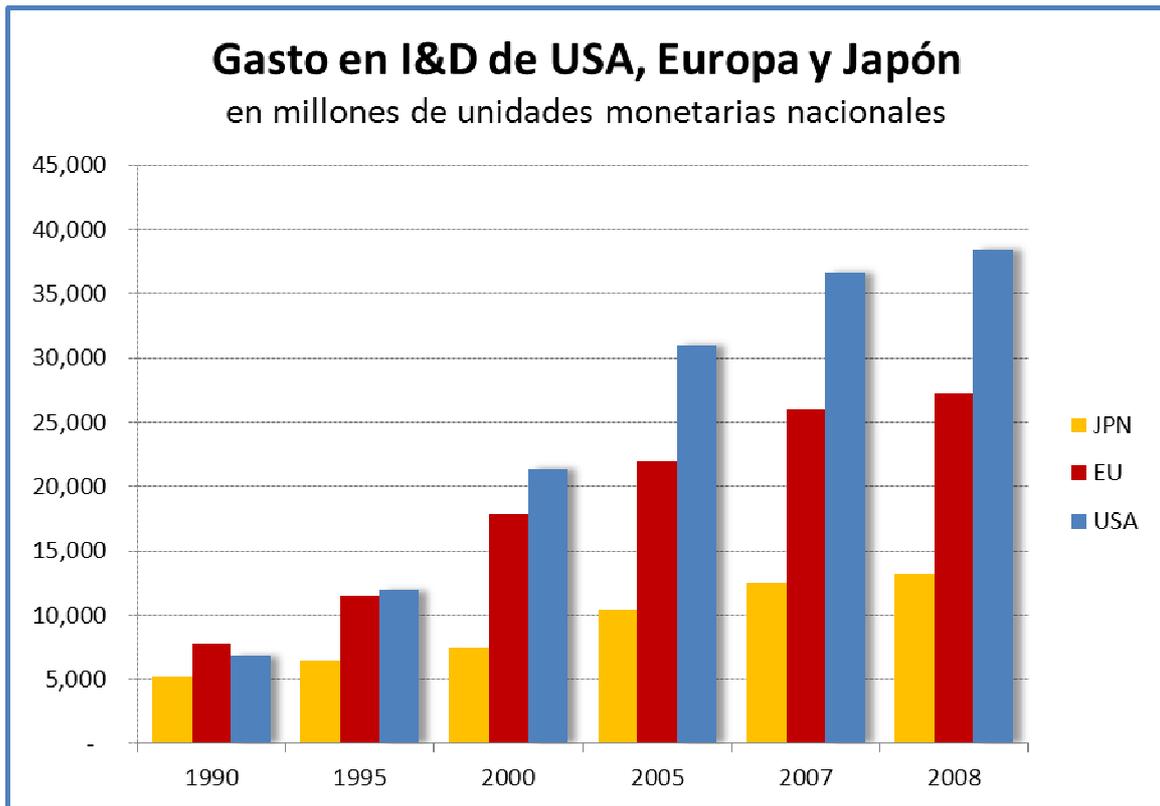
**Fuente:** Federación Europea de Industrias farmacéuticas y asociaciones (EFPIA)

**Elaboración:** Autor

En cuanto al origen geográfico de la preferencia por la innovación, encontramos que las compañías norteamericanas lideran la inversión realizada en este rubro con respecto a sus similares de Europa y Japón.

Durante el período 1990-2008 los gastos en I+D de las farmacéuticas norteamericanas han crecido a una tasa promedio anual del 10% hasta alcanzar la considerable suma de \$38.4 mil millones, seguidas por las compañías europeas que incrementan anualmente su gasto en 7.21%, suma que representa un crecimiento de 3.5 veces en estos últimos 18 años. Más conservadoras en este aspecto encontramos a las farmacéuticas niponas que pasaron de invertir en 1990 ¥5.1 billones hasta la cifra estimada de ¥13.1 billones en 2008, lo cual equivale a una tasa promedio de crecimiento del 5.3% anual durante este período<sup>13</sup>.

<sup>13</sup> Fuente: Federación Europea de Industrias Farmacéuticas y Asociaciones (EFPIA)



**Gráfico 1.4:** Gastos en Investigación y Desarrollo de USA, Europa y Japón  
**Fuente:** Federación Europea de Industrias Farmacéuticas y Asociaciones (EFPIA)  
**Elaboración:** Autor

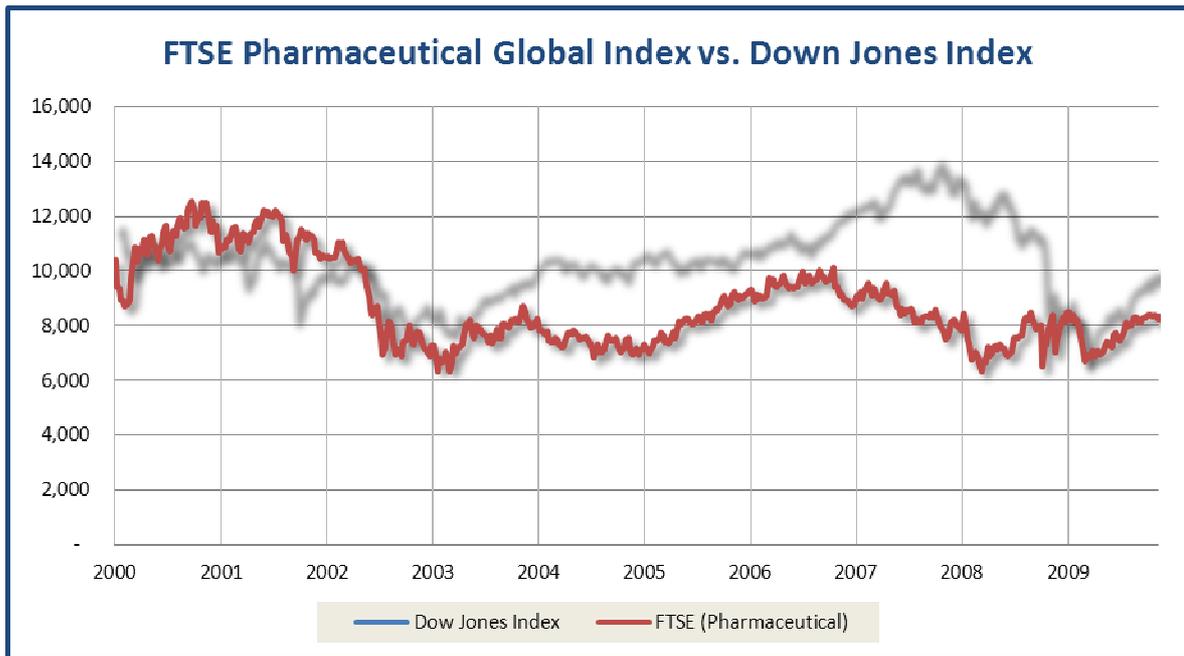
## 2.6 TENDENCIAS Y RETOS DE LA INDUSTRIA

La industria farmacéutica mundial ha venido creciendo a un ritmo del 10% anual durante los últimos años y una serie de factores sugieren que la tendencia de crecimiento se mantendrá en el futuro inmediato, aunque probablemente lo haga a tasas más reducidas que oscilen entre el 5 o 6%, crecimiento bastante inferior a su promedio actual<sup>14</sup>.

Basta observar la evolución en el mercado bursátil: entre 1985 y 2000 el valor del sector farmacéutico se multiplicó 85 veces, pero a partir de entonces el índice FTSE (Global Pharmaceuticals) creció solamente un 1.3%, muy por debajo del Índice Down Jones que creció un 34.9%.<sup>15</sup>

<sup>14</sup> Fuente: PhD. Jerry A. Rosenblatt, , "Pronóstico del Mercado Farmacéutico Mundial para el año 2008"

<sup>15</sup> Fuente: "Qué camino tomaremos?" publicado por Price Waterhouse



**Gráfico 1.5:** FTSE Pharmaceutical Global Index (azul) vs. Down Jones Index (rojo)

**Fuente:** Yahoo! Finance

**Elaboración:** Autor

Esta desaceleración en el crecimiento es el efecto de un entorno cada vez más competitivo en el que se desenvuelven las Grandes Farmacéuticas, las cuales deberán cambiar su modelo empresarial actual acusado de serias fallas estructurales en las que la inversión en I+D es la más criticada pues se estima que en esta actividad se gasta el doble que hace diez años y se produce un 60% menos de fármacos innovadores<sup>16</sup>.

Hasta ahora, la meta de las grandes farmacéuticas orientadas a la I+D ha sido el desarrollo de "blockbusters", productos que representan verdaderos avances en el área de la salud y que logran una rápida y profunda penetración en el mercado con ventas que superan \$1 billón en el primer año. Debido a sus excelentes resultados estos fármacos suelen determinar la suerte de las farmacéuticas como ocurrió con Glaxo cuando pasó de ser un pequeño jugador a principios de los ochentas a ser uno de los líderes de esta industria debido al

<sup>16</sup>Isabel Perancho y Raúl Arias, "Industria farmacéutica: innovar o morir", artículo publicado en <http://www.elmundo.es/suplementos/salud/2007/716/1183154411.html>

éxito de Zantac, medicamento recomendado para el tratamiento de úlceras estomacales.<sup>17</sup>

Sin embargo la sobre dependencia de las ventas de estos blockbusters vuelven a las compañías altamente vulnerables a la competencia de los laboratorios fabricantes de genéricos que cada vez toman mayor fuerza en el mercado -especialmente en países de economías emergentes-, cuya estrategia consiste en lanzar fármacos ya desarrollados por otras compañías una vez que su patente ha expirado a un precio generalmente inferior pues no tienen que recuperar los elevados costos de I+D.

Otra de las prácticas de la industria que parece acercarse al final es la agresiva estrategia comercial utilizada durante los últimos años que consiste en la contratación de cientos de representantes comerciales para visitar reiteradamente a los principales médicos prescriptores con el fin de convencerles de las ventajas de un determinado producto. La tendencia está en optimizar sus recursos y desarrollar un modelo comercial que integre a todos los interesados (médicos-pacientes-agencias reguladoras) concretando acuerdos que vayan más allá de la defensa de las bondades del producto y del precio, sino que ofrezcan un servicio adicional tangible como por ejemplo efectuar pruebas de diagnóstico gratuitas para reconocer a los potenciales pacientes, fomentar programas para el cumplimiento de las terapias, descuentos especiales en tratamiento de enfermedades crónicas, creación de centros de información, etc.

En este mismo sentido, algunos analistas sugieren que crecerá el protagonismo de otros organismos reguladores o complementarios de los servicios de la salud que no se limitarán a discutir el precio con los laboratorios sino que determinarán cuál es la mejor práctica clínica que deben seguir los galenos. De hecho, la libertad de prescripción del médico es cada vez menor, ya que abundan los protocolos de tratamiento de patologías, algo similar a un de libro de instrucciones sobre cómo y con qué tratar cada dolencia.

---

<sup>17</sup> Sarah Holland y Bernardo Bátiz-Lazo, "La industria farmacéutica global", 2004.

Como un punto aparte, pero no menos importante está el hecho de que la reputación social de esta industria está seriamente cuestionada: un estudio realizado en Estados Unidos la ubica en el 13vo lugar en la lista de "honradez" de un total de 17, evidenciando su desprestigio<sup>18</sup>.

Es así que se vislumbra un panorama complicado en un mercado que está cambiando rápidamente mientras que las agencias reguladoras y los gobiernos se muestran implacables al exigir seguridad y eficacia a sus productos al mismo tiempo que ejercen presión para que se reduzcan los precios, lo que obliga a estas compañías a revisar sus estrategias para enfrentar con éxito los nuevos retos que se presentan.

### **2.6.1 INVERSIÓN EN INVESTIGACION Y DESARROLLO**

Los numerosos avances en la ciencia y tecnología fruto de las millonarias inversiones realizadas en el campo de la investigación han contribuido a crear soluciones a los problemas de salud de los seres humanos e incrementar por lo tanto su esperanza de vida. A principios del siglo pasado se esperaba que una persona viviera alrededor de 31 años en promedio y menos de 50 años en los países más desarrollados, un notable avance si comparamos con la actual esperanza de vida de 66 años y más de 80 en algunos países desarrollados, mientras que se pronostica que para el 2030 se superen los 85 años de vida en los Estados Unidos<sup>19</sup>. Obviamente este incremento en la esperanza de vida se traduce en que la población de personas mayores se incrementará paulatinamente en la medida que transcurra el tiempo, y esta población será la que demande algún tipo de medicamentos en el futuro cercano.

Por otra parte los cambios demográficos, económicos y el apareamiento de nuevas enfermedades también afectan la estructura del mercado farmacéutico e impulsan su desarrollo; en la medida que se vayan produciendo nuevos fármacos y se vaya incrementando el poder adquisitivo de la población, se incrementarán

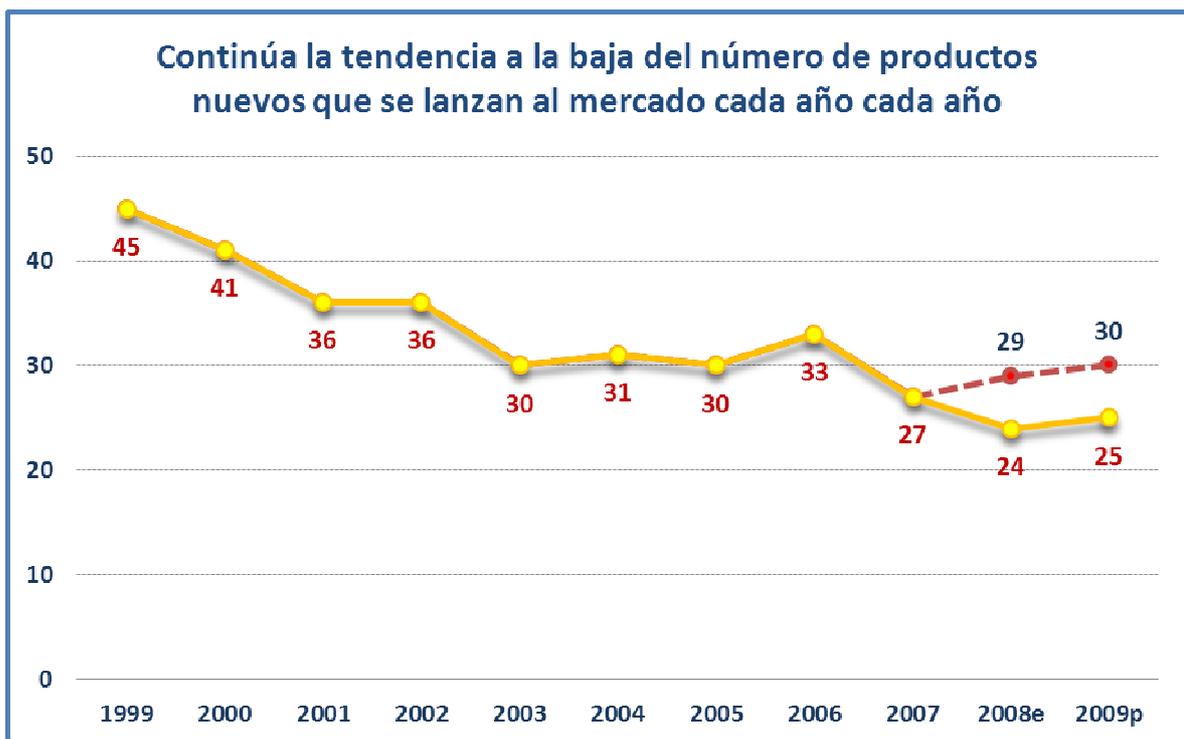
---

<sup>18</sup> Isabel Perancho y Raúl Arias, "Industria farmacéutica: innovar o morir"

<sup>19</sup> Artículo: "Health, history and hard choices: Funding dilemmas in a fast fast-changing world", publicado por la Organización Mundial de la Salud, Agosto 2008

las oportunidades de crecimiento para esta industria, especialmente en los países en vías de desarrollo. Estudios sugieren que para el 2020 los mercados emergentes de Brasil, China, India, Indonesia, México, Rusia y Turquía crecerán a tasas entre el 10 y 15% y concentrarán la quinta parte de las ventas mundiales.<sup>20</sup>

Sin embargo, uno de los obstáculos que tiene que sortear la industria para tomar estas oportunidades es su baja tasa de productividad, pues como se aprecia en el cuadro siguiente las aprobaciones para productos nuevos se ubican en niveles históricamente bajos con una proyección de entre 25-30 nuevos fármacos previstos para su lanzamiento en el 2009, casi la mitad de los medicamentos que salieron al mercado en 1999; además la mayoría de estos fármacos que están próximos a salir están enfocados en nichos de mercados específicos que tienen un potencial de crecimiento reducido.



**Gráfico 1.6:** Número de fármacos nuevos que se lanzan al mercado cada año  
**Fuente:** World Pharmaceutical Frontiers.  
**Elaboración:** Autor

<sup>20</sup> "El futuro de la industria farmacéutica en los mercados emergentes" publicado en Noviembre 15, 2008 en la revista The Economist

## 2.6.2 FUSIONES Y ALIANZAS ESTRATÉGICAS

El poder económico es una gran ventaja en la industria farmacéutica, pues más allá de las economías de escala, investigación científica y marketing, estas compañías pueden permitirse invertir en más proyectos de I+D que diversifiquen su portafolio de drogas futuro y aseguren su estabilidad a largo plazo.

Como es conocido, el desarrollo de un nuevo fármaco demanda una gran cantidad de recursos en tiempo y dinero, inversiones que no garantizan el éxito del producto por sí mismas sino que su viabilidad comercial permanece incierta hasta la aprobación final. Como una manera de minimizar las inversiones requeridas las grandes farmacéuticas buscan establecer alianzas estratégicas con sus competidores en el área de I+D, estrategia que ha dado resultados positivos en el pasado y seguramente se seguirán produciendo en el futuro cercano. Uno de los fármacos que se desarrolló con mucho éxito utilizando esta estrategia fue Plavix<sup>21</sup> en cooperación entre Bristol Myers Squibb y Sanofi-Aventis, producto que se encuentra entre los primeros lugares de venta en cada una de estas farmacéuticas.

Otra alternativa en este mismo sentido son las fusiones y adquisiciones que se han producido en los últimos años y seguramente se seguirán produciendo en el futuro cercano. La mayor negociación de la industria en la última década se produce con el anuncio de Pfizer -la farmacéutica número uno a nivel mundial- de adquirir Wyeth por \$51.8 billones de euros, este comportamiento también se ha observado las principales farmacéuticas como son GlaxoSmithKline (resultado de la fusión de Glaxo-Wellcome y SmithKline Beecham); AstraZeneca (la fusión de Astra y Zeneca), y Sanofi-Adventis (fusión entre Sanofi-Synthelabo y Adventis)<sup>22</sup>.

---

<sup>21</sup> Plavix contiene el principio activo clopidogrel y se utiliza en pacientes adultos para prevenir los episodios aterotrombóticos (problemas causados por los coágulos de sangre y el endurecimiento de las arterias) a pacientes que recientemente han sufrido un infarto de miocardio o cerebral. La eficacia de Plavix como anticoagulante se examinó en un estudio (CAPRIE) realizado en aproximadamente 19 000 pacientes con aterotrombosis, en el que se comparó con la aspirina. Ni los pacientes ni los médicos sabían qué medicamento tomaba cada paciente. El estudio duró de uno a tres años, y en él se examinó la tasa de aparición de nuevos episodios isquémicos (ataques cardíacos, infartos cerebrales y muerte). Fuente: Informe Europeo Público de Evaluación sobre PLAVIX elaborado por la Agencia Europea de Medicinas, junio 2007.

<sup>22</sup> Larry Davidson y Gennadiy Greblov, "La industria farmacéutica en la economía global", artículo publicado por la Universidad de Indiana, 2005

## Fusiones y adquisiciones de las principales farmacéuticas

Farmacéutica	Compañía adquirida	Negocio principal de la compañía adquirida
• Pfizer	Pharmacia	Productos farmacéuticos de prescripción, de consumo y veterinarios
	Wyeth	Fusión entre Pfizer y Wyeth
	Esperion Therapeutics	Compañía Bio-farmacéutica sin productos aprobados por la FDA
	Guidant Consumer Pharmaceuticals	Tratamiento de enfermedades cardio-vasculares Productos de consumo masivo (no éticos)
• Johnson & Johnson	Egea Biosciences	I+D en la síntesis de secuencias de ADN, la concentración de genes y construcción de grandes bibliotecas de genes sintéticos
	Biopharm SAS Micomed	Productos para el cuidado de la piel Implantes para la columna vertebral
	Aton Pharma	Desarrollo de novedosos tratamientos para el cáncer y otras enfermedades
• Merck	Shering-Plough	Fusión entre Merck y Shering-Plough
	Banyu Pharmaceutical	I+D, manufactura y ventas de productos para enfermedades cardio-vasculares y antibióticos
• Bristol-Myers Squibb	Acordis	Productos para tratamiento de heridas
• Eli Lilly	Applied Molecular Evolution	Tratamiento para cáncer y la artritis reumatoide
	TheraSense	Tecnología avanzada para el tratamiento de la diabetes
• Abbott	i-Stat	Pruebas de diagnóstico
	Spine Next SA	Especializado en productos para el tratamiento de la columna
• GlaxoSmithKline	SmithKline Beecham Block Drug	Fusión de Glaxo Wellcome y SmithKline Beecham Productos para el cuidado de la salud oral y OTC's
• Astra	Zeneca	Fusión de Astra and Zeneca
	Sabex	Manufacturera de genéricos con una posición de liderazgo en los inyectables genéricos
• Novartis	Mead Johnson's adult nutrition business	Nutrición médica para adultos
	Idenix Pharmaceuticals Inc	Biotecnología
	Igen International	Diagnósticos in-vitro
• Roche	Genetech	Líder en la industria de biotecnología
	Disetronic	Bombas de insulina y sistemas de inyección para el tratamiento de la diabetes
• Sanofi-Synthelabo	Aventis	Fusión entre Sanofi-Synthelabo y Aventis
• Bayer	Roche	Línea OTC de Roche
	Gustafson	Tratamiento de fertilidad

**Cuadro 1.7:** Fusiones y adquisiciones de las principales farmacéuticas americanas y europeas.

**Fuente:** Larry Davidson y Gennadiy Greblov, "La industria farmacéutica en la economía global"

**Elaboración:** Autor

### **2.6.3 CONTROL DE PRECIOS**

La industria farmacéutica opera en un entorno altamente regulado que varía dependiendo del país y del tipo de producto, sin embargo una de las medidas que más afectan al sector consiste en la regulación de los precios de los medicamentos por parte de las entidades gubernamentales. Básicamente existen dos tendencias: la de libre mercado que fija el precio de venta en función de la oferta y la demanda cuyo exponente principal son los Estados Unidos en donde se encuentra el mercado farmacéutico más grande y atractivo; mientras que en la mayoría de los países europeos y Japón los precios de los medicamentos son controlados por el gobierno y están sujetos a revisiones periódicas. Dependiendo del modelo aplicado, el precio final puede variar significativamente de un país a otro.

### **2.6.4 PROTECCION DE PATENTES**

Para las grandes farmacéuticas uno de los factores de éxito consiste en que se respeten las patentes de sus fármacos, especialmente en países en vías de desarrollo en donde el marco legal existente no siempre garantiza la protección de sus patentes de manera eficiente, pues están conscientes que una vez que esta expira los ingresos provenientes de esas ventas se reducen radicalmente debido a los sustitutos y genéricos que aparecen en el mercado generalmente con un precio de venta inferior, tal cual ocurrió con Shering-Plough cuando en el año 2002 expiró la patente de Claritin se redujeron sus ventas un 88% en un período de 3 años que pasaron de \$3.2 billones en el año 2001 a \$0.37 billones en el 2003. La situación se torna más crítica cuando los fabricantes de genéricos empiezan la producción antes de que la patente expire.<sup>23</sup>

---

<sup>23</sup> "El futuro de la industria farmacéutica en los mercados emergentes" publicado en Noviembre 15, 2008 en la revista The Economist

### **2.6.5 ADMINISTRACION DEL PORTAFOLIO DE PRODUCTOS**

La acertada administración del portafolio de productos constituye uno de los factores de éxito más críticos de las farmacéuticas orientadas a la I+D básicamente por dos razones: la primera porque del éxito de los proyectos que se encuentran en desarrollo en la actualidad dependen las ventas y el flujo de efectivo que puedan generar durante los próximos diez a quince años y en segundo lugar porque deben asegurarse de que nuevos productos estén disponibles cuando las patentes de los actuales expiren para que no se vuelvan a repetir situaciones como la que le ocurrió a Shering-Plough que cuando venció la patente de su producto estrella no tenía ningún producto nuevo de similar valor y la compañía experimentó pérdidas en los años posteriores.

Por supuesto existe una manera relativamente rápida pero costosa vía de solucionar los problemas generados por una inadecuada administración del portafolio que consiste en la adquisición de pequeños laboratorios dedicados a la investigación o la compra de patentes a los competidores.

### **2.6.6 PENETRACION EN NUEVOS MERCADOS**

Otro factor se basa en estudios que sugieren que aproximadamente dos tercios de la población no recibe el tratamiento adecuado, o simplemente carecen de acceso a medicinas o vacunas esenciales que ya se encuentran disponibles en el mercado. Mejorando el acceso a la medicina se podría salvar 10 millones de vidas cada año.<sup>24</sup>

Si bien en el pasado, era cuestionable pensar que el futuro de la industria podía desplazarse hacia los mercados emergentes debido al sistema debilitado de protección de patentes y control de precios, en la actualidad varias farmacéuticas han vuelto la mirada hacia estas regiones que actualmente poseen una pequeña porción de las ventas mundiales pero tienen un gran potencial

---

<sup>24</sup> Fuente: Índice de Acceso a la Medicina publicado en la página <http://www.atminindex.org>

futuro. Este potencial viene generándose por el rápido desarrollo de las economías de los países asiáticos y sudamericanos principalmente, que se traducen en un incremento en el poder adquisitivo de la población y consecuentemente se tornan mercados atractivos para las grandes farmacéuticas por lo que algunas incluso ya han hecho reestructuraciones, han adquirido otras empresas o establecido acuerdos de licencias innovadoras con otros fabricantes de genéricos en China y la India.

El potencial de crecimiento de los mercados farmacéuticos en los países no industrializados es tal que incluso se predice que las ventas puedan llegar \$300 billones para el 2017, equivalente a las ventas actuales de los cinco mercados más importantes de Europa y Estados Unidos. También se estima que estos mercados crezcan mucho más rápido que las economías de los países desarrollados.<sup>25</sup>

En síntesis, las expectativas para el desarrollo de esta industria son interesantes y el crecimiento fundamentalmente , pero también tienen que sortear obstáculos importantes que se los podría resumir en prepararse para afrontar una agresiva competencia proveniente de los competidores nacionales como internacionales, tienen que ajustarse a las reglas del sistema de control de precios que se están imponiendo a nivel mundial, luchar por evitar que se violen los derechos de propiedad intelectual, en especial en países menos desarrollados y también tienen que concentrarse en la administración eficiente del portafolio de nuevos productos, sin mencionar la eficiencia que podrían lograr mediante el control de costos y el establecimiento y desarrollo de políticas de ventas efectivas.

---

<sup>25</sup> The Economist, "El romance de las grandes farmacéuticas con América está llegando a su fin", noviembre 2008.

## CAPÍTULO III

### LA INDUSTRIA FARMACEUTICA EN EL ECUADOR

#### 3.1 ENTORNO MACROECONÓMICO

##### 3.1.1 RESEÑA HISTORICA

Durante los años sesenta hasta antes del boom petrolero la economía ecuatoriana se sustentaba en la agricultura, destacándose principalmente la producción bananera. Durante este período se dan los primeros pasos hacia la industrialización mediante la aplicación del modelo de Industrialización Sustitutiva de Importaciones (ISI) que consistió en disminuir o eliminar la importación de bienes de consumo con el fin de generar demanda interna e incentivar la producción en otros sectores de la economía diferentes al Agroexportador.

A partir de 1972 empieza la explotación petrolera y el Ecuador entra en una etapa de prosperidad, su economía crece a un ritmo del 9% anual, se desarrolla la infraestructura nacional y se evidencia un mejoramiento en los indicadores sociales como salud y educación; sin embargo durante este período también se incrementó el endeudamiento tanto público como privado debido al fácil acceso a créditos internacionales que el país tenía con el aval de ser un país exportador de petróleo<sup>26</sup>.

La siguiente década sin embargo sufrió las consecuencias de este sobre endeudamiento pues en 1982 el país se ve obligado a declararse en mora al no

---

26 Carlos Alfredo Uquillas, "Breve análisis histórico y contemporáneo del desarrollo económico del Ecuador" publicado en Observatorio de la Economía Latinoamericana, Número 86, 2007. El autor manifiesta que "...durante esta etapa tuvimos un prolongado periodo de prosperidad, estabilidad y desarrollo económico en el que conseguimos significativos progresos en todos los órdenes, así, se amplió el sistema de comunicaciones y la red vial; se desarrolló la industria, se modernizaron las ciudades, se redujo la mortalidad infantil y el analfabetismo; se amplió la cobertura de servicios públicos como educación, salud; se elevó el ingreso per cápita; etc.; en definitiva se mejoró el nivel de vida de la población. Este Estado fue progresivamente multiplicando sus atribuciones, funciones y su acción de regulación de la economía, ejecutó ambiciosos programas sociales, lo que se denominó "Economía Mixta" o intervencionismo".

poder cumplir con los pagos de la deuda externa mientras que a finales de ese mismo año, el gobierno del Dr. Oswaldo Hurtado asume la deuda del sector privado que bordeaba los 1.600 millones de dólares y la refinancia en sucres a través de créditos de estabilización, complicando con esta maniobra aún más la inmanejable situación de la deuda pública externa. Esta década se caracterizó por la recesión económica, altas tasas de inflación, desempleo y un deterioro generalizado de la calidad de vida de los ecuatorianos.

Durante la década de los noventa los diferentes gobiernos se enfocaron en la estabilización macroeconómica y la apertura de la economía al comercio exterior mediante la aplicación de políticas neoliberales, esta "modernización" tenía como fin reemplazar el modelo de Industrialización Sustitutiva de Importaciones por lo tanto se redujo el papel del Estado como ente suministrador directo de bienes y servicios, se promulgaron leyes para desregular los mercados, se modificó la legislación laboral y se incentivó la creación de instituciones financieras; no obstante estas medidas resultaron inefectivas y a tres años de finalizar el milenio se desataron una serie de crisis de orden político-económico<sup>27</sup> que terminaron en la quiebra generalizada del sistema financiero debido a masivos retiros de los depositantes al tiempo que se consolidaba la dolarización informal.

Ante esta situación de inestabilidad y en un intento de detener la masiva fuga de capitales, tras decretar un feriado bancario el gobierno de Jamil Mahuad anunció el 9 de enero del año 2000 la implantación del esquema monetario de dolarización mediante el cual se fija el tipo de cambio de 25.000 sucres por cada

---

<sup>27</sup> Para 1997 se origina una grave crisis de carácter política a causa de la destitución del Abogado Abdalá Bucaram como consecuencia de escándalos de corrupción generalizadas en diferentes esferas del gobierno, lo cual deterioró enormemente la imagen del país hacia el exterior con la consecuente fuga de capitales, el incremento del riesgo país, la volatilidad del tipo de cambio y en general una inestabilidad en las principales variables macroeconómicas. Para 1998 la inestabilidad nuevamente toca las puertas de la economía, esta vez originada por dos factores externos: la caída de los precios del petróleo a nivel internacional y el Fenómeno del Niño que origina grandes pérdidas a los campesinos de la costa especialmente, incrementando los niveles de pobreza y desempleo. A mediados de ese año se desata una nueva crisis, esta vez provocada por la iliquidez del sistema financiero nacional causando incertidumbre en toda la nación y presionando al alza el tipo de cambio. En 1999, la situación se tornó inmanejable debido a la permanente retirada de fondos por parte de los depositantes y el consecuente incremento del endeudamiento de la banca privada, situación que finalizó con un feriado bancario en el mes de marzo detonando por completo la inestabilidad económica y la desconfianza hacia el sistema financiero nacional que desencadenó una crisis especulativa con el dólar.

dólar, el cual fue ratificado por Gustavo Noboa el 22 de enero, un día después del golpe de estado tras el cual Jamil Mahuad abandonaría el poder.

### **3.1.2 LA ECONOMIA EN AÑOS RECIENTES**

Durante los primeros años del nuevo milenio y tras la implementación de la dolarización, la economía ecuatoriana se ha vuelto más vulnerable al momento de enfrentar crisis externas pues depende cada vez más de los ingresos petroleros los cuales a su vez son consecuencia del precio internacional del barril del petróleo, una variable externa a la economía ecuatoriana que es muy difícil de predecir.

Este hecho ha significado que los diferentes gobiernos se vean obligados a restringir su margen de maniobra en cuanto a la política monetaria se refiere pues ya no existe la posibilidad de emitir dinero, y su estrategia ha debido encaminarse en mejorar la productividad y competitividad de la economía, situación que ha generado oportunidades de desarrollo en sectores que están en condiciones de adaptarse a las exigencias de la economía de mercado, pero al mismo tiempo vuelve más vulnerables a grupos sociales que no han desarrollado estas capacidades todavía.

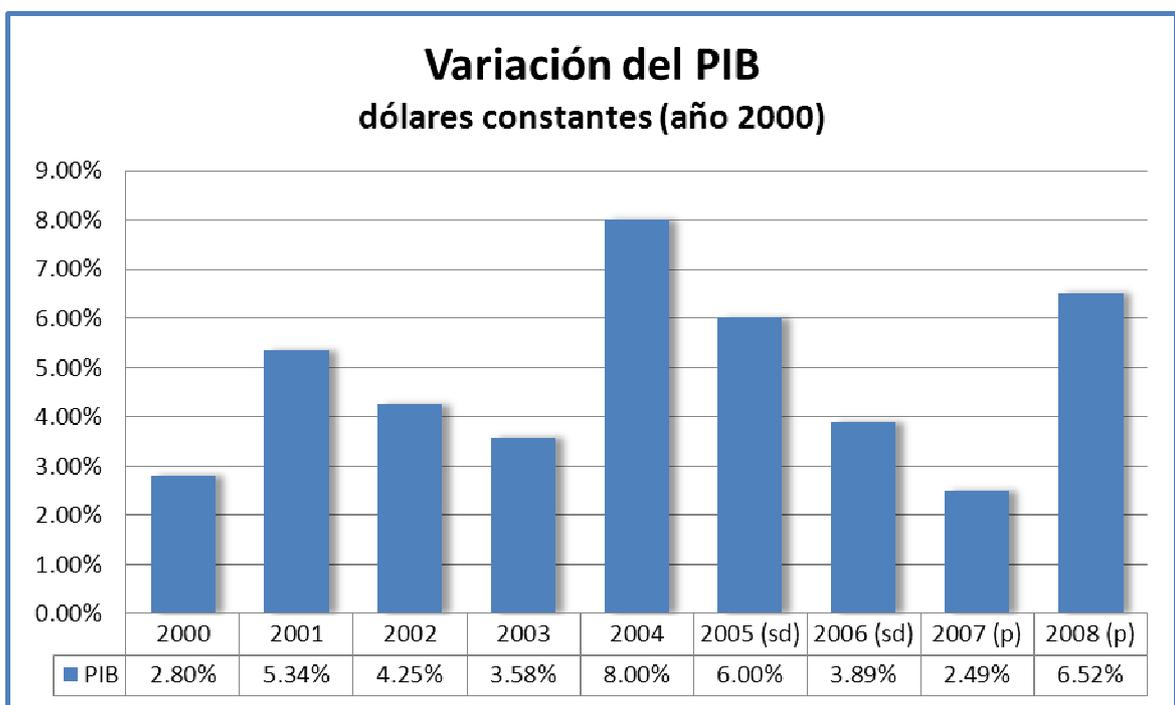
A partir de 2007, el Economista Rafael Correa asume la presidencia de la República y pone en marcha un plan económico que se fundamenta en el Socialismo del Siglo XXI, opuesto a las políticas neoliberales aplicadas hasta entonces y que busca la redistribución de la riqueza mediante una participación activa del Estado en los sectores estratégicos de la economía.

A continuación revisaremos la evolución de algunos de los indicadores más relevantes de la economía durante estos últimos años.

#### **Producto Interno Bruto**

La economía ecuatoriana ha crecido en promedio a un ritmo del 4.8% anual durante el período 2000-2008 medidos en precios constantes del año 2000, recuperándose notablemente en este último año con un crecimiento del 6.52% versus el 2.49% registrado en 2007. No obstante este importante crecimiento

alcanzado en 2008, es importante notar que durante los dos últimos años el sector petrolero se contrajo a una tasa anual del 7.6% debido a una disminución en la producción de las empresas privadas que operan en este ramo, la cual no pudo ser compensada por el incremento en la producción de Petroecuador; mientras que el PIB real no petrolero experimentó en este mismo período un crecimiento del 5.9%, lo cual muestra indicios de recuperación de otros sectores de la economía como la construcción, la agricultura, el comercio, entre otros<sup>28</sup>.



**Gráfico 2.1:** Variación del PIB

**Notas:** (sd) semi-definitivo, (p) provisional

**Fuente:** Banco Central del Ecuador, Fondo Monetario Internacional

28 Alberto Acosta en su publicación "Análisis de coyuntura económica - Una lectura de los principales componentes de la economía ecuatoriana durante el año 2008" señala que "La contracción del PIB petrolero se debe principalmente a una disminución en la producción de petróleo por las empresas privadas que operan en el Ecuador. Mientras Petroecuador, la empresa petrolera nacional, incrementó la producción de petróleo a una tasa media anual del 3,87 por ciento durante el período 2006-2008, la producción de las empresas privadas se redujo a una tasa promedio de 8,93 por ciento por año. Como resultado de la disminución en la producción de petróleo, la participación del sector petrolero sobre el PIB real total disminuyó desde un 12,3 por ciento en 2006 al 9,6 por ciento en 2008. Más adelante señala que "El crecimiento en el sector no petrolero posiblemente puede tener un impacto mayor y más directo en el empleo, el ingreso laboral y la reducción de la pobreza en un país productor de petróleo como Ecuador, donde los sectores de la construcción, la manufactura, el comercio y la reparación de bienes<sup>2</sup> representan alrededor del 37,9 por ciento del empleo total y donde el 30,2 por ciento de la población trabaja en la agricultura (el 70,4 por ciento de la población rural trabaja en este sector). En contraste, el empleo en el sector de petróleo y minería representa sólo alrededor del 0,5 por ciento del total de empleo nacional".

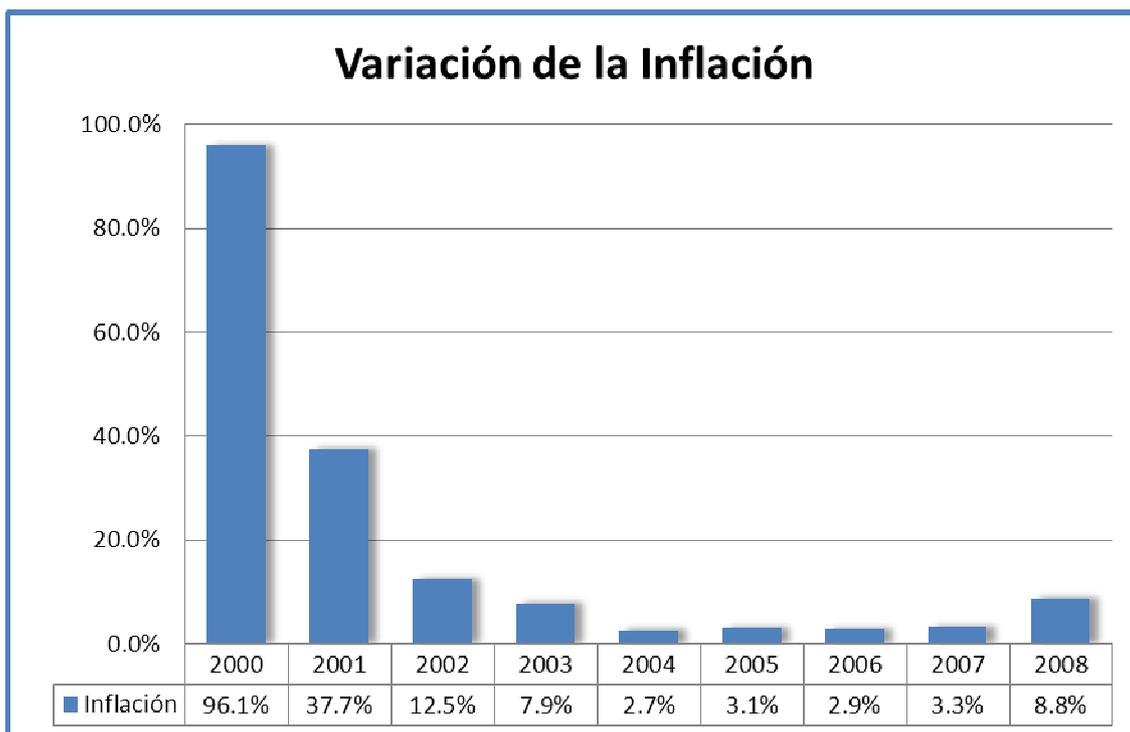
**Elaboración:** Autor

## **Inflación**

La reducción de la inflación ha sido uno de los aspectos más sobresalientes de la dolarización, pues a partir de su implementación se ha reducido de manera sostenida desde el año 2000 cuando se situaba en el 96.1% logrando mantenerse por debajo del 4% hasta el año 2007, mientras que en el 2008 finalizó en el 8.8% como consecuencia de la crisis mundial que presionó al alza el precio de los alimentos y del petróleo. Esta tendencia a la baja se prevé que continúe y se estabilice en el 2.6% promedio durante los próximos cinco años según las últimas proyecciones del Fondo Monetario Internacional (FMI)<sup>29</sup>. Entre las principales causas que han favorecido el control inflacionario se destaca el impedimento de emitir dinero de manera inorgánica por parte de las autoridades monetarias y la imposibilidad de devaluar la moneda, lo cual ha minimizado el riesgo de que se incrementen los costos de producción de manera descontrolada.

---

<sup>29</sup> Previsiones publicadas por el Banco Mundial en su página web <http://www.imf.org>



G

**ráfico 2.2:** Variación de la inflación

**Fuente:** Banco Central del Ecuador

**Elaboración:** Autor

### **Salarios**

El salario nominal del sector privado -incluidas las remuneraciones complementarias- se ha multiplicado 2.36 veces durante los últimos ocho años pues ha pasado de \$91 en el año 2000 a \$233 en 2008; ahora considerando al 2004 como año base el mayor incremento en términos reales ocurrió en el gobierno de Gustavo Noboa (2000-2003) cuando los sueldos se incrementaron un 11.4% mientras que el siguiente mejor incremento se efectuó recientemente en la presidencia de Rafael Correa, un 8.5% con respecto al índice real del 2007.

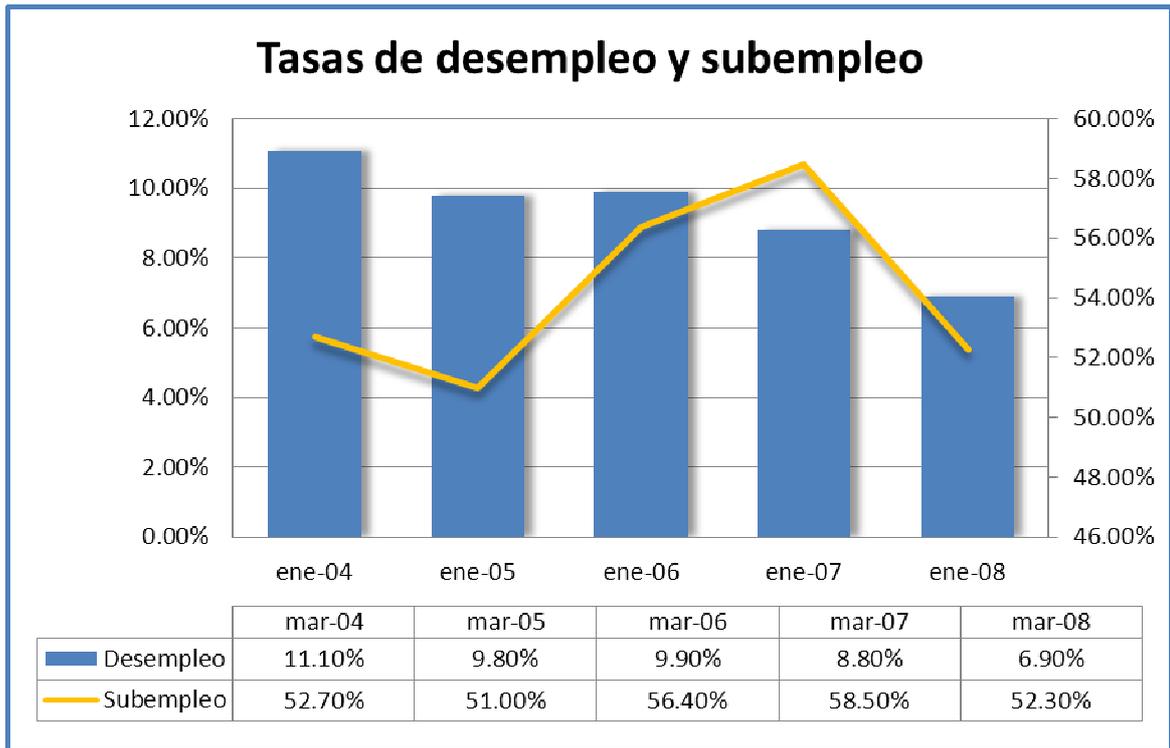


**Gráfico 2.3:** Evolución de los salarios  
**Fuente:** Ministerio de Trabajo y Empleo  
**Elaboración:** Autor

## Empleo

A raíz de la implementación de la dolarización se han estabilizado algunas variables macroeconómicas que han permitido sobre todo el control de la inflación y la reactivación productiva de otros sectores diferentes al petrolero con la consecuente creación de fuentes de trabajo y la disminución del índice de desempleo en 4.2 puntos porcentuales entre marzo de 2004 y marzo de 2008; ahora esta tendencia a la baja puede resultar engañosa si no se toman en cuenta dos aspectos que afectan la medición este índice de manera directa como son: el fenómeno migratorio de un gran contingente de la población económicamente activa (PEA) y el cambio en la metodología de cálculo de este indicador a partir de junio de 2007 que hace que esta serie no sea estrictamente comparable.

Por otra parte, el índice de desempleo que mide el porcentaje de la población que aun cuando está empleada, trabaja menos horas de las deseadas o es remunerada de manera insuficiente, sigue siendo uno de los mayores problemas del mercado laboral pues afecta a más de la mitad de la población económicamente activa, situándose en el 52.3% en marzo de 2008.



**Gráfico 2.4:** Tasas de desempleo y subempleo

**Fuente:** INEC, Encuesta nacional de empleo, desempleo y subempleo

**Nota:** Las cifras después de junio 2007 no son estrictamente comparables a cifras anteriores debido a cambios metodológicos.

**Elaboración:** Autor

## **Gasto social**

Los indicadores económicos en cuanto al gasto social indican una mejora durante los últimos años, en términos generales la inversión en esta área paso del 4.8% del PIB promedio durante el período 2000-2006 a un 8.3% en 2008<sup>30</sup> lo cual evidencia un notable esfuerzo por mejorar la calidad de vida de los ecuatorianos, en especial de las personas de escasos recursos a las cuales se dirigen mayoritariamente este tipo de programas.

Las áreas de inversión en las que se ha centrado el gobierno son la salud y la vivienda; en la actualidad el presupuesto en Salud Pública representa alrededor de la cuarta parte del total del gasto social que efectúa el gobierno, mientras que su participación como porcentaje del Presupuesto General del Estado (PGE) casi se ha duplicado en el último año (6.3%) con respecto al promedio que este rubro representaba en el período 1995-2006 (3.57%); esto es debido básicamente a la política de izquierda aplicada por el presidente Rafael Correa a partir del año 2007 cuando inició su mandato, priorizando la salud preventiva, el equipamiento y mantenimiento de la infraestructura hospitalaria y el acceso de medicamentos gratuitos<sup>31</sup>.

**Cuadro 2.1: Presupuesto del Sector Salud Pública**

Presupuesto de Salud Pública	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	* jul 2008
como % Ppto General del Estado	3.10%	3.40%	3.30%	3.60%	3.50%	3.80%	3.80%	4.20%	6.30%
como % Ppto del Gasto Social	22.10%	19.90%	23.20%	27.60%	26.50%	24.20%	25.40%	22.50%	25.80%

**Fuente:** Sistema Integrado de Indicadores Socio-económicos (SIISE)

**Elaboración:** Autor

En cuanto a vivienda, este rubro también se incrementó notablemente durante el 2008 con respecto a la inversión realizada en el período 1995-2006 pues pasó del 0.96% del PGE al 2.5% en este último año. Este incremento básicamente se ha dirigido a la población de bajos recursos a través del

<sup>30</sup> Alberto Acosta, "Análisis de coyuntura económica - Una lectura de los principales componentes de la economía ecuatoriana durante el año 2008.

<sup>31</sup> Datos tomados de la página web oficial del Gobierno: <https://www.presidencia.gov.ec>

otorgamiento de bonos para la construcción o mejoramiento de viviendas de hasta \$5.000 y \$1.600 respectivamente por familia<sup>32</sup>.

**Cuadro 2.2: Presupuesto del Sector Desarrollo Urbano y Vivienda**

Presupuesto de Vivienda	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	* jul 2008
como % Ppto General del Estado	0.70%	2.50%	0.70%	0.60%	0.70%	0.80%	0.60%	1.20%	2.50%
como % Ppto del Gasto Social	4.90%	14.20%	5.30%	4.60%	5.30%	4.90%	4.20%	6.40%	10.00%

**Fuente:** Sistema Integrado de Indicadores Socio-económicos (SIISE)

**Elaboración:** Autor

## 3.2 INDICADORES DE LA SALUD

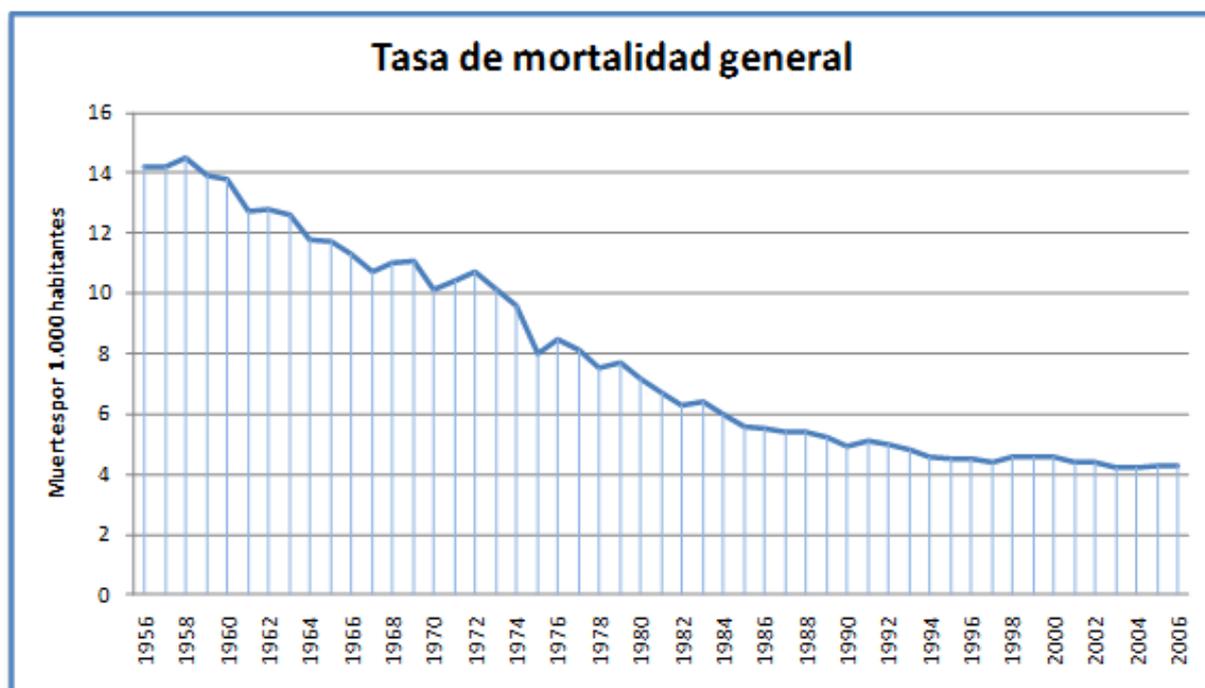
Los indicadores de la salud son instrumentos creados con el fin de evaluar en el tiempo los cambios que se producen en distintas áreas de interés para el gobierno como consecuencia de la inversión realizada a través de diferentes programas. De acuerdo con lo establecido en el Plan Nacional de Desarrollo 2007 - 2010 uno de los objetivos es “aumentar la esperanza y la calidad de vida de la población” mediante la creación de políticas que fortalezcan la predicción y prevención de enfermedades además de anteponerse y controlar la morbilidad, los riesgos ambientales, los accidentes, la violencia y las discapacidades”. Entre los indicadores de la salud más usados se encuentran la tasa de mortalidad, la esperanza de vida al nacer y los indicadores de morbilidad.

### 3.2.1 TASA DE MORTALIDAD

El número de muertes anuales es una manera indirecta de conocer la salud de la población al mismo tiempo que permite observar la evolución en el tiempo de la mejoría en las condiciones de vida. En términos generales la tasa de mortalidad a nivel mundial ha descendido debido entre otros factores al mejoramiento de la cobertura de los servicios de la salud, mejoramiento de los niveles de educación, el desarrollo y acceso a los medicamentos, el mejoramiento de infraestructura sanitaria, etc.

<sup>32</sup> “Mientras en el gobierno de Lucio Gutiérrez la inversión en vivienda fue de 24 millones de dólares y en el de Alfredo Palacio de 22 millones; la actual administración –con una diferencia abismal- alcanza la cifra de 496,3 millones invertidos en generar condiciones de vida dignas”. Fuente: <http://www.presidencia.gov.ec/>

En el Ecuador este índice se redujo a la tercera parte aproximadamente, en 1956 se registraba una tasa de 14.2 mientras que en el 2006 se ubica en 4.3, un resultado por encima de las expectativas de la OMS/OPS que fijó para el 2002 una tasa de 6.1 muertes por cada mil ecuatorianos.



**Gráfico 2.5:** Tasa de mortalidad general

**Fuente:** SIISE

**Elaboración:** Autor

### 3.2.2 ESPERANZA DE VIDA AL NACER

Es uno de los indicadores más utilizados a pesar de tratarse de un índice hipotético pues representa el número de años que una persona espera vivir en promedio dadas las condiciones de salud en un momento determinado. Este índice está correlacionado con la tasa de mortalidad pues al cambiar la tendencia de mortalidad en la población también cambia la expectativa de vida de las personas conforme envejecen.

En la actualidad la esperanza de vida en el Ecuador se ubica en 75 años y se espera que para el 2025 un ecuatoriano viva en promedio 77 años. Como se puede apreciar en el gráfico, con el descenso de la tasa de mortalidad la esperanza de vida se elevaría alrededor de 8 años entre 1990 y 2010 en la

población femenina y alrededor de 7 años en la población masculina, además este cuadro revela que se ampliarían las diferencias de la esperanza de vida entre género pues entre 1950 y 1955 las mujeres vivían en promedio 2.5 años más que los hombres mientras que para el período 2000-2005 la brecha es de 5.9 años.



**Gráfico 2.6:** Esperanza de vida al nacer

**Fuente:** SIISE

**Elaboración:** Autor

### 3.2.3 INDICADORES DE MORBILIDAD

Estos indicadores intentan estimar el riesgo de enfermedad y cuantificar su magnitud e impacto en la sociedad, sin embargo hay que considerar que las causas de enfermedad pueden no ser fáciles de definir y tabular además que pueden prolongarse y repetirse en el tiempo, lo que plantea dificultades en la elaboración de estos indicadores.

En los últimos diez años las causas de muerte de la población en general se han modificado, disminuyendo aquellas prevenibles e incrementándose las crónico-degenerativas y las relacionadas con la interacción social. Los datos sobre las causas de muerte confirman las tendencias ya detectadas a comienzos

de la década sobre la transición epidemiológica. Es decir, la coexistencia de causas de enfermedad y muerte propias de los países del tercer mundo y de los países desarrollados. Al lado de la neumonía, tuberculosis respiratoria –propias de países pobres– se encuentran las enfermedades crónicas degenerativas: cerebro-vasculares, isquémicas del corazón, hipertensivas y el cáncer del estómago. Se observa además el creciente incremento de las muertes por accidentes de transporte y agresiones. Al organizar el cuadro epidemiológico con una lógica de causas que predisponen a las muertes presentadas como las más frecuentes, se observa que de las 10 causas, 6 tienen que ver con el tipo de dieta que ingiere la población: hipertensión, cerebro vasculares, isquémicas del corazón, diabetes mellitus, enfermedades del hígado y el cáncer del estómago.

### **Cuadro 2.3: Diez principales causas de muerte**

**Año 2007**

<b>CAUSAS DE MUERTE</b>	<b>HOMBRES</b>	<b>MUJERES</b>
Otras enfermedades del corazón	5.9%	7.5%
Diabetes mellitus	4.6%	7.2%
Enfermedades cerebro-vasculares	5.0%	6.0%
Enfermedades hipertensivas	4.6%	6.2%
Neumonía	4.7%	5.9%
Enfermedades isquémicas del corazón	5.2%	4.3%
Accidentes de transporte	6.5%	0.0%
Agresiones	6.2%	0.0%
Enfermedades del hígado	3.5%	0.0%
Todas las demás causas externas	3.3%	0.0%
Resto de enfermedades del sistema genitourinario	0.0%	3.3%
Resto de tumores malignos	0.0%	3.3%
Tumor maligno del estómago	0.0%	2.8%
Ciertas afecciones originadas en el período perinatal	0.0%	2.8%
Síntomas, signos y hallazgos anormales clínicos y de laboratorio, no clasificados en otra parte	9.6%	11.4%
Resto de muertes ( total de causas - 10 principales)	40.9%	39.3%
<b>TOTAL</b>	<b>100.0%</b>	<b>100.0%</b>

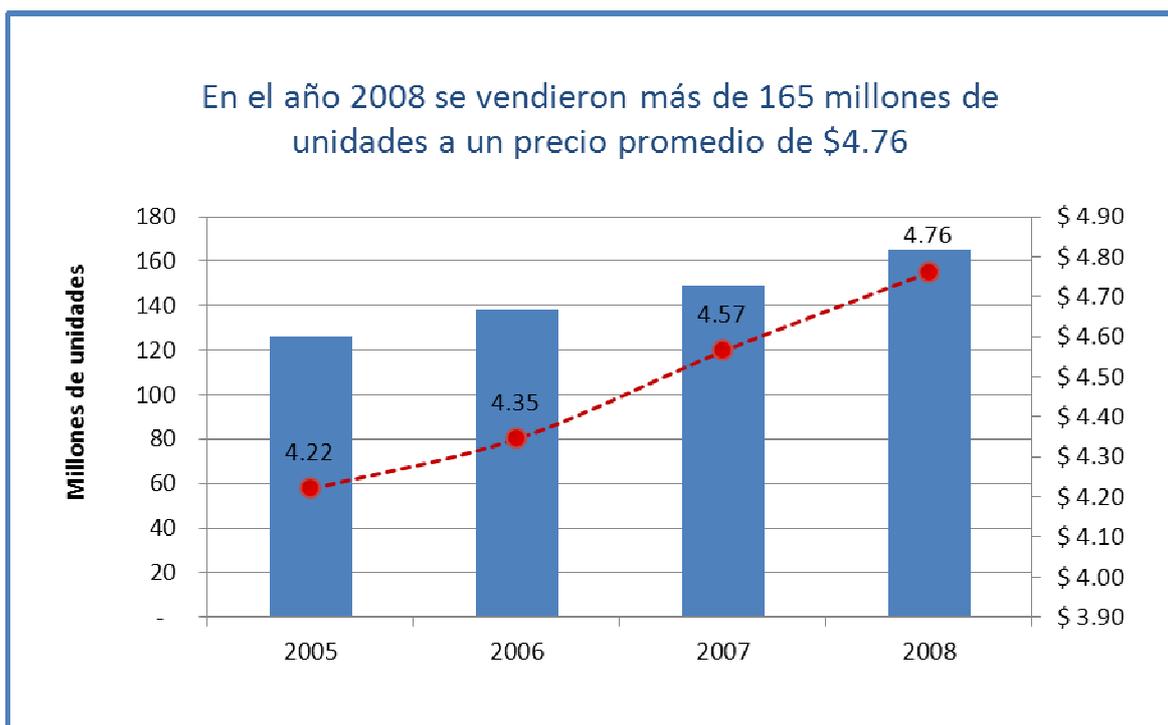
**Fuente:** Sistema Integrado de Indicadores Socio-económicos (SIISE)

**Elaboración:** Autor

### 3.3 ESTRUCTURA DEL MERCADO FARMACEUTICO

#### 3.3.1 VENTAS

El mercado farmacéutico ecuatoriano reporta ventas superiores a los 787 millones de dólares y 165 millones de unidades, Durante el período 2005-2008 sus ventas han crecido a una tasa promedio del 14% anual en valores. El precio promedio de los medicamentos se ubica en \$4.76, el cual ha venido aumentando a una tasa promedio del 4% desde el año 2005 mientras que los sustitutos de la leche materna son los más costosos pues su precio promedio es de \$7.40, seguidos por los medicamentos éticos que cuestan \$4.70 y los productos de venta por recomendación oscilan entre los \$3.60.



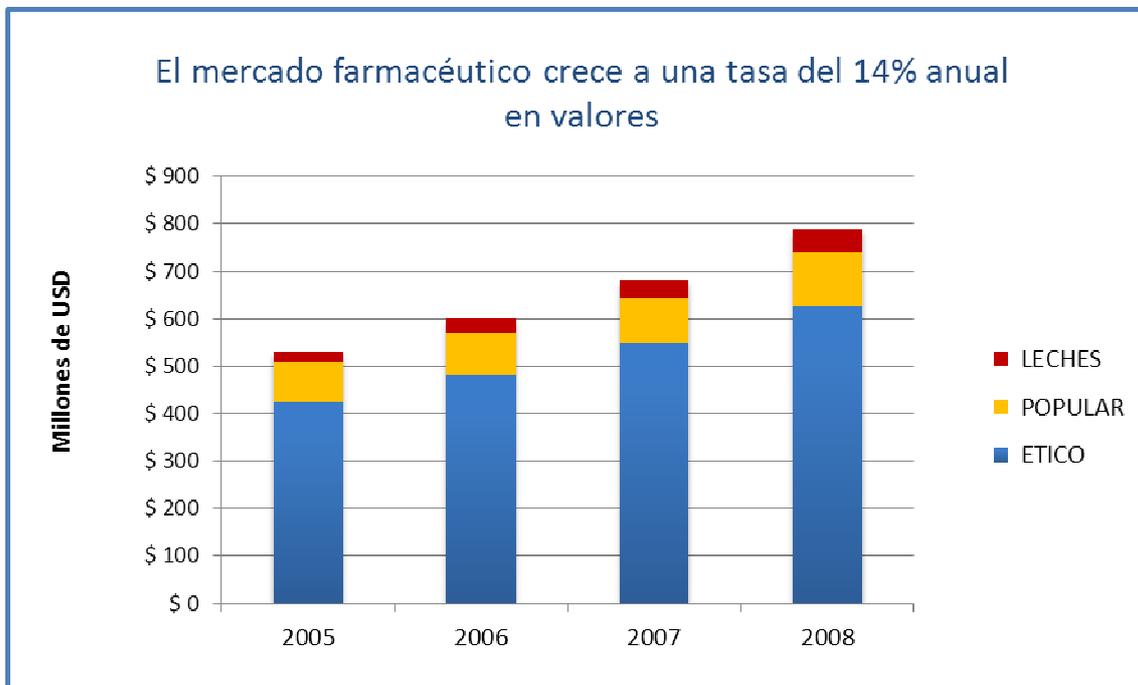
**Gráfico 2.7:** Ventas de la Industria Farmacéutica en Unidades

**Fuente:** IMS

**Elaboración:** Autor

El 80% de este mercado lo conforman los productos éticos, seguido por los productos OTC -fármacos que se venden sin prescripción médica- con el 14% mientras que las leches abarcan el 6% del mercado; siendo este precisamente

que el segmento de mayor crecimiento con una tasa promedio anual del 28% en valores y 18% en unidades, lo cual explica el incremento del precio promedio unitario de \$5.79 a \$7.40 durante este período.



**Gráfico 2.8:** Ventas de la Industria Farmacéutica en valores

**Fuente:** IMS

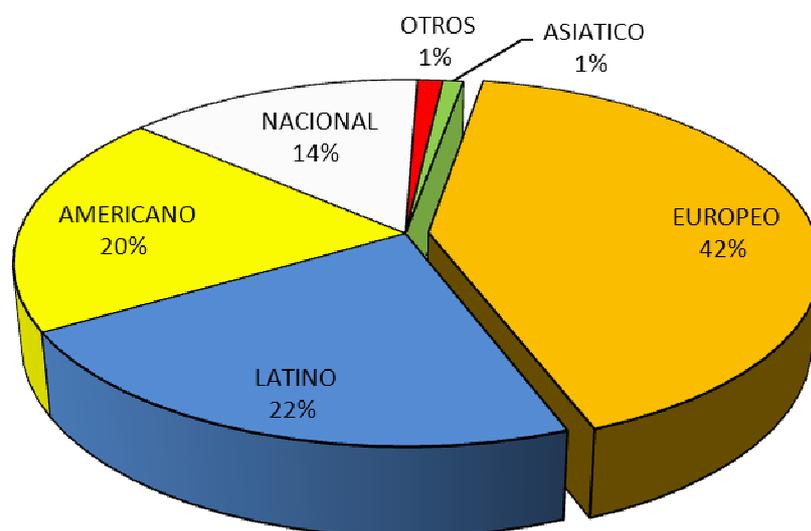
**Elaboración:** Autor

### 3.3.2 ORIGEN DE LA OFERTA

El 86% de las ventas en valores las consiguen los laboratorios extranjeros, liderados por los europeos que tienen una participación del 41%, a continuación se encuentran los laboratorios norteamericanos con un 22% y solo un poco más abajo se ubican los latinoamericanos con el 20% de participación.

En lo que se refiere al crecimiento en unidades, las casas farmacéuticas latinoamericanas son las que se destacan con una tasa de crecimiento promedio anual del 16% y una venta de 42.7 millones de unidades; las ventas conseguidas por estos laboratorios han mermado la participación de casas comerciales europeas y americanas especialmente las cuales solo han podido crecer a un ritmo del 6%, mientras que los laboratorios nacionales lo han hecho al 11% anual, y apenas un millón de unidades menos que sus similares latinoamericanos.

**El 86% de las ventas de medicamentos en valores las realizan laboratorios del extranjero, liderados por los Europeos**

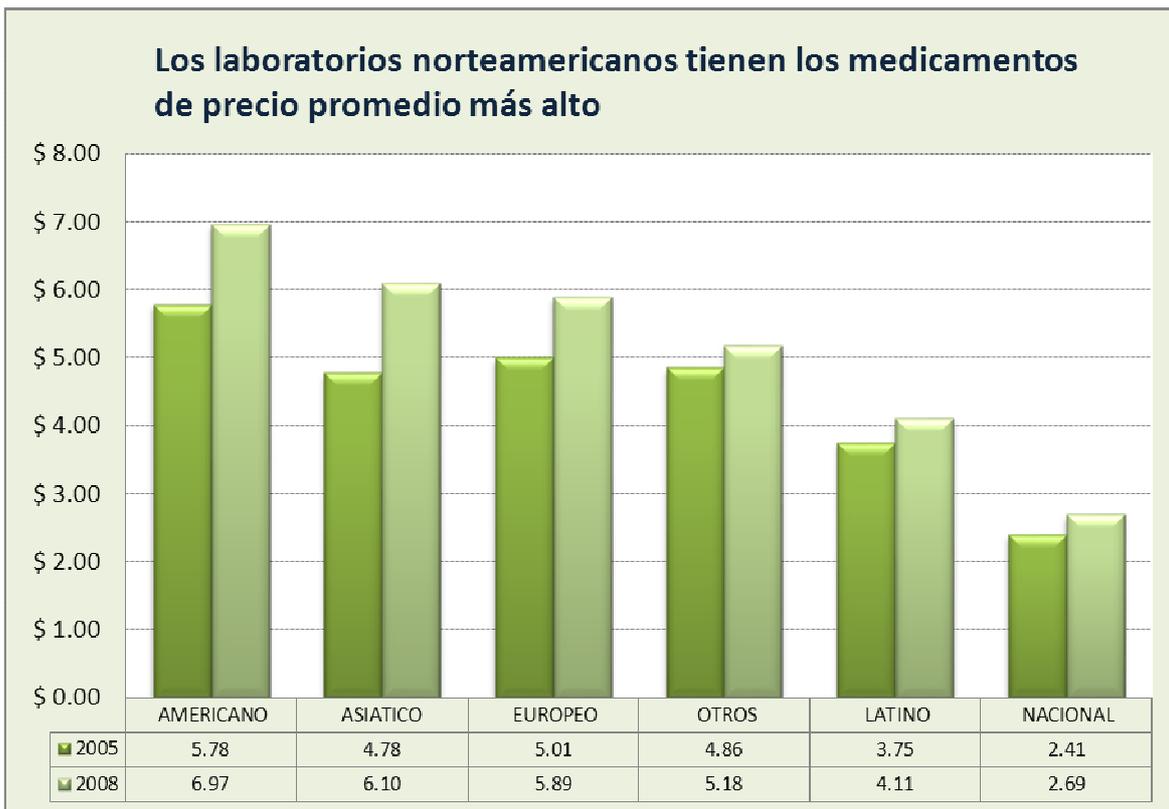


**Gráfico 2.9:** Ventas de la Industria por origen de los Laboratorios Farmacéuticos

**Fuente:** IMS

**Elaboración:** Autor

En cuanto al precio, las grandes farmacéuticas norteamericanas comercializan los productos más costosos, pues cada uno llegaría a costar \$6.97, precio que se ha venido elevando a una tasa del 6% anual. Curiosamente, son los laboratorios asiáticos quienes con un precio promedio de \$6.10 y un incremento anual del 8% ostentan el segundo lugar, seguidos por los europeos que cuestan \$5.89 en promedio. Por el contrario, los productores nacionales son quienes ofrecen sus productos a los precios más convenientes, debido básicamente a que se dedican a la producción de medicamentos genéricos en su mayor parte. Cada fármaco producido por la industria nacional cuesta en promedio \$2.69 y su precio ha venido incrementándose a una tasa del 4% anual durante los últimos cuatro años.



**Gráfico 2.10:** Precio promedio de las medicinas por origen de los Laboratorios

**Fuente:** IMS

**Elaboración:** Autor

### 3.3.3 PARTICIPACIÓN DE LOS GENÉRICOS

El 84% del mercado es acaparado por productos de marca, mientras que las 26.2 millones de unidades restantes equivalentes al 16% del mercado total son productos genéricos.

A pesar de que esta preferencia en las ventas favorece ampliamente al mercado de los productos de marca, los genéricos vienen creciendo a una tasa sostenida del 17% anual, el doble del crecimiento de los medicamentos de marca.

Este crecimiento se debe en gran medida al hecho de que un producto genérico cuesta aproximadamente la tercera parte de un producto de marca, esto es \$1.89, mientras que los medicamentos de marca se ubican alrededor de los \$5.30. Esta tendencia en los precios parece mantenerse e inclusive aumentarse en el tiempo, pues los genéricos han incrementado sus precios en un 3%,

mientras que los productos de marca lo han hecho casi al doble, esto es un 5% anual.

**CUADRO 2.4: Participación de los Genéricos en el mercado farmacéutico**

MERCADO FARMACÉUTICO		2005	%	2006	%	2007	%	2008	%	Var. Anual
Ventas en Valores	Marca	503,449,139	95%	565,967,192	94%	641,013,047	94%	737,887,961	94%	14%
	Genéricos	27,785,569	5%	34,682,241	6%	39,968,035	6%	49,621,356	6%	21%
	Total mercado	531,234,708	100%	600,649,433	100%	680,981,082	100%	787,509,317	100%	14%
Ventas en Unidades	Marca	109,576,930	87%	118,303,974	86%	126,652,960	85%	139,169,506	84%	8%
	Genéricos	16,253,018	13%	19,888,213	14%	22,505,565	15%	26,190,694	16%	17%
	Total mercado	125,829,948	100%	138,192,187	100%	149,158,525	100%	165,360,200	100%	10%
Precios Promedio	Marca	4.59		4.78		5.06		5.30		5%
	Genéricos	1.71		1.74		1.78		1.89		3%
	Total mercado	4.22		4.35		4.57		4.76		4%

Fuente: IMS

Elaboración: Autor

### 3.3.4 PRINCIPALES MARCAS COMERCIALIZADAS

Según el ranking de ventas en valores que se muestra en el cuadro siguiente, las 15 principales marcas representan el 8.44% del mercado farmacéutico total con ventas que suman \$66.4 millones y 12.7 millones de unidades, las cuales vienen creciendo en promedio a un 14% en valores y un 10% en unidades desde el año 2005, tasas similares a las observadas en el mercado farmacéutico total; sin embargo, el precio promedio de estas marcas es un 10% superior al promedio del mercado que se ubica en \$4.76 en el año 2008.

**CUADRO 2.5: Ranking de marcas comercializadas en el Ecuador**

Rnk	MARCA	LAB	GRUPO	Valores 2008	Valores 2005	Unidades 2008	Unidades 2005	Precio Medio 2008	Precio Medio 2005	Incr.	Tasa anual USD	Tasa anual UNIT
1	NIDO	NES	SUSTITUTO LECHE MATERNA	\$ 6,498,304	\$ 3,013,226	907,243	611,067	7.16	4.93	45%	29%	14%
2	MESULID	GRT	ANIIINFLAMATORIO/ANTIRREUMATICO	\$ 6,097,631	\$ 4,255,477	854,975	665,533	7.13	6.39	12%	13%	9%
3	PHARMATON	B.I	VITAMINAS	\$ 6,048,310	\$ 5,075,609	526,606	456,968	11.49	11.11	3%	6%	5%
4	APRONAX	BAY	ANIIINFLAMATORIO/ANTIRREUMATICO	\$ 5,992,099	\$ 6,462,544	1,394,655	1,491,936	4.30	4.33	-1%	-2%	-2%
5	ARCOXIA	MSD	ANIIINFLAMATORIO/ANTIRREUMATICO	\$ 5,409,117	\$ 3,434,202	226,736	166,410	23.86	20.64	16%	16%	11%
6	NEUROBION	MCK	VITAMINAS	\$ 5,203,009	\$ 3,063,054	3,387,681	2,652,307	1.54	1.15	33%	19%	8%
7	ENSURE	ABT	SUSTITUTO LECHE MATERNA	\$ 4,059,400	\$ 1,939,583	716,424	371,208	5.67	5.23	8%	28%	25%
8	REDOXON	BAY	VITAMINAS	\$ 3,925,111	\$ 2,358,228	1,672,479	960,379	2.35	2.46	-4%	19%	20%
9	SIMEPAR	MPH	PROTECTOR HEPATICO	\$ 3,872,436	\$ 3,763,090	198,733	504,052	19.49	7.47	161%	1%	-27%
10	MESIGYNA	BAY	HORMONAS / ANTICONCEPTIVOS	\$ 3,550,502	\$ 2,058,173	957,435	562,726	3.71	3.66	1%	20%	19%
11	PEDIASURE	ABT	SUPLEMENTO ALIMENTICIO	\$ 3,446,939	\$ 1,091,982	482,143	185,558	7.15	5.88	21%	47%	37%
12	LIPITOR	PFZ	REGULADOR LIPIDOS / COLESTEROL	\$ 3,347,291	\$ 2,352,131	92,017	86,619	36.38	27.15	34%	12%	2%
13	OMEZZOL	ITP	ANTIACIDO/ANTIULCEROSO	\$ 3,105,478	\$ 1,819,745	512,666	297,874	6.06	6.11	-1%	20%	20%
14	VITAMINA C MK	MK	VITAMINAS	\$ 2,979,666	\$ 1,435,562	618,476	336,341	4.82	4.27	13%	28%	23%
15	ZINNAT	GSK	ANTIBACTERIANOS	\$ 2,906,599	\$ 2,490,614	137,501	150,237	21.14	16.58	28%	5%	-3%
			TOP 15	\$ 66,441,892	\$ 44,613,220	12,685,770	9,499,215	5.24	4.70	12%	14%	10%
			MERCADO TOTAL	\$ 787,509,317	\$ 531,234,708	165,360,200	125,829,948	4.76	4.22	13%	14%	10%

Fuente: IMS

Elaboración: Autor

De estas quince marcas, solamente una es de producción nacional y se comercializa bajo el nombre comercial de OMEZZOL de Interpharm, producto que está ubicado en el segmento de los antiácidos/antiulcerosos, el cual genera aproximadamente el 16% de las ventas totales de este laboratorio con un aporte superior a los \$3.1 millones al año; esta marca además viene creciendo a una tasa del 20% en unidades y valores desde el año 2005.

La marca número uno en el país en 2008 fue NIDO, un sustituto de la leche materna distribuida por la multinacional NESTLE, con ventas que se duplicaron en un período de tan solo cuatro años pues pasaron de \$3 millones en 2005 a \$6.5 millones en 2008; esta estrategia de crecimiento estuvo sustentada en el incremento de precio pues cada lata pasó de costar \$4.93 en 2005 a \$7.16 en 2008; a pesar de este importante incremento en el precio, el volumen de ventas no se resintió y creció a una tasa promedio anual del 14%, un 4% por encima del mercado total.

El segundo producto en el ranking de ventas nacionales es MESULID, un fármaco que se encuentra ubicado en el segmento de los antiinflamatorios/antirreumáticos utilizado para contrarrestar los síntomas de inflamación, dolor y fiebre<sup>33</sup> el cual es comercializado por la casa alemana Grunenthal. Esta marca representa la cuarta parte de las ventas totales en 2008 de esta multinacional y de igual manera se puede concluir que estos resultados se han conseguido primordialmente a través del incremento en el precio (+12%) y generación de mayor demanda (+9%).

Es importante notar que la clase de los antiinflamatorios/antirreumáticos es uno de los segmentos de gran potencial dentro del mercado farmacéutico nacional pues allí se encuentran 3 de las 15 marcas más vendidas del Ecuador; aparte de MESULID se destacan APRONAX de BAYER y ARCOXIA de MERK SHARP & DOME ocupando los casilleros cuatro y cinco de este ranking con ventas combinadas que superan los 11 millones de dólares, no obstante del

---

<sup>33</sup> Fuente: página web de Grunenthal <http://www.grunenthal.com.ec>

decrecimiento en ventas en valores del 2% que muestra APRONAX desde el 2005.

Ubicado en el tercer lugar de esta lista y con ventas que también superan los 6 millones de dólares se encuentra el multi-vitamínico de Boehringer Ingelheim comercializado bajo el nombre comercial de PHARMATON a un precio promedio \$11.49; en este caso en particular y al contrario de lo observado en las marcas anteriormente mencionadas, la tasa de crecimiento de ventas ha sido de un moderado 6% apoyada en una estrategia basada en la generación de demanda (crecimiento en unidades +5%) más que en incremento en precio (+3% con respecto al 2005).

De manera similar a lo que sucede en el segmento de los antiinflamatorios/antirreumáticos, las farmacéuticas han visto una buena oportunidad de generar ventas en el mercado de las Vitaminas; productos como NEUROBION de Merck, REDOXON de Bayer y VITAMINA C de Mckesson se venden con gran éxito y crecen a tasas superiores al promedio del mercado, apoyadas en la mayoría de los casos por vastas campañas publicitarias permitidas en su mayoría para este tipo de productos que no requieren prescripción médica.

### **3.3.5 CANALES DE DISTRIBUCIÓN**

Los canales de distribución de la industria farmacéutica funcionan de igual manera que en otras industrias, en su concepto más básico éstos permiten acercar los medicamentos a los consumidores finales desde las bodegas de los fabricantes o importadores a través de intermediarios; existen sin embargo algunas diferencias con respecto a sus similares de otros sectores de la economía, por ejemplo, en la industria farmacéutica los márgenes de utilidad del canal están fijados por el Estado, los precios de venta al público vienen previamente marcados por el fabricante o importador y no pueden ser alterados, y los minoristas -conocidos dentro de esta industria como puntos de venta de farmacias tradicionales o cadenas de farmacias- deben obtener un permiso específico para el expendio de medicinas.

Según lo indicado en el Instructivo para la fijación de precios de medicamentos de consumo humano vigente, el margen para el distribuidor será máximo del 10%, el mismo que puede ser otorgado de dos maneras: en el primer caso cuando el laboratorio solicite precio de venta al distribuidor aplicará el margen de comercialización del 10%, pero deberá certificar mediante una firma auditora externa que se ha deducido de los gastos de operación el monto entregado al distribuidor en descuento o en producto; la otra opción consiste en incluir dentro del gasto de operación los descuentos y bonificaciones hasta por un máximo del 10% de las ventas brutas facturadas al distribuidor.

En cuanto al margen de los detallistas (puntos de venta), este resulta de la diferencia entre el precio de venta al público (PVP) menos el precio de venta a farmacia (PVF), esta diferencia es igual al 20% en caso de los productos de marca y los genéricos tienen un 5% adicional con el fin de incentivar su comercialización.

### Márgenes por Canal de Distribución



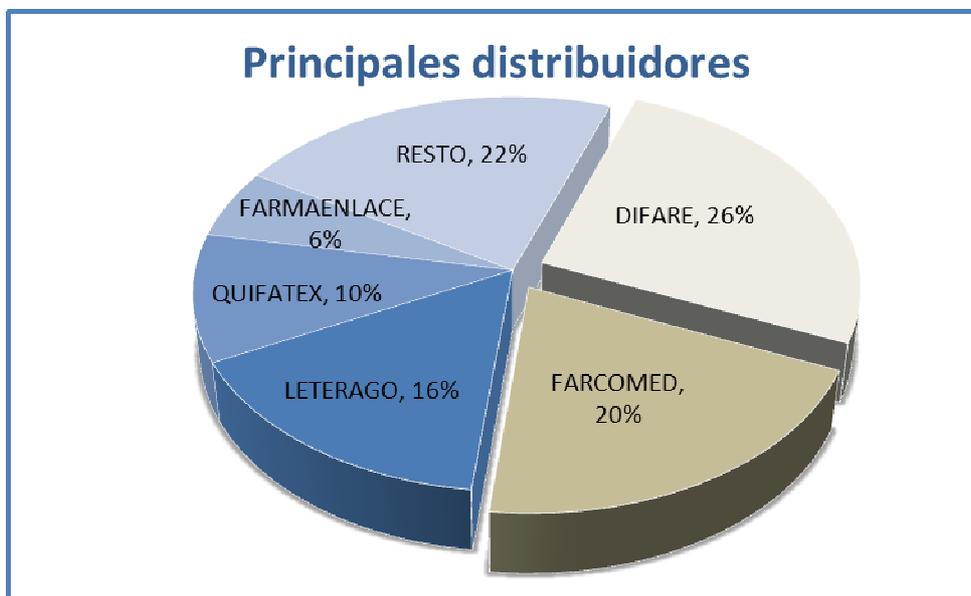
**Gráfico 2.11:** Márgenes por Canal de Distribución  
Elaboración: Autor

### 3.3.6 PRINCIPALES DISTRIBUIDORES

La distribución al por mayor en el sector farmacéutico está cambiando a un ritmo acelerado y el mercado cada vez se vuelve más competitivo, entre las estrategias que se observan para mejorar la distribución y evitar la entrada de nuevos competidores -en especial internacionales- está la integración vertical mediante la creación o adquisición de puntos de ventas con el fin de formar una

cadena de farmacias propia y acercarse más al consumidor final, a más de asumir una posición de liderazgo dentro del canal; otra estrategia empleada es la creación de centrales de compra entre un conglomerado de farmacias independientes de tal manera que puedan acceder a condiciones comerciales más favorables y optimizar el costo de las compras con el fin de mejorar la rentabilidad del negocio y ofrecer precios más competitivos a sus clientes.

Según IMS, durante el segundo semestre de 2008 la distribución del 78% de las ventas de la industria farmacéutica estuvo a cargo de cinco empresas, dos de las cuales acaparan aproximadamente del 50% de este mercado.



**Gráfico 2.12:** Principales distribuidores de productos farmacéuticos  
**Fuente:** IMS  
**Elaboración:** Autor

La primera es DIFARE, empresa Guayaquileña con presencia en el mercado desde hace alrededor de 20 años, actualmente lidera la distribución de medicinas en el Ecuador con una participación del 26% del mercado. Para capturar esta interesante porción del mercado ha utilizado una estrategia que se basa en la venta de productos farmacéuticos a través de sus propios puntos de venta y en la distribución y abastecimiento de productos farmacéuticos a nivel nacional con un especial liderazgo en la costa ecuatoriana. En lo referente al desarrollo de sus propios puntos de venta, cuenta con la cadena Pharmacy's la cual consta de 43 establecimientos ubicados en las ciudades de Quito,

Guayaquil, Cuenca, Machala y Manta; esta cadena está orientada a cubrir la demanda de la clase media-alta mientras que la cadena Cruz Azul se orienta a la clase media-baja y se compone de más de 490 establecimientos distribuidos en todo el territorio nacional; en cuanto a la distribución de productos farmacéuticos, posee dos bodegas ubicadas en Quito y Guayaquil, una fuerza de ventas de más de 700 personas que le permiten procesar 1200 pedidos diarios de más de 3500 clientes.<sup>34</sup>

Su principal competidor es FARCOMED, una cadena de farmacias que emplea una estrategia un poco más específica: su negocio se basa exclusivamente en la venta al detalle a través de dos cadenas que apuntan a segmentos de mercado claramente definidos: FYBECA que se oriente al segmento de clase media-alta mientras cuya fortaleza radica en ser la primera cadena de farmacias en Latinoamérica que cambió el sistema tradicional de venta por mostrador por el de autoservicio, por lo tanto en el mismo punto de venta es posible encontrar además de medicinas otros ítems relacionados como artículos para bebés, cuidado personal, accesorios de cabello, etc.<sup>35</sup>, mientras que SANA-SANA está orientada a captar las ventas de la clase de medianos-bajos recursos y opera utilizando el sistema tradicional de venta por mostrador. Entre ambas cadenas suman alrededor de 350 puntos de venta a nivel nacional pero es en Quito principalmente y en la sierra en general donde han logrado un mercado liderazgo que les ha permitido capturar el 20% del mercado.

### **3.4 LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA**

Repasando lo comentado en el capítulo anterior, encontramos que la demanda de productos farmacéuticos es generada en su mayor parte por el médico prescriptor cuando éste emite una receta al paciente para que adquiera un determinado fármaco, o en el caso de enfermedades crónicas cuando luego del diagnóstico, el paciente lo compra recurrentemente. Existen también otro tipo de

---

<sup>34</sup> Información tomada de la página web del grupo DIFARE: <http://www.grupodifare.com>

<sup>35</sup> Información tomada de la página web de FARCOMED: <http://www.fybeca.com>

productos de venta libre que no requieren prescripción médica que pueden ser adquiridos directamente por el consumidor final.

La ética en la prescripción es uno de los problemas más controversiales que se suscitan dentro de esta industria pues éste es aparentemente el punto álgido entre los fines económicos que buscan los laboratorios farmacéuticos -al igual que el resto de industrias y negocios dentro de un sistema capitalista-, y el mejoramiento de la salud de la población. Desde la perspectiva de los profesionales de la salud la correcta prescripción ocurre como consecuencia de la interacción del médico con el paciente en su consulta, mientras que la prescripción como tal tiene su impacto en el área social y económica.

En lo referente a la correcta prescripción los médicos deben responderse a sí mismos ciertas interrogantes como si ¿sus conocimientos de farmacología están actualizados?, si lo están ¿a través de qué medios lo hicieron?, ¿están considerando las opciones más económicas para el paciente?, ¿realmente es necesaria una prescripción o podría considerarse otra alternativa de tipo no-farmacológica?, ¿la prescripción está condicionada a evitar que el paciente busque otro médico debido a que no se le prescribe nada?, o ¿si se recomienda un producto OTC el paciente creería que no valía la pena pagar la consulta?<sup>36</sup>

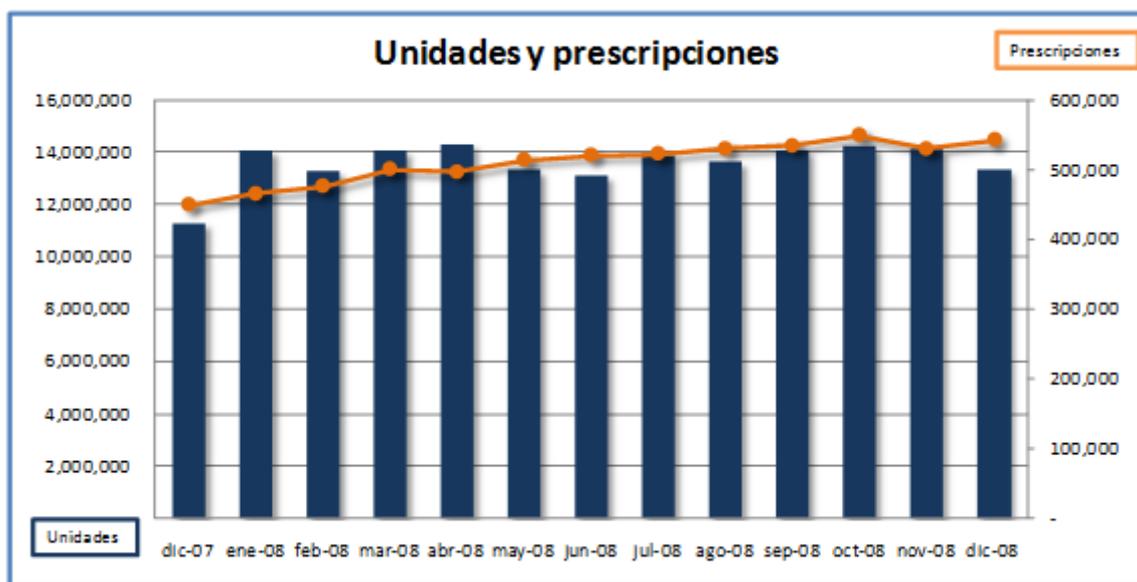
En cuanto a la prescripción como tal, al menos existen dos interrogantes que solo pueden ser absueltas por la ética del médico al momento de emitir una receta: ¿La decisión de recetar un determinado fármaco es libre y responsable?, ¿ha tendido alguna incidencia en su decisión el laboratorio farmacéutico que comercializa el producto recetado?

---

<sup>36</sup> Jorge Luis Manzini, "Ética de la prescripción médica en un país pauperizado" artículo publicado en el Programa de Bioética de la Universidad Nacional de Mar del Plata, Argentina, 2005. En este artículo el autor hace una sucinta revisión de los aspectos éticos de la prescripción a nivel "micro", el de la relación terapéutica, con fundamento en la "teoría de los principios" (de Georgetown), y en los aspectos técnicos de la correcta prescripción según la *lex-artis*, sustentada en la denominada "medicina basada en la evidencia" y en las recomendaciones y publicaciones de la OMS. Luego, se aborda el tema de la prescripción médica en tanto problema de salud pública. Se comenta su impacto social y las presiones indebidas que sufren los médicos para prescribir, especialmente por parte de la industria farmacéutica.

### 3.4.1 RELACIÓN PRESCRIPCIÓN-VENTAS

Dejando de lado el aspecto ético y centrándonos en un análisis más práctico, en el Ecuador puede observarse que existe una estrecha relación entre las unidades vendidas y las prescripciones generadas durante los últimos doce meses del año 2008 según IMS, aclarando que no todas las unidades que se comercializan provienen de una receta.<sup>37</sup>



**Gráfico 2.13:** Ventas y prescripciones de medicamentos  
**Fuente:** IMS  
**Elaboración:** Autor

Profundizando un poco más en esta información encontramos que en promedio por cada receta captada se venden aproximadamente 27 unidades; a un precio promedio de \$4.76 resulta que cada receta equivale aproximadamente a \$128 de ventas mensuales de los laboratorios farmacéuticos; además la correlación entre la prescripción y las ventas es del 51%, por lo tanto el factor que impulsa la venta de productos farmacéuticos es primordialmente la receta, debiéndose el 49% restante a otros factores que podrían ubicarse dentro del

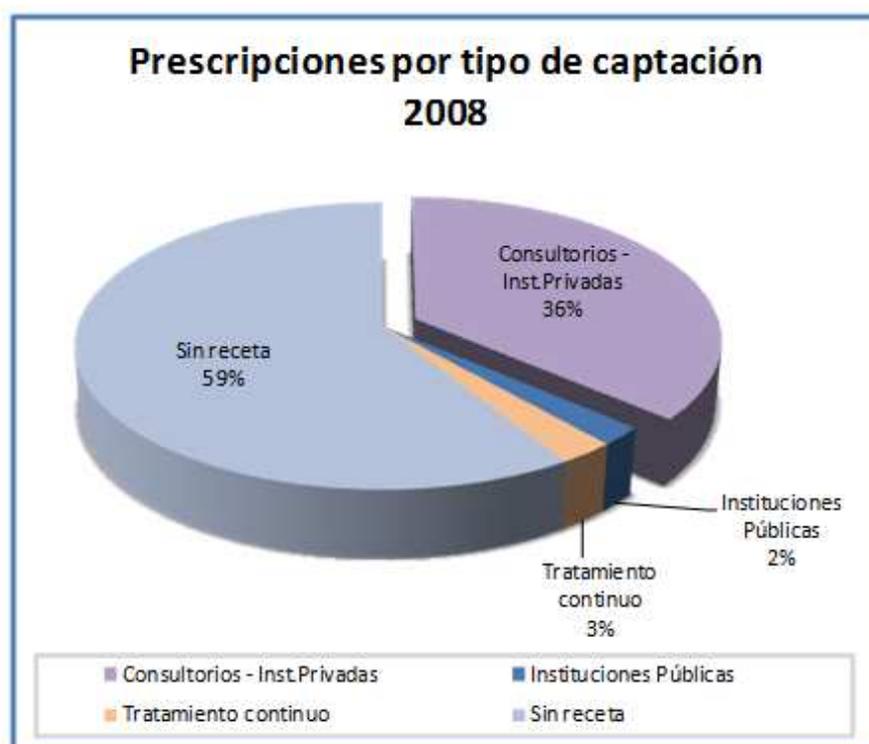
<sup>37</sup> IMS es una corporación multinacional que provee de información especializada sobre la industria farmacéutica, uno de sus productos consiste en medir el número de recetas generadas por los diferentes médicos para lo cual realiza convenios con diferentes farmacias y cadenas de farmacias con el fin de recopilar esta información mediante fotocopias de recetas u otros medios magnéticos; dicha información es una muestra representativa y no constituye la totalidad de las recetas emitidas, pero es un buen indicador para determinar hábitos prescriptivos y sus tendencias.

campo comercial como promociones, descuentos y bonificaciones dentro de los respectivos canales de distribución.

### 3.4.2 PRESCRIPCIONES POR TIPO DE CAPTACIÓN

En cuando a la procedencia de la receta encontramos que tan solo el 36% provienen del sector privado ya sea a través de consultas efectuadas en consultorios o centros de salud privadas, el 3% de las prescripciones se generan por la compra de medicamentos para el tratamiento de enfermedades crónicas o tratamientos continuos en cuyo caso la receta se presenta únicamente la primera vez, y el 2% de las prescripciones proceden médicos que trabajan en instituciones públicas.

El 59% restante de las prescripciones son producto de la recomendación, la misma que puede provenir del dependiente de farmacia o del propio cliente/paciente, mecanismo aparentemente inofensivo pero que constituye un grave problema social y en algunos casos puede tener un desenlace fatal, dependiendo de la droga suministrada.



**Gráfico 2.14:** Prescripciones por tipo de captación

**Fuente:** IMS

**Elaboración:** Autor

Uno de los efectos inmediatos de la automedicación, en especial cuando se trata del uso indebido de antibióticos, es la aparición de gérmenes resistentes a los antimicrobianos más seguros y baratos, con el consecuente incremento de la tasa de morbilidad y mortalidad de la población, práctica que en su conjunto, encarece el costo de los servicios de la salud.<sup>38</sup>

Según una investigación realizada a 2.500 personas en 51 farmacias distribuidas a nivel nacional, la gama de medicamentos adquiridos sin prescripción médica fue muy amplia -incluidos productos OTC- de los cuales aproximadamente la tercera parte fueron analgésicos, cifra que concuerda con la clase terapéutica -a pesar de que no necesariamente se trata de- los productos que se ubican entre las marcas más vendidas mostrados al inicio de este capítulo. En segundo lugar se adquirieron sustancias antimicrobianas que por la cantidad adquirida por diferentes clientes el estudio concluye una administración incorrecta ya sea por dosis insuficientes, vía de administración inapropiada o período de tiempo inadecuado, causando la consabida resistencia a dicho medicamento. En cuanto a las características de los productos, el 37% de las personas automedicadas adquirieron productos éticos, es decir fármacos de estricta prescripción médica, tales como hormonas, antidepresivos y reductores de la presión arterial, cuya mala administración puede causar serios efectos colaterales o en dosis insuficientes no prestar ninguna utilidad clínica, además de causar dependencia en el caso de algunos ansiolíticos.<sup>39</sup>

Otra práctica común de automedicación observada, especialmente en la sociedad latinoamericana, es la automedicación a menores por parte de sus padres, quienes con las mejores intenciones y en el afán de eliminar el malestar en los niños, recurren a esta mala práctica sin considerar los riesgos asociados, ya sea por desconocimiento, por una costumbre arraigada en la sociedad, por la falta de recursos económicos o por la inaccesibilidad a los servicios de la salud especialmente cuando se trata de poblaciones rurales o alejadas de las grandes

---

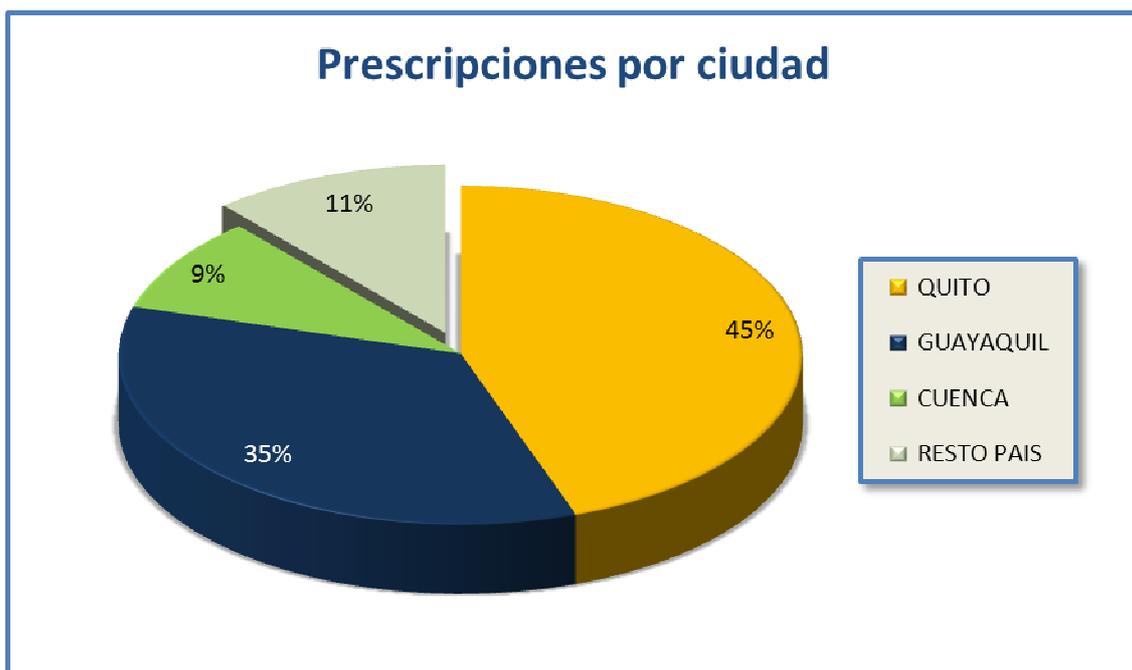
38 Dr. Oscar Bonet Collazo, "Ética en la prescripción médica" publicado en mayo de 2007 en la página web [www.portalesmedicos.com](http://www.portalesmedicos.com).

39 Edgar Samaniego, "Los peligros de la automedicación" publicado en la página web <http://www.hoy.com.ec/noticias-ecuador/los-peligros-de-la-automedicacion-53263-53263.html>

ciudades. Las principales causas de consulta médica pediátrica ocurren cuando se existen cuadros de fiebre, vómito, tos, diarrea y dolor abdominal; en el 80% de estos casos los menores ya habían sido previamente auto-medicados y acuden a la consulta por complicaciones.<sup>40</sup>

### 3.4.3 PRESCRIPCIONES POR CIUDAD

En cuanto a la distribución geográfica de la captación de recetas encontramos que el 89% de éstas provienen de las ciudades más importantes del país: Quito (45%), Guayaquil (35%) y Cuenca (9%), el resto de ciudades generan únicamente el 11% de las prescripciones auditadas, corroborando de alguna manera la existencia de un grave problema de automedicación en centros poblacionales alejados de las grandes ciudades.



**Gráfico 2.15:** Prescripciones por ciudad

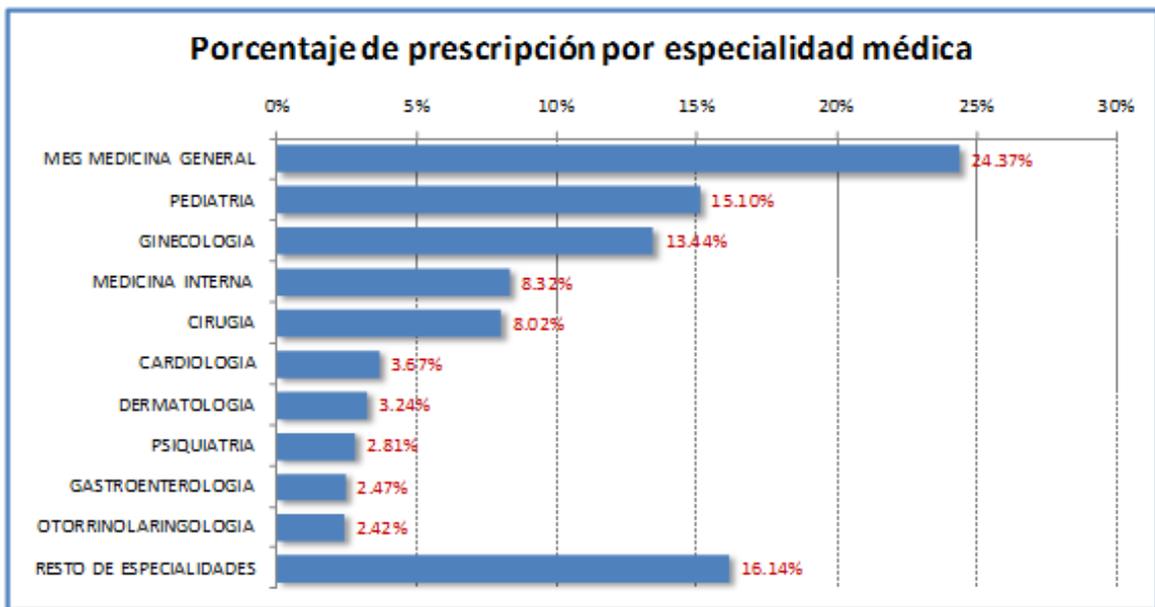
**Fuente:** IMS

**Elaboración:** Autor

<sup>40</sup> Artículo "Casi 80% de los niños es automedicado" publicado en el portal <http://www.farmaciaspecializada.com>

### 3.4.4 PRESCRIPCIONES POR ESPECIALIDAD

Para finalizar con el análisis de las prescripciones, observamos que los médicos generales captan cerca de la cuarta parte de las prescripciones totales, ubicándose a continuación los pediatras (15.1%), ginecólogos (13.4%), médicos internistas (8.3%) y cirujanos (8.0%) entre los más visitados por los ciudadanos. El resto de especialidades generaron aproximadamente el 31% de las recetas durante el 2008, según IMS.



**Gráfico 2.16:** Porcentaje de prescripción por especialidad médica

**Fuente:** IMS

**Elaboración:** Autor

## **CAPÍTULO IV**

### **EL CONTROL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS**

#### **4.1 ECONOMÍA DE MERCADO**

La teoría económica moderna sostiene que existen dos formas de organizar la economía de un país: cuando el gobierno toma la mayoría de decisiones económicas referentes a la producción y distribución de los bienes en una sociedad o cuando estas decisiones se toman en los mercados rigiéndose por el acuerdo mutuo entre productores y compradores. Este modelo es conocido como economía de libre mercado.

En la práctica no existe ningún país que aplique al cien por ciento la forma extrema de estos dos sistemas sino más bien la tendencia es utilizar una mezcla de ellos. Es característico por ejemplo que en la mayor parte de países occidentales el mercado tome la mayor parte de decisiones económicas mientras que el Estado se encarga de supervisar su funcionamiento y de realizar actividades orientadas a la seguridad y bienestar de la sociedad en su conjunto; sin embargo en el transcurso de los últimos años se ha manifestado en Latinoamérica especialmente, un notable crecimiento de países que eligen gobiernos con visión socialista los cuales proponen una mayor intervención del Estado sobre el mercado.

El límite hasta donde debe intervenir la autoridad y dejar actuar al mercado se ha convertido en un problema de índole política, por lo tanto no existe una manera "correcta" de resolver este conflicto. De hecho, la historia nos ha enseñado que los gobiernos favorecen la aplicación de un modelo económico para posteriormente aplicar otro diferente acusando fallas en el sistema empleado anteriormente.

Por ejemplo la mayor parte de Europa y América del Norte durante el siglo XIX defendieron y practicaron la teoría del mercado libre extremo conocido como "laissez-faire" en donde el Estado interviene lo menos posible en la economía, pero fueron obligados a abandonar estas prácticas por los desenfrenados excesos del capitalismo lo que ocasionó que el Estado asuma un rol más protagónico regulando monopolios, recaudando impuestos y asumiendo tareas en beneficio de la seguridad social; esta tendencia se mantuvo durante treinta años hasta la década de los ochentas en donde nuevamente los gobiernos de estas regiones empezaron a reducir impuestos, reducir la inversión en programas sociales y en general a reducir el control del Estado sobre la economía.<sup>41</sup>

Ejemplos más radicales de estas transiciones se han observado en otras regiones del mundo como en la ex Unión Soviética y los países socialistas de Europa del este que tras décadas de prácticas de autoritarismo y regulaciones impuestas por el Estado abrieron sus puertas al mercado regido por sus leyes de oferta y demanda.

Por lo tanto, la teoría de la economía de mercado en su esencia sostiene que la interacción entre la oferta y la demanda se encuentra regulada por el mercado a través de los precios de los bienes y servicios sin la necesidad de que exista un ente regulador que coordine la producción, la distribución o el consumo<sup>42</sup>, y que el Estado debería enfocar sus actividades en fomentar la eficiencia, la equidad, la estabilidad y el crecimiento macroeconómico.<sup>43</sup>

#### **4.1.1 LA FUNCIÓN DEL PRECIO EN EL MERCADO**

En un mercado competitivo, la Ley de la Oferta y la Demanda establece que el precio equilibra las cantidades ofertadas por los productores y demandadas

---

<sup>41</sup> Paúl Samuelson, "Macroeconomía: Los fundamentos de la economía", 1998.

<sup>42</sup> El pionero de esta forma de pensamiento fue Adam Smith quien lo manifestó en su obra clásica "La riqueza de las naciones" publicada en 1776 donde afirma que existe una "mano invisible" que regula el mercado. Esta teoría se basa en el supuesto de que los individuos en busca de su bienestar personal interactúan en el mercado de una manera más eficiente que si el Estado tratara de hacerlo.

<sup>43</sup> Paúl Samuelson y William Nordhaus en su libro "Macroeconomía" sostienen que la teoría de la "la mano invisible" tiene ciertas limitaciones y que en la práctica el mercado tiene muchas imperfecciones que lo alejan de producir el resultado más eficiente, por ejemplo los monopolios, el desempleo, la extrema riqueza, la extrema pobreza, la contaminación ambiental y muchos otros factores similares tienen a crear estas distorsiones en el mercado, las cuales deben ser reguladas por el Estado.

por los consumidores, por este motivo, si el precio de un determinado bien se encuentra bajo el punto de equilibrio los consumidores tenderán a demandar más unidades de las que los productores pueden producir creando un escenario de escasez, mientras que por el contrario, cuando el precio se encuentra por encima del punto de equilibrio los consumidores preferirán no comprar dicho bien produciendo una situación de sobreproducción<sup>44</sup>.

En ambos casos el mercado se “auto-regula” variando el precio de tal manera que compradores y vendedores acepten el nuevo precio de intercambio y puedan comprar todo lo que deseen los unos y vender todo lo que produzcan los otros en una interacción dinámica que se extiende indefinidamente.

Al ser el precio el agente que proporciona información a los productores y consumidores sobre las preferencias de los individuos de una sociedad, éste debe moverse libremente para cumplir con su objetivo de transmitir las necesidades de los demandantes a los oferentes y con ello conseguir que sus necesidades sean satisfechas<sup>45</sup>.

En el sector privado esta variable juega un papel fundamental en la estrategia de las empresas pues a través del precio se busca agregar valor para los consumidores y a su vez maximizar la utilidad de los accionistas; por lo tanto el concepto de la fijación estratégica de precios va más allá de la simple determinación del precio de venta, sino que involucra diferentes áreas de la empresa como finanzas, marketing, ventas, etc., cuyo trabajo conjunto pretende determinar la mejor estrategia para llegar a mercados que puedan atenderse de forma rentable, comunicar adecuadamente la información que justifique los niveles de precios, y gestionar los procesos y sistemas de tal manera que el cliente perciba una concordancia entre el valor recibido y el precio pagado por un bien o servicio<sup>46</sup>.

---

<sup>44</sup> Este modelo fue desarrollado y popularizado por Alfred Marshall en su ensayo "Principios de economía". Junto con León Walras, Marshall se centró en el punto de equilibrio en el cual las dos curvas se cortaban. Desde finales del siglo XIX, esta teoría de la oferta y la demanda se ha mantenido prácticamente inamovible. Fuente: [http://es.wikipedia.org/wiki/Oferta\\_y\\_demanda](http://es.wikipedia.org/wiki/Oferta_y_demanda).

<sup>45</sup> Carlos Molina, "Control de precios, un error económico con aplausos políticos", abril 2009

<sup>46</sup> Nagle Thomas y Holden Reed, "Estrategia y Tácticas de Precios: Una guía para tomar decisiones rentables", 2005.

## **4.2 MERCADOS CONTROLADOS**

En términos generales podría decirse que el Estado desea influir en un mercado debido a que las fuerzas de la oferta y de la demanda no producen un resultado justo a juicio de los gobernantes, por lo tanto deciden intervenir y fijar un precio de venta máximo (el cual se entiende deberá ser inferior al que fijaría el mercado por sí mismo, caso contrario no tendría sentido dicha intervención) con el fin de beneficiar a los consumidores y permitir que estos puedan acceder a los bienes sujetos de control, bienes que de no existir intervención estarían fuera de sus posibilidades económicas.

En este sentido, la teoría económica sostiene que el control de precios en lo referente a la fijación de precios máximos produce un cambio de eficiencia por equidad. Este cambio genera una interrogante desde el punto de vista económico que consiste en determinar si la pérdida de eficiencia de los productores compensa la equidad en la distribución de los consumidores<sup>47</sup>.

En la práctica es difícil encontrar criterios objetivos que permitan esta valoración de una manera técnica y objetiva, por lo tanto el tema trasciende al ámbito político y a la percepción que tengan los gobernantes sobre esta situación que en definitiva se traduce en la posibilidad de seguir aplicando el modelo de control de precios o no.

## **4.3 EL CONTROL DE PRECIOS EN LA HISTORIA**

La historia sugiere que la intervención del Estado en el mercado mediante el control de precios no ha funcionado correctamente por más nobles que parezcan las intenciones de los gobernantes, por el contrario, los efectos obtenidos han sido escasez, deterioro de la calidad de los productos, destrucción del aparato productivo, el surgimiento de mercados negros que buscan corregir las distorsiones creadas en el mercado mediante la violación de la ley, el

---

<sup>47</sup> Kevin Lancaster, "Economía moderna", 1977.

aumento de la burocracia y una peligrosa concentración de poder político en manos de quienes lo controlan. Robert Shuettinger y Eamon Butler citan en su libro "Cuarenta siglos de control de sueldos y precios" (1979) innumerables ejemplos de estas prácticas con resultados inefectivos y diferentes a los esperados:

- En la antigua Roma por el año 284 D.C. cuando el emperador Diocleciano puso demasiado dinero en circulación lo cual provocó una escalada en los precios de los productos; para controlarlos fijó precios máximos a bienes de consumo masivo como carnes, granos, huevos, entre otros so pena de muerte para quien violara esta disposición. El efecto fue la escasez puesto que la gente ya no vendía estos artículos en el mercado sosteniendo que no obtenían un precio razonable. Mucha gente literalmente murió de hambre antes de esta inefectiva ley fuera derogada.
- Por el año 58 A.C., en el Imperio Romano, las leyes sobre granos tuvieron un efecto contraproducente: en aquella época, cada ciudadano tenía derecho a obtener trigo sin costo alguno. La consecuencia lógica de esta ley sorprendió a las autoridades puesto que la mayoría de los agricultores abandonó los campos y optaron por irse a Roma para conseguir así trigo gratis por lo que la escasez de trigo fue el resultado de esta regulación.
- Durante los períodos de guerras los gobernantes también se vieron tentados a controlar los precios de artículos que consideraban esenciales, tal como ocurrió en durante la guerra de la independencia norteamericana cuando el ejército de Washington quedó desprovisto de alimentos gracias a la escasez que produjo el control de precios impuesto a estos productos en Pensilvania, situación que fue revertida cuando el gobierno continental dictó una ley anti-control de precios en junio de 1798 en la que se indicaba que *"se ha encontrado por experiencia que las limitaciones a los precios de los bienes no sólo son inefectivas para el propósito propuesto, sino que además producen perversas consecuencias en contra del servicio público... resuelve que será recomendado a los diferentes Estados revocar o suspender todas las leyes o resoluciones que limiten, regulen o restrinjan el precio de cualquier artículo,*

*manufactura o bien*". Para otoño del mismo año el ejército estuvo adecuadamente provisto de los artículos que necesitaba.

- De igual manera ocurrió luego de la revolución francesa, cuando en 1793 se emitió la "Ley del Máximo" que controlaba el precio de varios alimentos. La escasez de apoderó de los mercados y ciudadanos de varias provincias presionaron al gobierno para que aboliera la mencionada Ley pues los productos controlados escaseaban o se los encontraba solo en los mercados negros, causando la muerte de miles de personas.
- Durante la segunda guerra mundial y algún tiempo después, muchos países recurrieron al control de precios y salarios, algunos más estrictamente que otros, pero las consecuencias fueron similares: la proliferación del mercado negro, reducción de la calidad de los productos e incrementos a los sueldos mediante la utilización de medidas compensatorias como el pago de beneficios adicionales, el pago de horas extras y similares. Todo esto contribuyó a crear un doble sistema: el "oficial" regulado por el Estado y el "no oficial" que establecía los precios y salarios reales. Al final de la guerra Herman Goering, quien fue responsable entre otras actividades de la planeación económica en el régimen de Hitler, manifestó al corresponsal de guerra Henry Taylor lo siguiente: *"Su América está haciendo muchas cosas en materia económica que a nuestro criterio es lo que les ha causado tantos problemas. Están tratando de controlar los precios y los salarios de las personas, el trabajo de la gente. Si lo hacen, deben controlar también la vida de las personas, y ningún país puede hacer eso, sólo parcialmente. Yo traté y fallé. Tampoco un país puede hacer todo lo contrario. Yo también traté eso y volví a fallar. Ustedes no son mejores planificadores de lo que somos nosotros..."*<sup>48</sup>
- Para finalizar estos ejemplos sobre el control de precios en la historia se cita el caso de Egipto que al finalizar la década de los setentas implementó un control de precios sobre el pan con la "buena intención" de mantenerlo por debajo del precio de mercado, sin embargo las consecuencias de esta política fueron contrarias al propósito original pues se utilizó este producto para alimentar al

---

<sup>48</sup> Robert Shuettinger y Eamon Butler, "Cuarenta siglos de control de sueldos y precios", pp. 74, cita de F. A. Harper, Stand-by Controls (Irvington-on-Hudson, N. Y.: Foundation for Economic Education, 1953).

ganado ya que su precio era inferior al del heno, lo cual por supuesto, ocasionó que mucha gente pasara hambre.

Milton Friedman señaló en 1971 *"los controles son profundamente y esencialmente inmorales. Sustituyendo las leyes del hombre por la ley de la cooperación voluntaria del mercado, los controles amenazan las estructuras de la sociedad libre alentando a los hombres a espiarse y denunciarse unos a otros, promoviendo con esto la evasión de los controles y convirtiendo en ilegal lo que es de interés público, los controles minan la moral de los individuos"*<sup>49</sup>.

Estos repetidos errores se deben a que la política en el control de precios ataca los efectos del problema mas no las causas que origina el aumento de precios, pues paradójicamente la mejor solución para evitar la subida de precios o la escasez es fomentando una mayor competencia tal cual establece la "Ley de la Competencia" dentro de los principios universales de la economía: "Mejor calidad de producto y menor precio es directamente proporcional a mayor grado de competencia; mientras que a menor grado de competencia, precios más altos y menor calidad de producto."<sup>50</sup>

#### **4.4 CONTROL EN LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS**

Tal cual se ha indicado en párrafos anteriores, si el control de precios no ha funcionado correctamente a través de la historia, ¿Por qué los gobiernos insisten en regular los precios de las medicinas más allá de las implicaciones políticas que este control representa?

Para tratar de resolver esta interrogante es necesario abordar este problema desde diferentes perspectivas. Por una parte podemos observar la realidad de la sociedad en países de menores ingresos que se ha visto obligada a enfrentar altas tasas de mortalidad debido en buena parte al alto precio de las medicinas que los ciudadanos no pueden afrontar. Por otra parte se encuentran los fabricantes liderados por las grandes farmacéuticas de Estados Unidos y

---

<sup>49</sup> Robert Shuettinger y Eamon Butler, "Cuarenta siglos de control de sueldos y precios", pp. 150, Cita 8. Milton Friedman, *An Economist's Protest* (N.J.: Glen Ridge, 1975).

<sup>50</sup> Carlos Molina Gavilanes, "Control de Precios, un error económico con aplausos políticos", abril 2009.

Europa, quienes justifican estos precios debido a los altos gastos de inversión que suponen el desarrollo de un producto nuevo y que a juzgar de esta industria, las diferencias en precios se originan por un inadecuado manejo del marco regulatorio de las medicinas en los diferentes países.

#### **4.4.1 LA PERSPECTIVA SOCIAL**

Bajo esta perspectiva empezaré indicando que los medicamentos son diferentes al resto de bienes de consumo por las implicaciones sociales en el área de la salud que estos representan, además está el hecho de que se ha tipificado a la salud como un derecho social garantizado por la Constitución por lo tanto es necesaria cierta intervención que facilite el acceso a las medicinas a las personas de escasos recursos pues de la carencia de este acceso en muchos casos tendría un desenlace fatal.

Según la Organización Mundial de la Salud, alrededor de la tercera parte de la población mundial carece de acceso a los medicamentos, llegando inclusive a superar 50% en algunos países de África y Asia. Allí menos del 10% de la población está protegida por la Seguridad Social y los servicios de salud subvencionados por el Estado resultan insuficientes, los cuales además se encuentran geográficamente mal distribuidos pues tienden a concentrarse en grandes centros urbanos en lugar de estar en zonas rurales donde son más necesitados. Una marcada diferencia con la realidad de los países del primer mundo en donde la asistencia gubernamental cubre hasta aproximadamente el 80% de la población<sup>51</sup>.

La falta información con respecto a este tema también constituye un elemento que juega en contra del consumidor. Según la OMS incluso los gobiernos de países más desarrollados enfrentan dificultades al momento de negociar precios más económicos con las grandes farmacéuticas puesto que no tienen una base de información sólida que les sirva de referencia inicial. Esta información sería de utilidad para realizar ajustes más precisos en lo referente a la financiación apropiada de los sistemas de salud pública y su distribución entre las

---

<sup>51</sup> Organización Mundial de la Salud, "Precio de los medicamentos, una nueva forma de medirlos", 2003.

personas más necesitadas con el fin de controlar la tasa mortalidad por enfermedades que pueden curarse mediante el tratamiento adecuado.

#### **4.4.2 LA PERSPECTIVA DE LA INDUSTRIA**

El modelo de negocios planteado por las grandes farmacéuticas requiere realizar multimillonarias inversiones en investigación y desarrollo que se extienden por períodos prolongados, los cuales deben ser recuperados en el tiempo una vez que el producto sea seguro de ser comercializado. Si no existiera esta recuperación de la inversión efectuada más una ganancia adicional, este tipo de actividades mermarían debido a la falta de incentivos, lo cual supondría un retraso o estancamiento en el área científica relacionada, y a largo plazo tendría repercusiones en la misma sociedad.

Esta inversión realizada en I+D constituye un gasto global compartido, es decir, una vez que se descubre un nuevo medicamento por primera vez, todos los consumidores del mundo podrían beneficiarse pagando el costo de producción marginal. El dilema por lo tanto radica en cómo repartir este costo compartido entre todos los países antes de que la patente expire.

La alternativa propuesta por la industria consiste en repartir de manera equitativa de acuerdo al poder adquisitivo de cada país con el fin de maximizar el bienestar social. Bajo este razonamiento, al costo marginal se le sumaría un margen adicional que amortice los gastos de I+D. Este margen se establecería en función del nivel de ingresos de cada país de tal manera que los países con los mayores ingresos per cápita paguen proporcionalmente un precio diferente que los países de bajos ingresos. Este sistema sería consecuente tanto con la eficiencia como con la equidad económica y justificaría la existencia de precios diferentes para el mismo medicamento en diferentes países.

Sin embargo, una reciente investigación indica que esta correlación entre los precios de los medicamentos y el ingreso per cápita funciona en los países industrializados, pero puede diferir en los países en vías de desarrollo en donde

los precios son mayores en comparación con el ingreso per cápita en donde influiría en el precio final el marco legal usualmente disímil entre los países<sup>52</sup>.

#### **4.4.3 LA INFLUENCIA DEL ESTADO**

El Estado puede influir en el precio de las medicinas mediante la aplicación de regulaciones y estableciendo control de precios o, permitiendo que interactúen las fuerzas del mercado minimizando su intervención. Esta decisión política sobre el control de los medicamentos afecta tanto en los países fabricantes como en los países consumidores.

Sabemos que la Ley de la Oferta y Demanda basa su teoría en los "mercados perfectos" para encontrar el precio de equilibrio, situación que dentro del mercado farmacéutico no es posible debido a la limitada información que poseen los pacientes y en algunos casos los médicos sobre los miles de medicamentos que se comercializan (minimizando así la opción de escoger entre varios sustitutos), y la imposibilidad de que la competencia actúe de manera oportuna debido a las barreras de entrada que se producen por la alta inversión inicial requerida para fabricar productos similares y más aún fármacos innovadores, lo cual limita el número de competidores con la consecuente formación de monopolios dentro de ciertas clases terapéuticas.

Desde esta perspectiva la intervención estatal busca "corregir" las distorsiones que se producen en este mercado mediante la regulación de precios, cuyo fin último es asegurar a toda la población el acceso equitativo a las medicinas y garantizar un precio de venta al público estándar para un mismo producto a nivel nacional, independiente del costo de transporte involucrado para llegar a las poblaciones más alejadas.

Sin embargo de la misma manera que el mercado farmacéutico es "imperfecto", los sistemas de controles de precios no están exentos de problemas asociados con la aplicación de dichos controles por lo que la aplicación de este

---

<sup>52</sup> Patricia M. Danzon y Michael F. Furukawa, "Precios y disponibilidad de medicamentos: evidencia de nueve países".

modelo se vuelve complicado, lento, propenso a manipulaciones políticas y susceptible de corrupción.

### **Mercados farmacéuticos de libre mercado**

En Estados Unidos donde se centra gran parte del negocio mundial de medicamentos y se encuentran establecidas las principales farmacéuticas orientadas a la innovación, no existe control de precios. Este tipo de sistema fomenta la innovación ya que permite a los fabricantes lanzar al mercado nuevos productos a precios relativamente altos durante los primeros años lo cual incentiva las decisiones sobre invertir en I+D que están basadas en el valor actual descontado de los ingresos futuros durante el ciclo de vida del producto por el tiempo que dure la patente. Una vez que ésta haya expirado ya no es relevante en lo referente al incentivo de realizar actividades de I+D pues la competencia lanzará al mercado productos similares a menores precios con la consecuente pérdida de participación de mercado del producto original.

Es importante notar que en este mercado el grado de utilización de genéricos es proporcionalmente mayor con respecto al volumen de ventas totales; el 58% de las unidades vendidas son genéricos las cuales representan únicamente el 18% de las ventas totales expresadas en valores, lo cual evidencia el relativo bajo precio de los genéricos en Estados Unidos. Según algunos analistas, este fenómeno se debe a que allí existe un mercado más competitivo debido a que no se regulan los precios.

No obstante este aparente beneficio, el sector farmacéutico estadounidense ha sido duramente criticado debido a que las grandes farmacéuticas ganan demasiado dinero al fijar precios altos a los medicamentos nuevos, perjudicando especialmente a los consumidores de la tercera edad cuyos ingresos bajos y mayores necesidades respecto a la salud los hace especialmente vulnerables, argumento que ha sido refutado por la industria basándose en dos aspectos:

En primer lugar el tema del acceso a los medicamentos por parte de los jubilados es un tema que tiene que ser resuelto por los seguros y no regulando precios, pues no afecta a la población en general sino específicamente a quienes

no dispongan de un seguro de salud; este problema podría ser resuelto proporcionando prestaciones farmacéuticas que proteja a este segmento de la población contra gastos excesivamente altos utilizando la fórmula del copago, similar a la que cubre a la población menor de 65 años.

En segundo lugar los analistas sostienen que si se observa el precio de las acciones durante los últimos años se puede evidenciar que algunas de las más importantes empresas farmacéuticas ya no están en posiciones tan ventajosas como lo estaban en la década de los noventa, y que un considerable número de ellas se enfrentan a la caducidad de las patentes de sus principales medicamentos y que a pesar de haber invertido miles de millones en I+D, no tienen todavía desarrollados productos nuevos sustitutos, situación que expondría a estas firmas a graves problemas financieros.

### **Mercados Farmacéuticos Controlados**

Los efectos observados sobre los precios de los medicamentos en mercados controlados son positivos en el sentido de que permiten que la población en general y en especial el segmento de bajos ingresos a que tenga acceso a tratamientos con medicinas innovadoras a precios razonables, sin embargo este beneficio se desvanece en la medida que expira la patente y aparecen sustitutos o genéricos de precio similar o ligeramente inferior al producto original, situación que desincentiva las actividades de investigación; este fenómeno lo podemos observar en la mayoría de países europeos, en donde los incentivos para invertir en I+D son escasos pues los ingresos que se pueden obtener al inicio del ciclo de vida del producto son menores que en los países en donde no existe control de precios.

La distribución de las ventas demuestran que en mercados controlados la participación de genéricos y sustitutos es más baja que en países con políticas que favorecen el libre mercado. En países controlados como Francia e Italia los genéricos y/o sustitutos son el 28 y 34% de las ventas, mucho menores que en países de libre mercado como Alemania en donde los genéricos se llevan el 61% del mercado o en Gran Bretaña que tienen una participación del 49%.

Cabe destacar que últimamente en Europa se está presionando por "la liberación del techo presupuestario para la innovación" lo cual significa redistribuir el gasto estatal de tal manera de se deje de utilizar productos antiguos y se fomente el uso de productos nuevos, para que esto a su vez incentive la inversión en I+D.

Por otra parte, la limitación que tienen los mercados controlados en comparación con el mercado libre radica en el hecho de que no se permite a los fabricantes ofrecer el mismo medicamento a dos precios diferentes: un precio con un mayor descuento para las personas de bajos ingresos y un precio sin descuento para la población de ingresos altos; el efecto de esta limitación es que la industria farmacéutica prefiera mantener el precio más alto, descuidando el segmento de los ciudadanos de bajos ingresos, lo cual lógicamente los aleja las posibilidades de adquirir medicamentos innovadores.

## **4.5 CONTROL DE PRECIOS DE LAS MEDICINAS EN ECUADOR**

### **4.5.1 MARCO LEGAL**

La legislación vigente en la que se ampara la Política de Salud y más específicamente el procedimiento de fijación de precios de las medicinas obedece a la siguiente estructura:

- Constitución de la República
- Política Nacional de Medicamentos
- Ley de producción, importación y expendio de medicamentos<sup>53</sup>.
- Reglamento a la Ley de producción, importación y expendio de medicamentos<sup>54</sup>.
- Instructivo para la fijación y revisión de precios de medicamentos<sup>55</sup>.

---

<sup>53</sup> Ver ANEXO 1

<sup>54</sup> Ver ANEXO 2

<sup>55</sup> Ver ANEXO 3

La Constitución de la República, en el artículo 42 menciona que "El Estado garantizará el derecho a la salud, su promoción y protección y la posibilidad de acceso permanente e ininterrumpido a servicios de salud, conforme a los principios de equidad, universalidad, solidaridad, calidad y eficiencia".

Para dar cumplimiento a este derecho, el Ministerio de Salud del Ecuador puso en vigencia en marzo del 2007 el Plan Nacional de Medicamentos el cual tiene los siguientes objetivos:

- Favorecer el acceso universal de la población a medicamentos genéricos que correspondan a los principios activos constantes en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, aprobado por el Consejo Nacional de Salud.
- Garantizar que las especialidades farmacéuticas disponibles en el mercado respondan a las exigencias internacionales en cuanto a eficiencia terapéutica, seguridad fármaco-clínica, contenido cuantitativo, costo beneficio derivado de su utilización, eficacia y seguridad en la dispensación; para lo cual, el país deberá disponer de la tecnología necesaria que permita aplicar adecuados controles de calidad.
- Favorecer el uso racional de medicamentos, que garantice que los pacientes reciban la terapia apropiada para sus necesidades, en dosis que se ajusten a sus necesidades individuales, durante un período de tiempo adecuado y al costo más bajo posible, tanto para el paciente, como para la comunidad.
- Incentivar la producción nacional de materia prima y especialidades farmacéuticas, insertando al sector industrial en un vigoroso proceso de investigación y desarrollo, que fortalezca al sector farmacéutico ecuatoriano.
- Garantizar la transparencia total en los procesos destinados a la adquisición de medicamentos e insumos, vigilando la aplicación estricta de la normativa legal vigente, mediante la implantación de Buenas Prácticas de Manufactura, modelos éticos de selección, compra y promoción de medicamentos.

Los tres pilares que sustentan este plan son la accesibilidad, regulación y racionalización del uso de medicamentos.

En lo que se refiere a la **accesibilidad** el Estado reconoce que el precio es una de las barreras más importantes para garantizar el acceso a las medicinas y propone varias estrategias para que éste se reduzca entre las cuales se menciona fomentar el uso de genéricos ya sea incentivando la importación o estimulando la fabricación local , mantener el control de precios vigente, actualizar el cuadro nacional de medicamentos básicos cada dos años y mejorar el sistema de adquisiciones del sector público a través de la homologación de procedimientos y el establecimiento de mecanismos que favorezcan la transparencia en el proceso de adquisiciones como la subasta pública.

En cuanto a la **regulación**, el Estado se enfoca en garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos. Para este efecto propone mantener las acciones de supervisión y control en las actividades relacionadas con el ciclo de vida del medicamento que van desde el trámite del registro sanitario previo a su comercialización hasta su almacenamiento y dispensación. En lo que se refiere al control de precios sostiene que "el proceso de fijación de precios debe realizarse de acuerdo a la población objetivo. Esto es enfocar el problema desde el punto de vista de la población, y no desde el punto de vista de la industria". Como estrategia a corto plazo planea "mantener el control de precios mejorando el sistema de fijación de los mismos con apego irrestricto a la normativa legal por parte de la industria y del Estado, a través del Consejo de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso Humano."

La tercera arista que sostiene este plan considera la **implementación de estrategias** que promuevan el uso racional de medicamentos por parte de los profesionales de la salud y la población en general, tomando como referencia la definición de la Organización Mundial de la Salud (1985) que en cuanto al uso racional de medicamentos se refiere a que un paciente debe recibir "la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requerimientos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor costo posible".

#### **4.5.2 COMPONENTES DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS**

Para simplificar el texto del marco regulatorio, en el cuadro siguiente se presenta un extracto de los factores más importantes que afectan al precio de los medicamentos, permitiendo observar el valor añadido en cada uno de los eslabones de la cadena de distribución hasta llegar al precio de venta al público o precio de acuerdo, como son:

- Fabricante o proveedor del exterior que vende los productos a precio FOB.
- Importador nacional quien puede asumir hasta un 10% de las ventas en su gasto de operación por concepto de descuento a sub-distribuidores locales.
- Punto de venta o minorista que pueden ser Cadenas o Farmacias tradicionales autorizadas.
- Consumidor final que es la persona que compra el medicamento.

**Cuadro 3.1:** Componentes de los precios de los medicamentos

MEDICAMENTOS DE MARCA			MEDICAMENTOS GENERICOS		
RUBRO	USD	Porcentaje	RUBRO	USD	Porcentaje
FOB Unitario	\$ 1.00		FOB Unitario	1.00	
+ Costos de Importación	\$ 0.12	12.00%	+ Costos de Importación	0.12	12.00%
= Costo total unitario	\$ 1.12		= Costo total unitario	1.12	
+ Gastos de operación	\$ 0.45	40.00%	+ Gastos de operación	0.45	40.00%
= Costo comercial	\$ 1.57		= Costo comercial	1.57	
+ Margen del importador	\$ 0.31	20.00%	+ Margen del importador	0.31	20.00%
= Precio de venta importador	\$ 1.88		= Precio de venta importador	1.88	
+ Margen detallista (farmacia)	\$ 0.38	20.00%	+ Margen detallista (farmacia)	0.47	25.00%
= Precio de venta al público	\$ 2.26		= Precio de venta al público	2.35	
Margen acumulado	126%		Margen acumulado	135%	

**Fuente:** Instructivo para la fijación y revisión de precios de medicamentos de uso humano

**Elaboración:** Autor

**FOB unitario:** es el punto de partida para fijar el precio de un medicamento. En la práctica para que el precio FOB sea aprobado, el importador deberá presentar una certificación juramentada indicando que este precio es igual o menor al precio de venta a mayorista en el país de origen.

**Costo de Importación:** Este rubro puede variar significativamente entre un importador y otro, pues afectan variables como el lugar desde donde se importa,

el medio de transporte que se utiliza, la distancia de la aduana hasta las bodegas del importador, los aranceles, pagos por inspección, etc. Para efectos de este análisis se estimaría un 12% en este rubro. Adicionalmente, para efectos de la aprobación del precio de acuerdo, la importación mínima inicial será de mil unidades, con excepción de medicinas restringidas desde el punto de vista terapéutico, en cuyo caso el Director Médico o Químico Farmacéutico responsable deberán justificar documentadamente esta situación<sup>56</sup>.

**Gastos de Operación:** El porcentaje de gastos de operación es determinado de acuerdo a lo indicado en los balances del último ejercicio fiscal debidamente auditados y conciliados contra los balances reportados al Servicio de Rentas Internas, sobre los cuales la empresa auditora deberá observar que los descuentos sobre ventas no excedan el 10% de las ventas brutas y que no se imputen amortizaciones u otros gastos apartados del giro del negocio. Este porcentaje también está sujeto a un sinnúmero de variables pues depende de la estructura del importador, el tamaño de su fuerza de ventas, las actividades de promoción que realice, el nivel de sueldos y premios, etc.

**Margen del importador:** La Ley faculta al importador a marginarse un 20% sobre su costo comercial con lo cual obtendrá el precio de venta del importador comúnmente conocido como Precio de Venta a Farmacia (PVF).

**Margen del detallista:** El minorista que puede ser una Cadena o una Farmacia tradicional añadirá un 20% de margen al PVF llegando así a obtener el Precio de Venta al Público (PVP), que será el valor al cual el consumidor final efectivamente realizará la compra si no hubiera descuento, y al mismo tiempo constituye el precio de venta máximo acordado con el Gobierno para vender un determinado producto por parte del laboratorio importador.

#### **4.5.3 SIMULACIÓN DE LOS GASTOS DE OPERACIÓN MÁXIMOS**

En teoría, siguiendo estrictamente las disposiciones legales, el porcentaje medio de gastos de operación de la industria debería oscilar alrededor 30%, lo

---

<sup>56</sup> La Guía Internacional de Indicadores de Precios de Medicamentos en su publicación del año 2008 estima que un costo razonable promedio estaría entre el 10 y el 15%.

cual supondría una utilidad antes de impuestos del 16,7% para el importador. En el cuadro 3.2 se ilustra un ejemplo simplificado del precio de acuerdo que obtendría un importador y el efecto sobre las utilidades que supondría trabajar con gastos de operación del 30% con respecto a su costo de venta.

**Cuadro 3.2:** Utilidades para el importador con gastos de operación del 30%

<b>Cálculo del precio de acuerdo</b>		
<b>RUBRO</b>	<b>USD</b>	<b>Porcentaje</b>
FOB Unitario	\$ 1.00	
+ Costos de Importación	\$ 0.12	12.00%
= Costo total unitario	\$ 1.12	
+ Gastos de operación	\$ 0.34	30.00%
= Costo comercial	\$ 1.46	
+ Margen del importador	\$ 0.29	20.00%
= Precio de venta importador	\$ 1.75	
+ Margen detallista (farmacia)	\$ 0.35	20.00%
= Precio de venta al público	\$ 2.10	
Margen acumulado	110%	

<b>ESTADO DE RESULTADOS: 30% Gastos de Operación</b>		
<b>CUENTAS</b>	<b>USD</b>	<b>%</b>
Venta Neta	\$ 1.75	100.0%
- Costo de venta	\$ 1.12	64.1%
= Utilidad bruta	\$ 0.63	35.9%
- <b>Gastos de operación</b>	\$ <b>0.34</b>	<b>30.0%</b>
= Utilidad neta	\$ 0.29	16.7%

**Fuente:** Instructivo para la fijación y revisión de precios de medicamentos de uso humano

**Elaboración:** Autor

En el primer caso se importaría un producto con un precio FOB de \$1.00 y se obtendría un precio de acuerdo de \$1.75 con un gasto de operación del 30% en el cual ya se incluiría el descuento máximo permitido por el reglamento equivalente al 10% otorgado al mayorista, lo cual arrojaría una utilidad neta antes de impuestos del \$0.29 equivalentes al 16.7% de su venta neta.

Debido a que los precios se encuentran congelados desde el año 2002, es decir no existe posibilidad de incrementar los precios, el incremento en los gastos de operación ya sea por la contratación de nuevo personal, mayor inversión en

marketing o simplemente por efectos de la inflación impactará directamente en la utilidad del ejercicio del importador haciendo menos atractiva su inversión pues tal como se aprecia en el cuadro 3.3, suponiendo un gasto de operación del 40%; el margen de utilidad se reduciría de 16.7% a 10.3%; y llegaría prácticamente al punto de equilibrio financiero si sus gastos operacionales alcanzara el 55% de su costo de venta. A partir de este punto, el importador no tendría incentivo en realizar esta actividad puesto que su negocio arrojaría pérdidas.

**Cuadro 3.3:** Simulación de los gastos de operación máximos

ESTADO DE RESULTADOS: 40% Gastos de Operación			ESTADO DE RESULTADOS: 55% Gastos de Operación		
CUENTAS	USD	%	CUENTAS	USD	%
Venta Neta	\$ 1.75	100.0%	Venta Neta	\$ 1.75	100.0%
- Costo de venta	\$ 1.12	64.1%	- Costo de venta	\$ 1.12	64.1%
= Utilidad bruta	\$ 0.63	35.9%	= Utilidad bruta	\$ 0.63	35.9%
- Gastos de operación	\$ 0.45	40.0%	- Gastos de operación	\$ 0.62	55.0%
= Utilidad neta	\$ 0.18	10.3%	= Utilidad neta	\$ 0.01	0.6%

**Fuente:** Datos propios

**Elaboración:** Autor

#### 4.5.4 EJEMPLO DEL CÁLCULO DE PRECIOS DE ACUERDO

A continuación se presenta un ejemplo de lo que significaría el cálculo previo a la obtención del precio de acuerdo de quince principios activos considerando las siguientes suposiciones:

- El precio FOB de las moléculas escogidas fue tomado del Manual de precios de medicamentos 2008 publicado por la OMS.
- El costo de importación estimado para el ejemplo fue del 12% del FOB.
- Los gastos de operación del importador son el 30% dentro de los cuales se incluye el 10% del margen del distribuidor.
- El margen del minorista será del 25% por tratarse genéricos.

**Cuadro 3.4:** Ejemplo de cálculo de precios de acuerdo

N°	Principio Activo	Dosis	Unidades	Presentac.	FOB	Gastos de Importac.		Gastos de operación		Margen del Import.	Precio de venta Import.	Margen detallista (farmacia)		Precio de venta al público	PVP Unitario	Relación PVP / FOB
						12%	30%	20%	25%							
1	Amitriptilina	25 mg	25	cap/tab	0.145	0.017	0.162	0.049	0.211	0.042	0.253	0.063	0.317	0.0127	118.40%	
2	Amoxicilina	500 mg	90	cap/tab	4.050	0.486	4.536	1.361	5.897	1.179	7.076	1.769	8.845	0.0983	118.40%	
3	Atenolol	50 mg	100	cap/tab	1.610	0.193	1.803	0.541	2.344	0.469	2.813	0.703	3.516	0.0352	118.40%	
4	Atorvastatina	10 mg	10	cap/tab	8.195	0.983	9.178	2.754	11.932	2.386	14.318	3.580	17.898	1.7898	118.40%	
5	Azitromicina	500 mg	3	cap/tab	1.865	0.224	2.089	0.627	2.716	0.543	3.259	0.815	4.074	1.3580	118.40%	
6	Ceftriaxona	1 g/vial	1	vial	0.763	0.092	0.855	0.256	1.111	0.222	1.333	0.333	1.667	1.6668	118.40%	
7	Ciprofloxacina	500 mg	6	cap/tab	0.223	0.027	0.249	0.075	0.324	0.065	0.389	0.097	0.486	0.0810	118.40%	
8	Clonazepam	2 mg	30	cap/tab	1.968	0.236	2.204	0.661	2.865	0.573	3.438	0.860	4.298	0.1433	118.40%	
9	Diclofenaco	50 mg	20	cap/tab	0.094	0.011	0.105	0.032	0.137	0.027	0.164	0.041	0.205	0.0103	118.40%	
10	Enalapril	20 mg	30	cap/tab	0.732	0.088	0.820	0.246	1.066	0.213	1.279	0.320	1.599	0.0533	118.40%	
11	Furosemida	40 mg	24	cap/tab	0.096	0.012	0.108	0.032	0.140	0.028	0.168	0.042	0.210	0.0087	118.40%	
12	Glibenclamida	5 mg	28	cap/tab	0.126	0.015	0.141	0.042	0.183	0.037	0.220	0.055	0.275	0.0098	118.40%	
13	Omeprazole	20 mg	14	cap/tab	0.458	0.055	0.513	0.154	0.667	0.133	0.800	0.200	1.000	0.0714	118.40%	
14	Ranitidina	150 mg	20	cap/tab	0.474	0.057	0.531	0.159	0.690	0.138	0.828	0.207	1.035	0.0518	118.40%	
15	Salbutamol inhalador	100 mcg	200	dosis	1.800	0.216	2.016	0.605	2.621	0.524	3.145	0.786	3.931	0.0197	118.40%	

**Fuente:** Precio FOB tomado de la guía internacional de indicadores de los precios de medicamentos, edición 2008

**Elaboración:** Autor

Una vez efectuados los cálculos correspondientes bajo los supuestos indicados en el párrafo anterior y los márgenes de utilidad establecidos en la Ley para los canales de distribución, encontramos que el Precio de Venta al Público (PVP) presenta un incremento del 118.4% con respecto al precio FOB.

#### 4.5.5 BRECHAS ENTRE PRECIOS DE MERCADO Y PRECIOS CALCULADOS A FOB INTERNACIONAL

Con la información obtenida de la manera indicada en el apartado anterior, es posible establecer las diferencias de precio existentes entre los precios de las medicinas a precio de mercado nacional y los precios que se podrían obtener si las importaciones se realizaran a precio FOB internacional, asumiendo en este ejercicio que el costo de internación será del 12% y los gastos de operación del importador sean iguales al 30% del costo de venta.

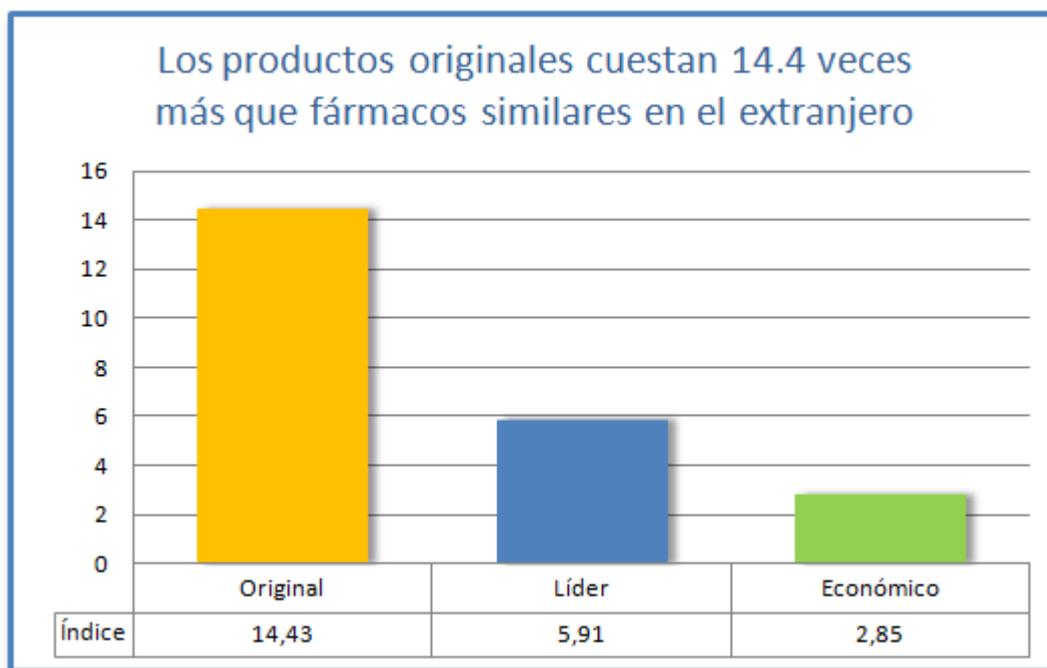
Para este efecto se han considerado los precios de quince principios activos asociados a catorce patologías comunes obteniendo los resultados que se indican en el cuadro 3.5.

**Cuadro 3.5: Brechas entre precios de mercado y precios calculados a FOB internacional**

Descripción del producto							Clase Terapéutica		Ventas		Precios caja completa					Precios unitarios				
N°	Principio Activo	Dosis	Uds	Forma Farmacéutica	Tipo	Marca	LAB	Grupo IV	Descripción Clase	Unidades	Valores	Precio Internac.	Precio Mercado	Docto de MKT	PVF	PVP	FOB Internacional	precio de mercado	PVF Unitario	PVP Unitario
1.1	Fluoxetina	20 mg	28	cap/tab	Original	Prozac	LLY	N06A4	ANTIDEPRESIVOS	3,901	158,637	0.38	40.67	11.4%	45.88	55.06	0.0137	1.4523	1.6386	1.9664
1.2	Fluoxetina	20 mg	30	cap/tab	Líder	Fluoxetina	MTA	N06A9	ANTIDEPRESIVOS	34,011	403,446	0.41	11.86	17.6%	14.40	18.00	0.0137	0.3954	0.4800	0.6000
1.3	Fluoxetina	20 mg	20	cap/tab	Económico	Fluoxetina	EQM	N06A9	ANTIDEPRESIVOS	17,010	28,058	0.27	0.26	0.0%	3.20	4.00	0.0137	0.0825	0.1600	0.2000
1.4	Fluoxetina	20 mg	30	cap/tab	Calculado	Fluoxetina	CAL	N06A9	ANTIDEPRESIVOS	0	0	0.41	0.72	0.0%	0.72	9.00	0.0137	0.0240	0.0240	0.0299
2.1	Amoxicilina	500 mg	90	cap/tab	Original	Amoxil	GSK	J01C1	ANTIINFECIOSOS	15,122	356,136	4.05	23.55	6.5%	25.20	30.24	0.0450	0.2917	0.2800	0.3360
2.2	Amoxicilina	500 mg	50	cap/tab	Líder	Amoxicilina	GEF	J01C1	ANTIINFECIOSOS	65,348	296,559	2.25	4.54	15.0%	5.34	6.67	0.0450	0.0608	0.1067	0.1334
2.3	Amoxicilina	500 mg	100	cap/tab	Económico	Amoxicilina	MAM	J01C1	ANTIINFECIOSOS	14,125	72,375	4.50	5.12	46.6%	9.60	12.00	0.0450	0.0512	0.0960	0.1200
2.4	Amoxicilina	500 mg	100	cap/tab	Calculado	Amoxicilina	CAL	J01C1	ANTIINFECIOSOS	0	0	4.50	7.08	0.0%	7.08	8.85	0.0450	0.0708	0.0708	0.0885
3.1	Atenolol	50 mg	100	cap/tab	Original	Tenormin	AZN	C07A0	ANTIHIPERTENSIVOS	20,364	461,865	1.61	22.68	9.7%	25.13	30.15	0.0161	0.2268	0.2513	0.3015
3.2	Atenolol	50 mg	20	cap/tab	Líder	Atenolol	EQM	C07A0	ANTIHIPERTENSIVOS	47,419	96,622	0.32	2.04	36.3%	3.20	4.00	0.0161	0.1019	0.1600	0.2000
3.3	Atenolol	50 mg	100	cap/tab	Económico	Atenolol	KRO	C07A0	ANTIHIPERTENSIVOS	744	3,657	1.61	4.92	26.9%	6.72	8.40	0.0161	0.0492	0.0672	0.0840
3.4	Atenolol	50 mg	100	cap/tab	Calculado	Atenolol	CAL	C07A0	ANTIHIPERTENSIVOS	0	0	1.61	2.61	0.0%	2.61	3.52	0.0161	0.0261	0.0261	0.0352
4.1	Atorvastatina	10 mg	10	cap/tab	Original	Lipitor	PFZ	C10A1	REGULAD. COLESTEROL	20,264	231,433	8.20	11.42	11.8%	12.95	15.54	0.8195	1.1421	1.2950	1.5540
4.2	Atorvastatina	10 mg	10	cap/tab	Líder	Atorvastatina	MK	C10A1	REGULAD. COLESTEROL	47,487	199,639	8.20	4.20	46.6%	7.88	9.85	0.8195	0.4204	0.7880	0.9850
4.3	Atorvastatina	10 mg	10	cap/tab	Económico	Atorvastatina	GEF	C10A1	REGULAD. COLESTEROL	11,202	49,550	8.20	4.42	21.7%	5.65	7.06	0.8195	0.2403	0.5650	0.7060
4.4	Atorvastatina	10 mg	10	cap/tab	Calculado	Atorvastatina	CAL	C10A1	REGULAD. COLESTEROL	0	0	8.20	14.32	0.0%	14.32	17.90	0.8195	1.4318	1.4318	1.7898
5.1	Azitromicina	500 mg	3	cap/tab	Original	Zitromax	PFZ	J01F0	ANTIBACTERIANOS	18,953	388,154	1.87	20.48	14.2%	23.87	28.64	0.6218	6.8266	7.9567	9.5467
5.2	Azitromicina	500 mg	3	cap/tab	Líder	Binocyt	SDZ	J01F0	ANTIBACTERIANOS	327,318	1,021,360	1.87	3.12	16.8%	3.75	4.50	0.6218	1.0401	1.2500	1.5000
5.3	Azitromicina	500 mg	3	cap/tab	Económico	Azitromicina	EQM	J01F0	ANTIBACTERIANOS	33,474	85,592	1.87	2.56	46.5%	4.78	5.97	0.6218	0.8523	1.5920	1.9900
5.4	Azitromicina	500 mg	3	cap/tab	Calculado	Azitromicina	CAL	J01F0	ANTIBACTERIANOS	0	0	1.87	3.26	0.0%	3.26	4.07	0.6218	1.0864	1.0864	1.3580
6.1	Ceftriaxona	1 g/vial	1	vial	Original	Rocephin	ROC	J01D2	ANTIBACTERIANOS	20,098	164,928	0.76	8.21	68.4%	25.98	31.17	0.7632	8.2062	25.9800	31.1700
6.2	Ceftriaxona	1 g/vial	1	vial	Líder	Mesporin	MPH	J01D2	ANTIBACTERIANOS	41,351	205,580	0.76	4.97	50.3%	10.00	12.00	0.7632	4.9716	10.0000	12.0000
6.3	Ceftriaxona	1 g/vial	1	vial	Económico	Ceftriaxona	MAM	J01D2	ANTIBACTERIANOS	67,744	156,781	0.76	2.31	72.2%	8.32	10.40	0.7632	2.3143	8.3200	10.4000
6.4	Ceftriaxona	1 g/vial	1	vial	Calculado	Ceftriaxona	CAL	J01D2	ANTIBACTERIANOS	0	0	0.76	1.33	0.0%	1.33	1.67	0.7632	1.3335	1.3335	1.6668
7.1	Ciprofloxacina	500 mg	6	cap/tab	Original	Ciproxina	BAY	J01G1	ANTIBACTERIANOS	13,624	285,542	0.22	20.96	14.0%	24.38	29.25	0.0371	3.4931	4.0633	4.8750
7.2	Ciprofloxacina	500 mg	10	cap/tab	Líder	Cipran	JLP	J01G1	ANTIBACTERIANOS	219,553	1,315,569	0.37	5.99	19.7%	7.47	8.96	0.0371	0.9992	0.7467	0.8960
7.3	Ciprofloxacina	500 mg	10	cap/tab	Económico	Ciprofloxacina	GNM	J01G1	ANTIBACTERIANOS	2,993	11,338	0.37	3.79	24.2%	5.00	6.25	0.0371	0.3788	0.5000	0.6250
7.4	Ciprofloxacina	500 mg	10	cap/tab	Calculado	Ciprofloxacina	CAL	J01G1	ANTIBACTERIANOS	0	0	0.37	1.33	0.0%	1.33	1.67	0.0371	0.1333	0.1333	0.1667
8.1	Clonazepam	2 mg	30	cap/tab	Original	Rivotril	ROC	N03A0	ANTIPILEPTICOS	53,119	329,493	1.97	6.20	0.4%	6.23	7.48	0.0656	0.2068	0.2077	0.2493
8.2	Clonazepam	2 mg	30	cap/tab	Económico	Clonex	SVL	N03A0	ANTIPILEPTICOS	2,398	7,116	1.97	2.97	28.8%	4.17	5.00	0.0656	0.0989	0.1389	0.1667
8.3	Clonazepam	2 mg	30	cap/tab	Calculado	Clonazepam	CAL	N03A0	ANTIPILEPTICOS	0	0	1.97	3.44	0.0%	3.44	4.30	0.0656	0.1146	0.1146	0.1433
9.1	Diclofenaco	50 mg	20	cap/tab	Original	Voltaren	NVR	M01A1	ANTIINFLAMATORIOS	92,448	304,436	0.09	3.29	17.3%	3.98	4.78	0.0047	0.1647	0.1992	0.2390
9.2	Diclofenaco	50 mg	20	cap/tab	Líder	Diclofenaco	MK	M01A1	ANTIINFLAMATORIOS	473,794	392,185	0.09	0.83	46.7%	1.55	1.94	0.0047	0.0414	0.0776	0.0970
9.3	Diclofenaco	50 mg	20	cap/tab	Económico	Diclofenaco	MK	M01A1	ANTIINFLAMATORIOS	35,680	14,744	0.09	0.41	28.3%	0.58	0.72	0.0047	0.0207	0.0288	0.0360
9.4	Diclofenaco	50 mg	20	cap/tab	Calculado	Diclofenaco	CAL	M01A1	ANTIINFLAMATORIOS	0	0	0.09	0.16	0.0%	0.16	0.21	0.0047	0.0082	0.0082	0.0103
10.1	Enalapril	20 mg	20	cap/tab	Original	Renitec	MSD	C09A0	ANTIHIPERTENSIVOS	15,216	267,351	0.73	17.57	6.7%	18.83	22.60	0.0244	0.5857	0.6277	0.7533
10.2	Enalapril	20 mg	20	cap/tab	Líder	Enalapril	GEF	C09A0	ANTIHIPERTENSIVOS	374,040	394,668	0.49	1.06	36.6%	1.66	2.08	0.0244	0.0528	0.0832	0.1040
10.3	Enalapril	20 mg	20	cap/tab	Económico	Enalapril	EQM	C09A0	ANTIHIPERTENSIVOS	25,188	20,005	0.49	0.79	40.9%	1.34	1.68	0.0244	0.0397	0.0672	0.0840
10.4	Enalapril	20 mg	20	cap/tab	Calculado	Enalapril	CAL	C09A0	ANTIHIPERTENSIVOS	0	0	0.49	1.28	0.0%	1.28	1.60	0.0244	0.0639	0.0639	0.0799
11.1	Furosemida	40 mg	24	cap/tab	Original	Lasix	SAD	C03A2	DIURETICOS	149,961	328,541	0.14	2.19	6.0%	2.33	2.80	0.0058	0.0913	0.0971	0.1167
11.2	Furosemida	40 mg	252	cap/tab	Económico	Furosemida	MK	C03A2	DIURETICOS	3,648	14,233	0.14	3.90	23.0%	5.07	6.34	0.0058	0.0155	0.0201	0.0252
11.3	Furosemida	40 mg	24	cap/tab	Calculado	Furosemida	CAL	C03A2	DIURETICOS	0	0	0.14	0.24	0.0%	0.24	0.30	0.0058	0.0101	0.0101	0.0127
12.1	Glibenclámda	5 mg	28	cap/tab	Original	Daonil	SAD	A10H0	ANTI DIABETICOS	25,433	57,806	0.13	2.27	6.3%	2.43	2.91	0.0045	0.0812	0.0866	0.1039
12.2	Glibenclámda	5 mg	100	cap/tab	Líder	Euglucon	ROC	A10H0	ANTI DIABETICOS	51,769	479,151	0.45	9.26	4.1%	9.65	11.58	0.0045	0.0926	0.0965	0.1158
12.3	Glibenclámda	5 mg	30	cap/tab	Económico	Glibenclámda	EQM	A10H0	ANTI DIABETICOS	28,740	27,418	0.14	0.95	36.6%	1.50	1.88	0.0045	0.0318	0.0501	0.0627
12.4	Glibenclámda	5 mg	30	cap/tab	Calculado	Glibenclámda	CAL	A10H0	ANTI DIABETICOS	0	0	0.14	0.22	0.0%	0.22	0.28	0.0045	0.0073	0.0073	0.0092
13.1	Omeprazole	20 mg	14	cap/tab	Original	Losec	AZN	A02B2	ANTIULCEROSOS	383	8,557	0.46	22.34	7.6%	24.19	29.03	0.0327	1.9599	1.7279	2.0736
13.2	Omeprazole	20 mg	15	cap/tab	Líder	Omeprazol MK	MK	A02B2	ANTIULCEROSOS	412,656	1,005,849	0.49	2.44	45.0%	4.43	5.54	0.0327	0.1625	0.2953	0.3693
13.3	Omeprazole	20 mg	10	cap/tab	Económico	Omeprazol	EQM	A02B2	ANTIULCEROSOS	39,373	44,534	0.33	1.13	49.5%	2.24	2.80	0.0327	0.1131	0.2240	0.2800
13.4	Omeprazole	20 mg	10	cap/tab	Calculado	Omeprazol	CAL	A02B2	ANTIULCEROSOS	0	0	0.33	0.80	0.0%	0.80	1.00	0.0327	0.0800	0.0800	0.1000
14.1	Ranitidina	150 mg	20	cap/tab	Original	Zantac	GSK	A02B1	ANTIULCEROSOS	8,306	59,056	0.47	7.11	5.2%	7.50	9.00	0.0237	0.3555	0.3750	0.4500
14.2	Ranitidina	150 mg	12	cap/tab	Líder	Ranitidina MK	MK	A02B1	ANTIULCEROSOS	106,941	83,185	0.28	0.78	35.6%	1.21	1.51	0.0237	0.0648	0.1007	0.1258
14.3	Ranitidina	150 mg	20	cap/tab	Económico	Ranitidina	KRO	A02B1	ANTIULCEROSOS	8,051	6,677	0.47	0.83	27.9%	1.15	1.44	0.0237	0.0415	0.0575	0.0720
14.4	Ranitidina	150 mg	20	cap/tab	Calculado	Ranitidina	CAL	A02B1	ANTIULCEROSOS	0	0	0.47	0.83	0.0%	0.83	1.04	0.0237	0.0414	0.0414	0.0518
15.1	Salbutamol inhalador	100 mcg	200	dosis	Original	Ventolin	GSK	R03A4	ANTIASMA	77,103	585,546	1.80	7.59	13.0%	8.73	10.47	0.0090	0.0380	0.0437	0.0524
15.2	Salbutamol inhalador	100 mcg	200	dosis	Económico	Salbutamol MK	MK	R0												

mercado, todos con excepción de uno que es de marca son genéricos y tienen un precio de venta 2.85 veces superior al de sus similares en el exterior.

**Gráfico 3.1:** Cuánto más cuestan los medicamentos originales



**Fuente:** Cuadro 3.5: Brechas entre precios de mercado y precios calculados a FOB internacional  
**Elaboración:** Autor

La explicación para que exista esta diferencia de precios tan importante, especialmente al comparar con los medicamentos originales es que el precio FOB al cual se importa el laboratorio que importa este tipo de fármacos es mucho mayor que el que se encontraría en el mercado internacional. Por lo tanto el factor crítico que determina el precio de venta final es el precio de transferencia entre compañías el cual recientemente ha sido regulado por el Estado exigiendo al importador que demuestre que el FOB en país de origen no sea superior al precio de venta a mayorista de igual manera en país de origen. Sin embargo vale recordar que los precios fijados años atrás no tenían esta regulación lo cual explica estas brechas de precio tan importantes.

## **4.6 PRECIOS DE LAS MEDICINAS Y EL PODER ADQUISITIVO DE LA POBLACIÓN**

Si bien es cierto que el control de precios es una herramienta que permite controlar el precio de venta de las medicinas de manera directa, la aplicación de este sistema no garantiza por sí mismo el acceso equitativo ni el control del gasto estatal en esta materia; existen otros mecanismos de intervención estatal que pueden lograr resultados similares al control de precios como por ejemplo efectuar cambios en la política de seguridad social para garantizar un mayor acceso a los sistemas de salud pública, fomentar mayor disponibilidad de información del mercado, conceder licencias para fabricar o importar medicamentos considerados de prioridad en la salud, fomentar el uso de medicamentos genéricos, entre otras alternativas. Por otra parte, la falta de control sobre ese sector podría interpretarse como una medida que favorezca a los intereses económicos del sector farmacéutico privado con el consecuente deterioro de la calidad de los fármacos y su impacto negativo en la salud y la economía.

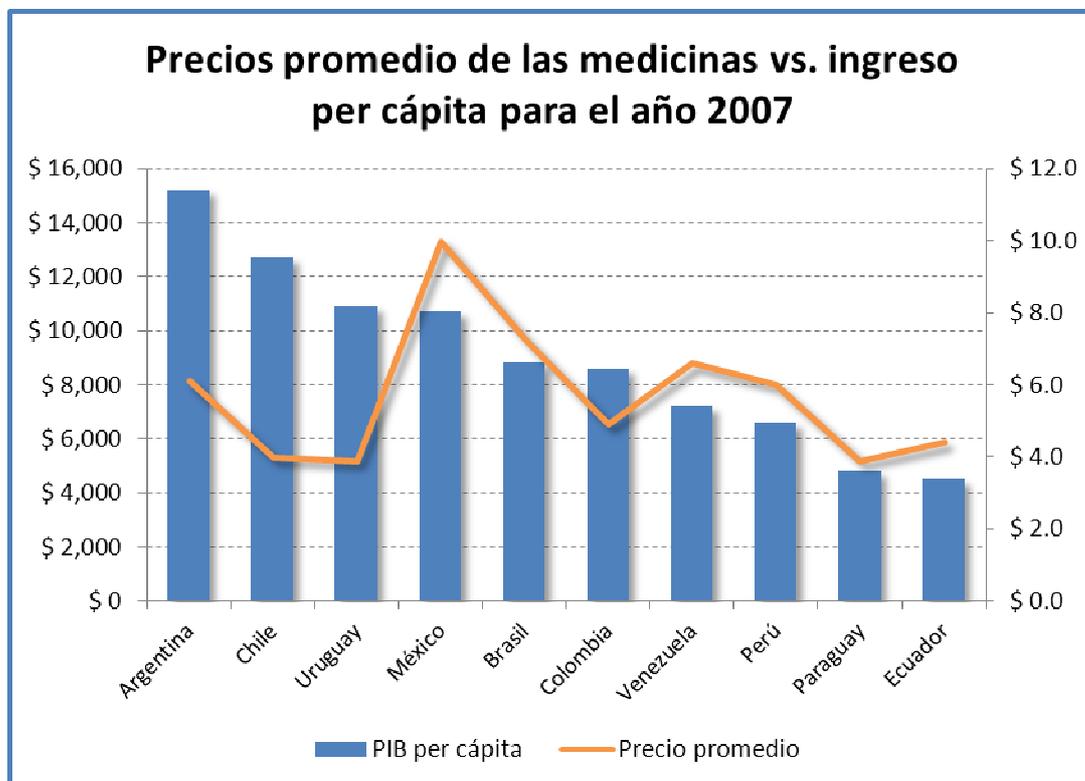
Independientemente de los criterios técnicos y éticos que utilice cada país para tratar de resolver el tema de los precios de los fármacos, una manera de evaluar las medidas adoptadas y sus efectos sobre el acceso a las medicinas consiste en asociar el costo de un tratamiento completo de alguna enfermedad con el salario mínimo vital, de tal manera que se pueda establecer comparaciones entre diferentes países. Por ejemplo, una persona que vive en un país en vías de desarrollo y que gana el salario mínimo debería pagar un mes completo de sueldo para curarse de una neumonía simple, mientras que ese mismo tratamiento le costaría dos o tres horas de trabajo a una persona que vive en un país industrializado. Un tratamiento antituberculoso costaría alrededor de 500 horas de trabajo en Tanzania, mientras que en Suiza se lo podría pagar con 1.4 horas de trabajo. (OMS, 2001)

Actualmente, la Organización Mundial de la Salud se encuentra realizando estudios que sugieren que el precio de las medicinas es mayor en los países no

desarrollados, lo cual tiene un doble efecto perjudicial en contra de los consumidores: primero resulta inalcanzable porque el medicamento en sí resulta más caro de lo que se podría obtener en países desarrollados, y segundo, porque en los países en vías de desarrollo los ingresos son mayores por lo tanto tendría que destinar un porcentaje más alto de sus ingresos para acceder a la misma medicina.

En el cuadro inferior se puede apreciar que los precios de las medicinas no están correlacionadas con el PIB per cápita en algunos países de Latinoamérica; específicamente los países con mayores ingresos per cápita tienen el precio promedio de las medicinas más bajo en Argentina, Chile y Uruguay; por el contrario, países en los cuales los ingresos promedio per cápita son menores el precio de las medicinas es proporcionalmente mayor como ocurre en Ecuador, Paraguay, Perú y Venezuela.

**Gráfico 3.2:** Precios promedio de las medicinas vs. Ingreso per cápita, año 2007.



**Fuente:** Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (Chile).

**Elaboración:** Autor

En el caso de Ecuador, los precios de los medicamentos se negocian entre el fabricante o importador y el Ministerio de Salud a través del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de medicamentos de uso humano, de tal manera que mediante una solicitud el ofertante solicita un precio de venta al público que reconozca el costo de poner el fármaco en el mercado más un margen de ganancia que se encuentra predeterminado en el 20%; de igual manera el margen del canal es fijo y está establecido en el 10% para distribuidores mayoristas y 20% para minoristas o puntos de venta cuando se trata de medicamentos de marca, y 25% cuando se trata de genéricos.

Como dato adicional cabe mencionar que los laboratorios farmacéuticos no han tenido posibilidad de revisar sus precios al alza y obtener un nuevo precio de acuerdo para productos vigentes desde marzo de 2002, cuando en la presidencia de Lucio Gutiérrez se permitió que las casas farmacéuticas incrementen su lista de precios hasta un 5% en su conjunto (promedio ponderado para todos los medicamentos de un mismo laboratorio) y se estableció como máximo el 9.36% de manera individual para cada presentación. La inflación acumulada a partir de entonces, es decir en el período 2002-2008 fue del 41.3%, motivo por el cual existe presión por parte de los ofertantes para que se abra la posibilidad de revisar los precios nuevamente y recuperar como mínimo la inflación acumulada del período.

# **CAPÍTULO V**

## **EVALUACIÓN DE LOS PRECIOS DE LAS MEDICINAS Y COSTOS DE TRATAMIENTO**

### **5.1 ALCANCE Y METODOLOGÍA**

Con el propósito de evaluar los efectos de la política de control de precios a las medicinas y su impacto en el acceso a la población, la presente investigación se desarrollará de acuerdo a la siguiente metodología:

- Establecer una lista de medicamentos.
- Calcular el precio de venta al público partiendo de una lista de precios referencial
- Determinar las brechas existentes entre los precios de mercado y los precios internacionales
- Calcular el costo de tratamiento utilizando precios de mercado y precios calculados
- Comparar el costo de tratamiento contra el salario mínimo vital

### **5.2 LISTA DE MEDICAMENTOS**

Las moléculas escogidas para esta investigación cumplen con una o varias de las siguientes características:

- Ser medicamentos utilizados en el tratamiento de enfermedades comunes o frecuentes.

- Ser utilizados en el tratamiento de patologías agudas y/o crónicas que provocan una alta tasa de mortalidad.
- Estar incluidas en la Lista Modelo de medicamentos Esenciales de la OMS y en el Cuadro Nacional Básico de Medicamentos del IESS.

En la siguiente tabla constan los medicamentos que serán evaluados, constituyen quince moléculas (principios activos) que son recomendados para el tratamiento de catorce patologías comunes dentro de la población:

**Cuadro 4.1:** Lista de medicamentos

N°	Principio Activo	Dosis	Forma farmacéutica	Patología	Grupo	Descripción Clase
1	Amitriptilina	25 mg	cap/tab	Depresión	N06A9	ANTIDEPRESIVOS
2	Amoxicilina	500 mg	cap/tab	Infec. vías respiratorias	J01C1	ANTIINFECCIOSOS
3	Atenolol	50 mg	cap/tab	Hipertensión	C07A0	ANTIHIPERTENSIVOS
4	Atorvastatina	10 mg	cap/tab	Hipercolesterolemia	C10A1	REGULAD. COLESTEROL
5	Azitromicina	500 mg	cap/tab	Neumonía	J01F0	ANTIBACTERIANOS
6	Ceftriaxona	1 g/vial	vial	Infecciones graves	J01D2	ANTIBACTERIANOS
7	Ciprofloxacina	500 mg	cap/tab	Blenorragia (Gonorrea)	J01G1	ANTIBACTERIANOS
8	Clonazepam	2 mg	cap/tab	Epilepsia	N03A0	ANTIEPILEPTICOS
9	Diclofenaco	50 mg	cap/tab	Artritis	M01A1	ANTIRREUMATICOS
10	Enalapril	20 mg	cap/tab	Hipertensión	C09A0	ANTIHIPERTENSIVOS
11	Furosemida	40 mg	cap/tab	Enfermedad renal	C03A2	DIURETICOS
12	Glibenclamida	5 mg	cap/tab	Diabetes	A10H0	ANTIIDIABETICOS
13	Omeprazole	20 mg	cap/tab	Úlcera duodenal	A02B2	ANTIULCEROSOS
14	Ranitidina	150 mg	cap/tab	Úlcera péptica	A02B1	ANTIULCEROSOS
15	Salbutamol inhalador	100 mcg	dosis	Asma	R03A4	ANTIASMA

**Fuente:** Lista modelo de medicamentos esenciales publicada por la OMS y cuadro nacional básico de medicamentos del IESS

**Elaboración:** Autor

### 5.3 PRECIOS REFERENCIALES

Utilizar una lista de precios referencial permite efectuar comparaciones de los precios de las medicinas tanto a nivel local como a nivel internacional de una manera eficiente y objetiva. Específicamente en esta tesis es de mucha utilidad para establecer diferencias entre lo que costaría un medicamento en Ecuador si se importara a precios internacionales versus lo que realmente está pagando el consumidor final en el mercado nacional.

Los precios referenciales utilizados han sido tomados de la Guía Internacional de Indicadores de Precios de Medicamentos del 2008, la cual provee como su nombre lo indica, los precios de los medicamentos cotizados en el mercado mundial por una amplia gama de proveedores y mayoristas que operan a nivel internacional, entre los que se encuentran organizaciones sin fines de lucro, agencias de desarrollo internacional, agencias gubernamentales y distribuidores privados.<sup>57</sup>

Los precios referenciales que se indican en la siguiente tabla corresponden a precios de proveedor, es decir, *al precio de lista promedio* al cual ofertan los principales proveedores mundiales de genéricos de estas moléculas y que para este análisis constituyen el precio FOB en dólares según cotización del tipo de cambio de julio de 2008.

Para llegar a establecer el precio de venta al público se utiliza el procedimiento de cálculo detallado en el capítulo anterior correspondiente al procedimiento de fijación de precios vigente, mientras que los parámetros bajo los cuales se realizaron los cálculos son los siguientes: gastos de importación 12%, gastos de operación 30% dentro de los cuales ya se incluye el 10% de comisión para distribuidores, el margen del importador está definido por la legislación ecuatoriana en el 20% y el margen de la farmacia será del 25% por tratarse de medicamentos genéricos.

En la tabla siguiente se indican los precios de los medicamentos definidos en el apartado anterior, desglosando su precio referencial y su precio de venta al público aplicando el procedimiento de importación vigente.

---

<sup>57</sup> Esta guía es una publicación de la Administración de Ciencias para la Salud (MSH - Management Sciences for Health) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud que se la realiza desde el año 1986. En las notas de esta publicación se enfatiza la importancia del aseguramiento de la calidad para los productos farmacéuticos. Las autoridades responsables de otorgar licencias en los respectivos países de fabricación son responsables de la revisión, aprobación de la composición y formulación detallada al autorizar un producto farmacéutico para su comercialización, incluyendo las especificaciones de los ingredientes, de acuerdo con la información suministrada por el fabricante, así como de supervisar el cumplimiento con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación recomendadas por la OMS.MSH y la OMS no garantizan que los productos mencionados en esta guía están de acuerdo con las leyes y regulaciones nacionales de ningún país, incluyendo pero no limitándose a las leyes de patentes.

**Cuadro 4.2:** Cálculo del precio de venta al público unitario

N°	Principio Activo	Dosis	Unidades	Presentac.	FOB	Gastos de Importac.	Costo Total	Gastos de operación	Costo comercial	Margen del Import.	Precio de venta Import.	Margen detallista (farmacia)	Precio de venta al público	pvp Unitario
1	Amitriptilina	25 mg	25	cap/tab	0.145	0.017	0.162	0.049	0.211	0.042	0.253	0.063	0.317	0.0127
2	Amoxicilina	500 mg	90	cap/tab	4.050	0.486	4.536	1.361	5.897	1.179	7.076	1.769	8.845	0.0983
3	Atenolol	50 mg	100	cap/tab	1.610	0.193	1.803	0.541	2.344	0.469	2.813	0.703	3.516	0.0352
4	Atorvastatina	10 mg	10	cap/tab	8.195	0.983	9.178	2.754	11.932	2.386	14.318	3.580	17.898	1.7898
5	Azitromicina	500 mg	3	cap/tab	1.865	0.224	2.089	0.627	2.716	0.543	3.259	0.815	4.074	1.3580
6	Ceftriaxona	1 g/vial	1	vial	0.763	0.092	0.855	0.256	1.111	0.222	1.333	0.333	1.667	1.6668
7	Ciprofloxacina	500 mg	6	cap/tab	0.223	0.027	0.249	0.075	0.324	0.065	0.389	0.097	0.486	0.0810
8	Clonazepam	2 mg	30	cap/tab	1.968	0.236	2.204	0.661	2.865	0.573	3.438	0.860	4.298	0.1433
9	Diclofenaco	50 mg	20	cap/tab	0.094	0.011	0.105	0.032	0.137	0.027	0.164	0.041	0.205	0.0103
10	Enalapril	20 mg	30	cap/tab	0.732	0.088	0.820	0.246	1.066	0.213	1.279	0.320	1.599	0.0533
11	Furosemida	40 mg	24	cap/tab	0.096	0.012	0.108	0.032	0.140	0.028	0.168	0.042	0.210	0.0087
12	Glibenclamida	5 mg	28	cap/tab	0.126	0.015	0.141	0.042	0.183	0.037	0.220	0.055	0.275	0.0098
13	Omeprazole	20 mg	14	cap/tab	0.458	0.055	0.513	0.154	0.667	0.133	0.800	0.200	1.000	0.0714
14	Ranitidina	150 mg	20	cap/tab	0.474	0.057	0.531	0.159	0.690	0.138	0.828	0.207	1.035	0.0518
15	Salbutamol inhalador	100 mcg	200	dosis	1.800	0.216	2.016	0.605	2.621	0.524	3.145	0.786	3.931	0.0197

**Nota:** Cálculos realizados con los siguientes parámetros: gastos de internación 12%, gastos de operación 30%, margen de la farmacia 25%.

**Fuente:** Lista modelo de medicamentos esenciales publicada por la OMS y cuadro nacional básico de medicamentos del IESS

**Elaboración:** Autor

## 5.4 CÁLCULO DE BRECHAS DE PRECIOS

Una vez obtenido el precio de venta al público partiendo del precio internacional referencial, es posible comprar la relación existente entre los precios calculados y los precios que se ofertan actualmente en el mercado.

Sin embargo, para poder realizar estas comparaciones es necesario primeramente homogenizar la información y expresarla en precio unitario por presentación, eliminando de esta manera las distorsiones que se puedan dar cuando la presentación comercial fuera diferente entre varios competidores. Por ejemplo, en el caso de la Fluoxetina de 20mg, Prozac de Eli-Lilly es el producto original y su presentación viene en cajas de 28 comprimidos y cuyo precio de venta al público es de \$55.06 mientras que el producto más económico de este mercado es la Fluoxetina de Ecuaquímica que se vende en cajas de 20 tabletas a un precio de \$4.00 la caja. En este ejemplo, para poder compararlos entre sí obtenemos el precio unitario de Prozac dividiendo entre precio de la caja para el total de unidades que vienen por presentación, es decir  $55.06 / 28 = 1.9664$ , de igual manera con el genérico de Ecuaquímica dividimos  $4.00 / 20 = 0.2000$  cada

comprimido. Podemos resumir por lo tanto, que cada comprimido de Fluoxetina de 20gm del producto original (Prozac) cuesta casi 10 veces más que el genérico más barato del mercado del mismo principio activo y misma concentración efectuando la siguiente operación:  $1.9664 / 0.2000 = 9.832$ .

Ahora, siguiendo con el mismo ejemplo, vamos a comparar los precios unitarios del producto original y el producto más económico versus el producto calculado a FOB internacional más los gastos de internación y márgenes estipulados en la ley. Para efectuar esta comparación realizamos el mismo procedimiento descrito en el párrafo anterior con el siguiente resultado: la Fluoxetina de 20mg utilizada en el tratamiento contra la depresión llega a costar 65.72 veces más comprando el producto original y 6.68 veces más adquiriendo el genérico más económico del mercado en comparación con un producto que tenga el mismo principio activo que fuera importado a precios referenciales internacionales.

En la tabla 4.3 se reflejan estas comparaciones partiendo en el extremo izquierdo por la patología, el principio activo utilizado para su tratamiento, la marca y el laboratorio que produce el medicamento, los precios de venta al público unitarios del producto original, el más económico del mercado y del precio calculado. Finalmente en el extremo derecho está la relación existente entre los productos originales y económicos versus el producto calculado.

**Cuadro 4.3:** Comparativo de precios de venta al público de fármacos originales y económicos versus precios calculados con similares principios activos en el mercado internacional.

Patología	Principio Activo	Marca	LAB	Calculado	Económico	Original	Ratio
Artritis	Diclofenaco	Diclofenaco	CAL	0.010	0.036	0.239	1.00
		Diclofenaco	KRO				3.51
		Voltaren	NVR				23.28
Asma	Salbutamol	Salbutamol MK	CAL	0.020	0.035	0.052	1.00
		Salbutamol	MK				1.76
		Ventolin	GSK				2.66
Blenorragia (Gonorrea)	Ciprofloxacina	Ciprofloxacina	CAL	0.167	0.625	4.875	1.00
		Ciprofloxacina	GNM				3.75
		Ciproxina	BAY				29.25
Depresión	Fluoxetina	Fluoxetina	CAL	0.030	0.200	1.966	1.00
		Fluoxetina	EQM				6.68
		Prozac	LLY				65.72
Diabetes	Glibenclamida	Glibenclamida	CAL	0.009	0.063	0.104	1.00
		Glibenclamida	EQM				6.83
		Daonil	SAD				11.33
Enfermedad renal	Furosemida	Furosemida	CAL	0.013	0.025	0.117	1.00
		Furosemida	MK				1.99
		Lasix	SAD				9.21
Epilepsia	Clonazepam	Clonazepam	CAL	0.143	0.167	0.249	1.00
		Clonex	SVL				1.16
		Rivotril	ROC				1.74
Hipercolesterolemia	Atorvastatina	Atorvastatina	CAL	1.790	0.706	1.554	1.00
		Atorvastatina	GEF				0.39
		Lipitor	PFZ				0.87
Hipertensión	Atenolol	Atenolol	CAL	0.035	0.084	0.302	1.00
		Atenolol	KRO				2.39
		Tenormin	AZN				8.57
	Enalapril	Enalapril	CAL	0.080	0.084	0.753	1.00
		Enalapril	EQM				1.05
		Renitec	MSD				9.42
Infec. vías respiratorias	Amoxicilina	Amoxicilina	CAL	0.088	0.120	0.336	1.00
		Amoxicilina	MAM				1.36
		Amoxil	GSK				3.80
Infecciones graves	Ceftriaxona	Ceftriaxona	CAL	1.667	10.400	31.170	1.00
		Ceftriaxona	MAM				6.24
		Rocephin	ROC				18.70
Neumonía	Azitromicina	Azitromicina	CAL	1.358	1.990	9.547	1.00
		Azitromicina	EQM				1.47
		Zitromax	PFZ				7.03
Úlcera duodenal	Omeprazole	Omeprazol	CAL	0.100	0.280	2.074	1.00
		Omeprazol	EQM				2.80
		Losec	AZN				20.74
Úlcera péptica	Ranitidina	Ranitidina	CAL	0.052	0.072	0.450	1.00
		Ranitidina	KRO				1.39
		Zantac	GSK				8.69

Fuente: IMS, Revista Farmaprecios de junio 2009.

Elaboración: Autor

Como se puede apreciar en la tabla anterior, todos los productos analizados que se venden en el mercado ecuatoriano son más caros en comparación con una importación simulada a precios referenciales internacionales, con excepción de la atorvastatina utilizada en el tratamiento de la hipercolesterolemia que puede encontrarse en el mercado nacional un 60% más económica que en el mercado internacional en medicamentos genéricos y un 10% más barata en el producto original.

En conclusión y como puede apreciarse en el cuadro 4.4, de las 15 moléculas estudiadas en esta tesis, todas excepto una son más caras a nivel nacional ya que en promedio los productos originales cuestan quince veces más en el Ecuador que a nivel internacional y en el caso de los genéricos más económicos del mercado esta relación es de aproximadamente 3 a 1.

**Cuadro 4.4:** Resumen comparativo del precio de venta al público unitario

Principio Activo	Precio de venta unitario			Ratio vs. Calculado	
	Calculado	Económico	Original	Económico	Original
Amoxicilina	0.088	0.120	0.336	1.4	3.8
Atenolol	0.035	0.084	0.302	2.4	8.6
Atorvastatina	1.790	0.706	1.554	0.4	0.9
Azitromicina	1.358	1.990	9.547	1.5	7.0
Ceftriaxona	1.667	10.400	31.170	6.2	18.7
Ciprofloxacina	0.167	0.625	4.875	3.7	29.2
Clonazepam	0.143	0.167	0.249	1.2	1.7
Diclofenaco	0.010	0.036	0.239	3.5	23.3
Enalapril	0.080	0.084	0.753	1.1	9.4
Fluoxetina	0.030	0.200	1.966	6.7	65.7
Furosemida	0.013	0.025	0.117	2.0	9.2
Glibenclamida	0.009	0.063	0.104	6.8	11.3
Omeprazole	0.100	0.280	2.074	2.8	20.7
Ranitidina	0.052	0.072	0.450	1.4	8.7
Salbutamol inhalador	0.020	0.035	0.052	1.8	2.7
<b>Precios promedio</b>	<b>0.371</b>	<b>0.992</b>	<b>3.586</b>	<b>2.9</b>	<b>14.7</b>

**Fuente:** IMS, Revista Farmaprecios de junio 2009.

**Elaboración:** Autor

Este cuadro evidencia el margen de utilidad resultante para los laboratorios farmacéuticos e importadores directos de medicamentos, mas sin embargo, esta utilidad no necesariamente se genera a nivel nacional pues es posible que en el precio FOB de importación ya incluya el margen corporativo, por lo tanto a nivel nacional se realicen los cargos considerados en la legislación vigente.

## 5.5 CÁLCULO DEL COSTO DE TRATAMIENTO

En la siguiente tabla se presentan catorce trastornos clínicos preseleccionados en los que intervienen las quince moléculas escogidas para esta investigación de acuerdo a los parámetros indicados a inicios de este capítulo. Es importante recalcar que las dosis y pautas de tratamiento indicadas en este cuadro se basan en directrices clínicas aceptadas a nivel internacional avaladas por la Organización Mundial de la Salud, pero en ningún caso constituyen una guía de medicación, pues el propósito de esta información es efectuar comparaciones y mediciones de lo que le significaría a un paciente costear una enfermedad, mas no proporcionar una guía de uso clínico.

En la tabla 4.5 se detallan las unidades totales requeridas para el tratamiento efectivo de una enfermedad, considerando para las enfermedades agudas los tratamientos completos mientras que para las enfermedades crónicas se indica el costo de tratamiento mensual<sup>58</sup> (30 días); por ejemplo, la artritis es considerada una enfermedad aguda que para su tratamiento se requieren 2 dosis diarias de 50 mg de DICLOFENACO, por lo tanto un paciente necesita adquirir 60 unidades mensualmente.

---

<sup>58</sup> **¿Cuál es la diferencia entre una enfermedad aguda y una crónica?** Enfermedades agudas son las que aparecen de pronto con síntomas severos que pueden llegar a ser incapacitantes; unas ceden por sí mismas, como es el caso de la indigestión aguda, otras necesitan intervención de urgencia, como una apendicitis aguda. Las enfermedades crónicas, en cambio, se desarrollan lentamente y persisten durante años; un buen ejemplo es la artritis o la arteriosclerosis. Hay otras, como el paludismo, que se llaman recurrentes porque los síntomas reaparecen periódicamente.

Tomado de la página: <<http://www.selecciones.com/acercade/art.php?id=1047>>

Una vez que se han obtenido el número de unidades mensuales requeridas, he procedido a valorizar el costo de lo que significaría adquirir un tratamiento completo a precio de venta a farmacia y a precio de venta al público.

Posteriormente se presentan los resultados de los costos de tratamiento para las 14 patologías evaluadas, para estandarizar y poder efectuar mejores comparaciones, para cada patología se presentará la siguiente información:

- Tamaño del mercado en unidades y valores y precios promedio. Es importante destacar que no todo el mercado se refiere exclusivamente a la patología aquí analizada sino mas bien se refiere a la clasificación de la molécula independientemente del uso clínico que se dé, es decir pueden tratarse varias patologías con dicho principio activo. Por otra parte, el segmento de mercado puede estar conformado por varias moléculas diferentes que vienen a ser los competidores indirectos; en este estudio se compara el mismo principio activo excluyendo a la competencia indirecta.
- Tratamiento recomendado.
- Tipo de enfermedad: crónica/aguda
- Cuadro resumen del tamaño del mercado expresado en unidades y valores año móvil (MAT) a junio de 2009.
- Cuadro resumen de competidores y costo de tratamiento valorizado a Precio de Venta al Público (PVP) dentro del cual se incluye el índice de sobreprecio. Este índice es el resultado de dividir el costo de tratamiento a PVP de los productos que se encuentran actualmente en el mercado versus la importación directa simulada.

**Cuadro 4.5:** Dosis de tratamiento recomendado

Patología	Principio Activo	Concen- tración	Dosis Diaria	Duración Tratam. (días)	Unidades Totales Tratam.
Artritis	Diclofenaco	50 mg	2	30	60
Asma	Salbutamol inhalador	100 mcg	6.5	30	195
Blenorragia (Gonorrea)	Ciprofloxacina	500 mg	1	1	1
Depresión	Fluoxetina	20 mg	1	30	30
Diabetes	Glibenclamida	5 mg	2	30	60
Enfermedad renal	Furosemida	40 mg	1	30	30
Epilepsia	Clonazepam	2 mg	2	30	60
Hipercolesterolemia	Atorvastatina	10 mg	1	30	30
Hipertensión	Atenolol	50 mg	1	30	30
	Enalapril	20 mg	1	30	30
Infec. vías respiratorias	Amoxicilina	500 mg	3	7	21
Infecciones graves	Ceftriaxona	1 g/vial	1	3	3
Neumonía	Azitromicina	500 mg	1	3	3
Úlcera duodenal	Omeprazole	20 mg	1	14	14
Úlcera péptica	Ranitidina	150 mg	2	30	60

**Nota:** Indicaciones de acuerdo al Formulario modelo de la OMS 2002,2004.

**Fuente:** Guía Internacional de Indicadores de Precios de los medicamentos, edición 2008. Formulario Modelo de la OMS 2004.

**Elaboración:** Autor

### 5.5.1 ARTRITIS

El tamaño de este segmento de mercado es de 10.3 millones de unidades y \$40.9 millones expresados en PVF.

El precio de venta a farmacia promedio es de \$3.95 y el precio promedio de venta al público (PVP)<sup>59</sup> es \$4.74

El tratamiento recomendado para esta patología son 60 unidades mensuales de DICLOFENACO de 50 mg, debido a que esta enfermedad está catalogada como crónica, por lo tanto la dosis debe ser adquirida mensualmente.

<sup>59</sup> El precio de venta al público (PVP) estimado es calculado añadiendo un 20% al precio de venta a farmacia (PVF). En la práctica este precio puede ser superior debido a que usualmente los minoristas reciben un descuento por parte de los laboratorios/importadores que no traspasan en su totalidad al consumidor final. Por otra parte el margen autorizado por ley de los medicamentos genéricos es del 25%.

**Cuadro 4.6:** Competidores del segmento del mercado de la Artritis

	Tamaño del Mercado		Participación	
	Unidades	Valores	% UD	% USD
Económico	744	3,657	0.0%	0.0%
Líder	47,419	96,622	0.5%	0.2%
Original	-	-	0.0%	0.0%
Resto	10,321,871	40,829,728	99.5%	99.8%
<b>Mercado</b>	<b>10,370,034</b>	<b>40,930,007</b>	<b>100.0%</b>	<b>100.0%</b>
PVF promedio		3.95		
PVP promedio (estimado*)		4.74		

**Fuente:** IMS

**Elaboración:** Autor

El fármaco original es VOLTAREN de NOVARTIS, el consumidor final debería pagar por este tratamiento mensualmente \$14.34 lo que significa que cuesta 23.28 veces más que si se importara el medicamento a precios internacionales.

El producto líder en unidades es DICLOFENACO de M.K, cuyo costo de tratamiento mensual sería de \$5.82 expresado en PVP, lo que significa que tiene un costo 5.82 veces más que en el mercado internacional.

**Cuadro 4.7:** Artritis: Cálculo del costo de tratamiento con diferentes medicamentos

Patología		Artritis					
Promedio de PVP Unitario							
Tipo	Marca	LAB	Dosis	Unidades Totales Tratam	Costo a PVP	Indice de sobreprecio	
Calculado	Diclofenaco	CAL	50 mg	60	0.62	1.0	
Económico	Diclofenaco	KRO	50 mg	60	2.16	3.5	
Líder	Diclofenaco	MK	50 mg	60	5.82	9.4	
Original	Voltaren	NVR	50 mg	60	14.34	23.28	

**Fuente:** IMS, Revista Farmaprecios junio 2009, Guía Internacional de precios 2008.

**Elaboración:** Autor

### 5.5.2 ASMA

El tamaño de este segmento de mercado es de 192 mil unidades y \$1.151 mil expresados a PVF.

El PVF promedio es de \$5.99 mientras que el PVP promedio es \$7.18.

El tratamiento recomendado para esta patología son seis dosis diarias de SALBUTAMOL por treinta días pues se trata de una enfermedad crónica.

**Cuadro 4.8:** Competidores del segmento del mercado del Asma

	Tamaño del Mercado		Participación	
	Unidades	Valores	% UD	% USD
Económico	22,249	87,243	11.6%	7.6%
Líder	-	-	0.0%	0.0%
Original	77,103	585,546	40.1%	50.9%
Resto	92,938	478,198	48.3%	41.5%
Mercado	192,290	1,150,987	100.0%	100.0%
PVF promedio		5.99		
PVP promedio (estimado*)		7.18		

**Fuente:** IMS

**Elaboración:** Autor

El fármaco original y líder en unidades y valores es VENTOLIN de GLAXO, el consumidor final debería pagar por este tratamiento mensualmente \$9.42 lo que significa que cuesta 2.7 veces más que si se importara el medicamento a precios internacionales.

El producto más económico es SALBUTAMOL de M.K, cuyo costo de tratamiento mensual sería de \$6.21 expresado en PVP, lo que significa que cuesta 1.8 veces más que en el mercado internacional.

**Cuadro 4.9:** Asma: Cálculo del costo de tratamiento con diferentes medicamentos

Patología		Asma					
Promedio de PVP Unitario							
Tipo	Marca	LAB	Dosis	Unidades Totales Tratam.	Costo a PVP	Indice de sobreprecio	
Calculado	Salbutamol	CAL	100 mcg	180	3.54	1.0	
Económico	Salbutamol MK	MK	100 mcg	180	6.21	1.8	
Original	Ventolin	GSK	100 mcg	180	9.42	2.7	

**Fuente:** IMS, Revista Farmaprecios junio 2009, Guía Internacional de precios 2008.

**Elaboración:** Autor

### 5.5.3 BLENORRAGIA (GONORREA)

El tamaño de este segmento de mercado es de 2.1 millones de unidades y \$13.3 millones expresados a PVF.

El PVF promedio es de \$6.28 mientras que el PVP promedio es \$7.54

El tratamiento recomendado para esta patología es de un comprimido de CIPROFLOXACINA de 500mg, tratándose de una enfermedad catalogada como aguda.

**Cuadro 4.10:** Competidores del segmento del mercado de Blenorragia

	Tamaño del Mercado		Participación	
	Unidades	Valores	% UD	% USD
Económico	2,993	11,338	0.1%	0.1%
Líder	219,553	1,315,569	10.4%	9.9%
Original	13,624	285,542	0.6%	2.1%
Resto	1,884,819	11,712,511	88.9%	87.9%
Mercado	2,120,989	13,324,960	100.0%	100.0%
PVF promedio		6.28		
PVP promedio (estimado*)		7.54		

**Fuente:** IMS

**Elaboración:** Autor

El fármaco original es CIPROXINA de BAYER, el consumidor final debería pagar por este tratamiento \$4.88 lo que significa que cuesta 29.25 veces más que si se importara el medicamento a precios internacionales.

El producto líder en unidades y valores que es dueño de aproximadamente el 10% de este segmento es CIPRAN de JULPHARMA, cuyo costo de tratamiento asciende a \$0.90 expresado en PVP, lo que significa que cuesta 5.4 veces más que en el mercado internacional.

**Cuadro 4.11:** Blenorragia: Cálculo del costo de tratamiento con diferentes medicamentos

Promedio de PVP Unitario						
Tipo	Marca	LAB	Dosis	Unidades Totales Tratam.	Costo a PVP	Indice de sobreprecio
Calculado	Ciprofloxacina	CAL	500 mg	1	0.17	1.0
Económico	Ciprofloxacina	GNM	500 mg	1	0.63	3.7
Líder	Cipran	JLP	500 mg	1	0.90	5.4
Original	Ciproxina	BAY	500 mg	1	4.88	29.25

**Fuente:** IMS, Revista Farmaprecios junio 2009, Guía Internacional de precios 2008.

**Elaboración:** Autor

#### 5.5.4 DEPRESION

El tamaño de este segmento de mercado es de 389 mil unidades y \$4.9 millones expresados en PVF.

El PVF promedio es de \$12.72 mientras que el PVP promedio es \$15.26

El tratamiento recomendado para esta patología es de 30 comprimidos de FLUOXETINA de 20mg al mes, y su tratamiento es a largo plazo, es decir es de uso crónico.

**Cuadro 4.12:** Competidores del segmento del mercado de la Depresión

	Tamaño del Mercado		Participación	
	Unidades	Valores	% UD	% USD
Económico	17,010	28,058	4.4%	0.6%
Líder	34,011	403,446	8.7%	8.2%
Original	3,901	158,637	1.0%	3.2%
Resto	334,171	4,358,886	85.9%	88.1%
<b>Mercado</b>	<b>389,093</b>	<b>4,949,027</b>	<b>100.0%</b>	<b>100.0%</b>
PVF promedio		12.72		
PVP promedio (estimado*)		15.26		

**Fuente:** IMS

**Elaboración:** Autor

El fármaco original es PROZAC de Ely Lilly cuyo costo de tratamiento mensual asciende a \$58.99, es decir que cuesta 65.72 veces más que si se importara el medicamento a precios internacionales.

El producto líder en unidades con una participación de mercado de 8.7% es FLUOXETINA de MEDICAMENTA, cuyo costo de tratamiento asciende a \$18 expresado en PVP, aun así su índice de sobreprecio es de 20.1.

**Cuadro 4.13:** Depresión: Cálculo del costo de tratamiento con diferentes medicamentos

Patología Depresión

Promedio de PVP Unitario							Índice de sobreprecio
Tipo	Marca	LAB	Dosis	Unidades Totales Tratam.	Costo a PVP		
Calculado	Fluoxetina	CAL	20 mg	30	0.90	1.0	
Económico	Fluoxetina	EQM	20 mg	30	6.00	6.7	
Líder	Fluoxetina	MTA	20 mg	30	18.00	20.1	
Original	Prozac	LLY	20 mg	30	58.99	65.72	

**Fuente:** IMS, Revista Farmaprecios junio 2009, Guía Internacional de precios 2008.

**Elaboración:** Autor

### 5.5.5 DIABETES

El tamaño de este segmento de mercado es de 344 mil unidades y \$2.5 millones expresados en PVF.

El PVF promedio es de \$7.23 mientras que el PVP promedio es \$8.67

El tratamiento recomendado para esta patología es de dos dosis diarias de GLIBENCLAMIDA de 5mg, de igual manera su tratamiento es a largo plazo, por lo tanto se trata de una enfermedad crónica.

**Cuadro 4.14:** Competidores del segmento del mercado de la Diabetes

	Tamaño del Mercado		Participación	
	Unidades	Valores	% UD	% USD
Económico	28,740	27,418	8.3%	1.1%
Líder	51,769	479,151	15.0%	19.2%
Original	25,433	57,806	7.4%	2.3%
Resto	238,882	1,928,215	69.3%	77.4%
Mercado	344,824	2,492,590	100.0%	100.0%
PVF promedio		7.23		
PVP promedio (estimado*)		8.67		

**Fuente:** IMS

**Elaboración:** Autor

El fármaco original es DAONIL de SANOFI-ADVENTIS cuyo costo de tratamiento mensual asciende a \$6.24, es decir que cuesta 11.33 veces más que si se importara el medicamento a precios internacionales.

El producto líder en unidades con una participación de mercado de 15% es EUGLUCON de ROCHE, cuyo costo de tratamiento asciende a \$6.96 expresado en PVP. En este caso el producto líder es más costoso que el producto original tomando en consideración que es producto de marca comercializado por un laboratorio multinacional.

Si el mismo tratamiento fuera adquirido mediante medicamentos genéricos, en este caso GLIBENCLAMIDA de ECUAQUIMICA, su costo sería de \$3.76. A pesar de disminuir sustancialmente con respecto a los medicamentos de marca, este genérico tiene un índice de sobreprecio de 6.8.

**Cuadro 4.15:** Diabetes: Cálculo del costo de tratamiento con diferentes medicamentos

Promedio de PVP Unitario							Índice de sobreprecio
Tipo	Marca	LAB	Dosis	Unidades Totales Tratam.	Costo a PVP		
Calculado	Glibenclamida	CAL	5 mg	60	0.55	1.0	
Económico	Glibenclamida	EQM	5 mg	60	3.76	6.8	
Líder	Euglucon	ROC	5 mg	60	6.95	12.6	
Original	Daonil	SAD	5 mg	60	6.24	11.33	

**Fuente:** IMS, Revista Farmaprecios junio 2009, Guía Internacional de precios 2008.

**Elaboración:** Autor

### 5.5.6 ENFERMEDAD RENAL

El tamaño de este segmento de mercado es de 210 mil unidades y \$475 mil expresados en PVF.

El PVF promedio es de \$2.26 mientras que el PVP promedio es \$2.72

El tratamiento recomendado para esta patología es de un comprimido diario de FUROSEMIDA de 40mg, su tratamiento es a largo plazo por lo tanto se trata de una enfermedad crónica.

**Cuadro 4.16:** Competidores del segmento del mercado de enfermedad renal

	Tamaño del Mercado		Participación	
	Unidades	Valores	% UD	% USD
Económico	3,648	14,233	1.7%	3.0%
Líder	-	-	0.0%	0.0%
Original	149,961	328,541	71.4%	69.0%
Resto	56,524	133,065	26.9%	28.0%
Mercado	210,133	475,839	100.0%	100.0%
PVF promedio		2.26		
PVP promedio (estimado*)		2.72		

**Fuente:** IMS, Revista Farmaprecios junio 2009, Guía Internacional de precios 2008.

**Elaboración:** Autor

El fármaco original y líder en unidades y valores con una participación del 71.4% del mercado en unidades y del 69% en valores es LAXIS de SANOFI-ADVENTIS. El costo de tratamiento mensual utilizando este producto sería de \$6.24, es decir que cuesta 9.2 veces más que si se importara el medicamento a precios internacionales.

Por otra parte, el medicamento más económico para el tratamiento de esta patología sería el genérico FUROSEMIDA de MCKESSON cuyo costo de tratamiento sería de \$0.75 mensual.

**Cuadro 4.17:** Enfermedad renal: Cálculo del costo de tratamiento con diferentes medicamentos

Patología

Promedio de PVP Unitario						
Tipo	Marca	LAB	Dosis	Unidades Totales Tratam.	Costo a PVP	Indice de sobreprecio
Calculado	Furosemida	CAL	40 mg	30	0.38	1.0
Económico	Furosemida	MK	40 mg	30	0.75	2.0
Original	Lasix	SAD	40 mg	30	3.50	9.2

**Fuente:** IMS, Revista Farmaprecios junio 2009, Guía Internacional de precios 2008.

**Elaboración:** Autor

### 5.5.7 EPILEPSIA

El tamaño de este segmento de mercado es de 1.4 millones de unidades y \$13 millones expresados en PVF.

El PVF promedio es de \$9.40 mientras que el PVP promedio es \$11.28

El tratamiento recomendado para esta patología es de 4mg diarios de CLONAZEPAM, su tratamiento es a largo plazo por lo tanto se trata de una enfermedad crónica.

**Cuadro 4.18:** Competidores del segmento del mercado de la Epilepsia

	Tamaño del Mercado		Participación	
	Unidades	Valores	% UD	% USD
Económico	8,051	6,677	0.6%	0.1%
Líder	106,941	83,185	7.7%	0.6%
Original	8,306	59,056	0.6%	0.5%
Resto	1,261,084	12,860,313	91.1%	98.9%
Mercado	1,384,382	13,009,231	100.0%	100.0%
PVF promedio		9.40		
PVP promedio (estimado*)		11.28		

**Fuente:** IMS, Revista Farmaprecios junio 2009, Guía Internacional de precios 2008.

**Elaboración:** Autor

El fármaco original y líder en unidades y valores con una participación del 3.8% y 2.5% en unidades y valores respectivamente es RIVOTRIL de ROCHE cuyo costo de tratamiento mensual asciende a \$14.96, es decir que cuesta 1.7 veces más que si se importara el medicamento a precios internacionales.

El medicamento más económico para el tratamiento de esta patología es CLONEX de SAVAL a un precio de \$10 mensuales, con un índice de sobreprecio de 1.2.

Como se puede apreciar, este es uno de los grupos cuyo precio de mercado es muy similar a los precios internacionales.

**Cuadro 4.19:** Epilepsia: Cálculo del costo de tratamiento con diferentes medicamentos

Promedio de PVP Unitario						Costo a PVP	Indice de sobreprecio
Tipo	Marca	LAB	Dosis	Unidades Totales Tratam.			
Calculado	Clonazepam	CAL	2 mg	60	8.60	1.0	
Económico	Clonex	SVL	2 mg	60	10.00	1.2	
Original	Rivotril	ROC	2 mg	60	14.96	1.7	

**Fuente:** IMS, Revista Farmaprecios junio 2009, Guía Internacional de precios 2008.

**Elaboración:** Autor

### 5.5.8 HIPERCOLESTEROLEMIA

El tamaño de este segmento de mercado es de 824 mil unidades y \$2.2 millones expresados en precio de venta farmacia.

El PVF promedio es de \$2.77 mientras que el PVP promedio es \$3.33

El tratamiento recomendado para esta patología es de un comprimido diario de ATORVASTATINA de 10mg, su tratamiento es a largo plazo por lo tanto se trata de una enfermedad crónica.

**Cuadro 4.20:** Competidores del segmento del mercado de la Hipercolesterolemia

	Tamaño del Mercado		Participación	
	Unidades	Valores	% UD	% USD
Económico	8,051	6,677	1.0%	0.3%
Líder	106,941	83,185	13.0%	3.6%
Original	8,306	59,056	1.0%	2.6%
Resto	701,249	2,135,942	85.0%	93.5%
Mercado	824,547	2,284,860	100.0%	100.0%
PVF promedio		2.77		
PVP promedio (estimado*)		3.33		

**Fuente:** IMS, Revista Farmaprecios junio 2009, Guía Internacional de precios 2008.

**Elaboración:** Autor

Es interesante notar que el fármaco original LIPITOR de PFIZER tiene una participación de solamente un 2.6% de este segmento del mercado aun cuando su índice de sobreprecio es inferior a uno, es decir en el mercado nacional este producto se comercializa más barato que en los mercados internacionales mientras que liderando este mercado se encuentra ATORVASTATINA M.K de MACKESSON con una participación del 13% en unidades y un 3.6% en valores. En el caso del producto original, el costo de tratamiento mensual asciende a \$46.62 mientras que el líder del mercado ofrece una alternativa similar por \$29.55.

**Cuadro 4.21:** Hipercolesterolemia: Cálculo del costo de tratamiento con diferentes medicamentos

Patología		Hipercolesterolemia					
Promedio de PVP Unitario							Índice de sobreprecio
Tipo	Marca	LAB	Dosis	Unidades Totales Tratam.	Costo a PVP		
Calculado	Atorvastatina	CAL	10 mg	30	53.69	1.0	
Económico	Atorvastatina	GEF	10 mg	30	21.18	0.4	
Líder	Atorvastatina	MK	10 mg	30	29.55	0.6	
Original	Lipitor	PFZ	10 mg	30	46.62	0.87	

**Fuente:** IMS, Revista Farmaprecios junio 2009, Guía Internacional de precios 2008.

**Elaboración:** Autor

### 5.5.9 HIPERTENSIÓN

El tamaño de este segmento de mercado es de 1.57 millones de unidades y \$4.2 millones expresados en precio de venta farmacia.

El PVF promedio es de \$2.70 mientras que el PVP promedio es \$3.24

**Cuadro 4.22:** Competidores del segmento del mercado de la Hipertensión

	Tamaño del Mercado		Participación	
	Unidades	Valores	% UD	% USD
Económico	744	3,657	0.0%	0.1%
Líder	47,419	96,622	3.0%	2.3%
Original	-	-	0.0%	0.0%
Resto	1,519,259	4,133,715	96.9%	97.6%
<b>Mercado</b>	<b>1,567,422</b>	<b>4,233,994</b>	<b>100.0%</b>	<b>100.0%</b>
PVF promedio		2.70		
PVP promedio (estimado*)		3.24		

**Fuente:** IMS, Revista Farmaprecios junio 2009, Guía Internacional de precios 2008.

**Elaboración:** Autor

El tratamiento recomendado para esta patología es de un comprimido diario de ATENOLOL de 50mg, su tratamiento es a largo plazo por lo tanto se trata de una enfermedad crónica.

El índice de sobreprecio es de 5.7 para el líder del mercado que es ATENOLOL de ECUAQUIMICA, cuyo costo de tratamiento mensual es igual a seis dólares, mientras que el producto más económico se lo puede obtener por \$2.52 al mes, aún así este producto, ATENOLOL genérico de KRONOS, es 2.4 veces más costoso que a nivel internacional.

**Cuadro 4.23:** Hipertensión: Cálculo del costo de tratamiento con diferentes medicamentos que utilizan como principio activo Atenolol.

Patología

Promedio de PVP Unitario							Índice de sobreprecio
Tipo	Marca	LAB	Dosis	Unidades Totales Tratam.	Costo a PVP		
Calculado	Atenolol	CAL	50 mg	30	1.05	1.0	
Económico	Atenolol	KRO	50 mg	30	2.52	2.4	
Líder	Atenolol	EQM	50 mg	30	6.00	5.7	

**Fuente:** IMS, Revista Farmaprecios junio 2009, Guía Internacional de precios 2008.

**Elaboración:** Autor

Otra alternativa de tratamiento para la hipertensión, consiste en suministrar 20mg de ENALAPRIL diariamente, siendo la alternativa más económica dentro del mercado ecuatoriano el ENALAPRIL de ECUAQUIMICA cuyo costo de tratamiento sería de \$2.52 mensuales, un 10% más costoso que a nivel internacional; mientras que el líder del mercado con una participación del 24% en unidades es ENALAPRIL de GENFAR cuyo costo es 3.12 dólares y un 30% más costoso que en el exterior.

**Cuadro 4.24:** Competidores del segmento del mercado de la Hipertensión (Enalapril)

	Tamaño del Mercado		Participación	
	Unidades	Valores	% UD	% USD
Económico	25,188	20,005	1.6%	0.5%
Líder	374,040	394,668	23.9%	9.3%
Original	-	-	0.0%	0.0%
Resto	1,168,194	3,819,321	74.5%	90.2%
<b>Mercado</b>	<b>1,567,422</b>	<b>4,233,994</b>	<b>100.0%</b>	<b>100.0%</b>
PVF promedio		2.70		
PVP promedio (estimado*)		3.24		

**Fuente:** IMS, Revista Farmaprecios junio 2009, Guía Internacional de precios 2008.

**Elaboración:** Autor

**Cuadro 4.25:** Hipertensión: Cálculo del costo de tratamiento con diferentes medicamentos que utilizan como principio activo Enalapril.

Patología

Promedio de PVP Unitario							Indice de sobreprecio
Tipo	Marca	LAB	Dosis	Unidades Totales Tratam.	Costo a PVP		
Calculado	Enalapril	CAL	20 mg	30	2.40	1.0	
Económico	Enalapril	EQM	20 mg	30	2.52	1.1	
Líder	Enalapril	GEF	20 mg	30	3.12	1.3	

**Fuente:** IMS, Revista Farmaprecios junio 2009, Guía Internacional de precios 2008.

**Elaboración:** Autor

### 5.5.10 INFECCIÓN DE VÍAS RESPIRATORIAS

El tamaño de este segmento de mercado es de 4 millones de unidades y \$23.6 millones expresados en PVF.

El PVF promedio es de \$5.86 mientras que el PVP promedio es \$7.04

El tratamiento recomendado para esta patología es de tres dosis diarias de AMOXICILINA de 500mg durante siete días por tratarse de una enfermedad aguda.

**Cuadro 4.26:** Competidores del segmento del mercado de Infecciones de las vías respiratorias

	Tamaño del Mercado		Participación	
	Unidades	Valores	% UD	% USD
Económico	14,125	72,375	0.4%	0.3%
Líder	65,348	296,559	1.6%	1.3%
Original	15,122	356,136	0.4%	1.5%
Resto	3,931,099	22,878,846	97.7%	96.9%
Mercado	4,025,694	23,603,916	100.0%	100.0%
PVF promedio		5.86		
PVP promedio (estimado*)		7.04		

**Fuente:** IMS, Revista Farmaprecios junio 2009, Guía Internacional de precios 2008.

**Elaboración:** Autor

El fármaco original es AMOXIL de GLAXO cuyo costo de tratamiento es de \$7.06 cuyo índice de sobreprecio es igual a 3.80, este producto tiene una participación del 0.4% en unidades y 1.5% en valores.

El líder del mercado es el genérico AMOXICILINA de GENFAR en caso de utilizar esta opción, el tratamiento tendría un costo de \$2.80, es decir saldría

aproximadamente un 40% menos que si se utilizaría el producto original, pero aún así se encuentra un 50% más elevado que a nivel internacional.

Por otra parte, el producto más económico de este mercado es también la AMOXICILINA genérica de MAGMA cuyo costo de tratamiento asciende a \$2.52 y tiene un índice de sobreprecio del 40%, es decir la diferencia con el producto líder es de un 11% únicamente.

**Cuadro 4.27:** Infección de vías respiratorias: Cálculo del costo de tratamiento con diferentes medicamentos.

Patología

Promedio de PVP Unitario							Índice de sobreprecio
Tipo	Marca	LAB	Dosis	Unidades Totales Tratam.	Costo a PVP		
Calculado	Amoxicilina	CAL	500 mg	21	1.86	1.0	
Económico	Amoxicilina	MAM	500 mg	21	2.52	1.4	
Líder	Amoxicilina	GEF	500 mg	21	2.80	1.5	
Original	Amoxil	GSK	500 mg	21	7.06	3.80	

**Fuente:** IMS, Revista Farmaprecios junio 2009, Guía Internacional de precios 2008.

**Elaboración:** Autor

### 5.5.11 INFECCIONES GRAVES

El tamaño de este segmento de mercado es de 347 mil unidades y \$2.1 millones expresados en PVF.

El PVF promedio es de \$6.08 mientras que el PVP promedio es \$7.30

El tratamiento recomendado para esta patología es de una dosis de CEFTRIAXONA de 1gr. durante tres días consecutivos, de igual manera se la clasifica como enfermedad aguda.

**Cuadro 4.28:** Competidores del segmento del mercado de Infecciones graves

	Tamaño del Mercado		Participación	
	Unidades	Valores	% UD	% USD
Económico	67,744	156,781	19.5%	7.4%
Líder	41,351	205,580	11.9%	9.7%
Original	20,098	164,928	5.8%	7.8%
Resto	217,579	1,582,284	62.7%	75.0%
Mercado	346,772	2,109,573	100.0%	100.0%
PVF promedio		6.08		
PVP promedio (estimado*)		7.30		

**Fuente:** IMS, Revista Farmaprecios junio 2009, Guía Internacional de precios 2008.

**Elaboración:** Autor

El tratamiento de esta patología con medicamentos obtenidos a precios internacionales costaría cinco dólares, sin embargo, en el mercado ecuatoriano costaría 18.70 veces más es decir \$93.51 si se utilizara el producto líder que corresponde a ROCEPHIN de ROCHE.

Como alternativa a este tratamiento se encuentra MESPORIN de MEPHA con un costo de tratamiento de \$36 y un índice de sobreprecio de 7.2; este producto ostenta una participación de aproximadamente el 12% en unidades y 10% en valores.

**Cuadro 4.29:** Infecciones graves: Cálculo del costo de tratamiento con diferentes medicamentos.

Patología		Infecciones graves				
Promedio de PVP Unitario						
Tipo	Marca	LAB	Dosis	Unidades Totales Tratam.	Costo a PVP	Índice de sobreprecio
Calculado	Ceftriaxona	CAL	1 g/vial	3	5.00	1.0
Económico	Ceftriaxona	MAM	1 g/vial	3	31.20	6.2
Líder	Mesporin	MPH	1 g/vial	3	36.00	7.2
Original	Rocephin	ROC	1 g/vial	3	93.51	18.70

**Fuente:** IMS, Revista Farmaprecios junio 2009, Guía Internacional de precios 2008.

**Elaboración:** Autor

### 5.5.12 NEUMONÍA

El tamaño de este segmento de mercado es de 2.2 millones de unidades y \$14.5 millones expresados en PVF.

El PVF promedio es de \$6.45 mientras que el PVP promedio es \$7.74

El tratamiento recomendado para la neumonía es una tableta de AZITROMICINA de 500MG durante tres días consecutivos, esta enfermedad se la cataloga dentro de las enfermedades agudas.

**Cuadro 4.30:** Competidores del segmento del mercado de Neumonía

	Tamaño del Mercado		Participación	
	Unidades	Valores	% UD	% USD
Económico	33,474	85,592	1.5%	0.6%
Líder	327,318	1,021,360	14.6%	7.0%
Original	18,953	388,154	0.8%	2.7%
Resto	1,868,732	13,013,407	83.1%	89.7%
Mercado	2,248,477	14,508,513	100.0%	100.0%
PVF promedio		6.45		
PVP promedio (estimado*)		7.74		

**Fuente:** IMS, Revista Farmaprecios junio 2009, Guía Internacional de precios 2008.

**Elaboración:** Autor

En este segmento de mercado el producto original es ZITROMAX de PFIZER que ofrece este tratamiento a un precio de \$28.64 y cuya relación con el precio internacional es de 7.03 a 1.

El fármaco líder en esta categoría es BINOZYT de SANDOZ cuyo tratamiento se lo puede adquirir por \$4.50 y es muy similar al que podemos encontrar a nivel internacional pues su índice de sobreprecio es de 1.1, es decir

resulta ser un 10% más costoso. Este producto tiene una participación del 14% del mercado y se lleva el 7% de los valores.

Como un dato curioso, encontramos que la AZITROMICINA genérica de ECUAQUIMICA tiene el precio de lista incluso superior al producto original, esto es \$5.97 dólares por el tratamiento completo.

**Cuadro 4.31:** Neumonía: Cálculo del costo de tratamiento con diferentes medicamentos.

Promedio de PVP Unitario							Indice de sobreprecio
Tipo	Marca	LAB	Dosis	Unidades Totales Tratam.	Costo a PVP		
Calculado	Azitromicina	CAL	500 mg	3	4.07	1.0	
Económico	Azitromicina	EQM	500 mg	3	5.97	1.5	
Líder	Binozyt	SDZ	500 mg	3	4.50	1.1	
Original	Zitromax	PFZ	500 mg	3	28.64	7.03	

**Fuente:** IMS, Revista Farmaprecios junio 2009, Guía Internacional de precios 2008.

**Elaboración:** Autor

### 5.5.13 ÚLCERA DUODENAL

El tamaño de este segmento de mercado es de 2.6 millones de unidades y \$16.8 millones expresados en PVF. El PVF promedio es de \$6.52 mientras que el PVP promedio es \$7.82; mientras que el tratamiento recomendado es una dosis diaria de OMEPRAZOL de 20MG durante catorce días, siendo clasificada esta patología dentro de las enfermedades agudas.

**Cuadro 4.32:** Competidores del segmento del mercado de Úlcera duodenal.

	Tamaño del Mercado		Participación	
	Unidades	Valores	% UD	% USD
Económico	39,373	44,534	1.5%	0.3%
Líder	412,656	1,005,849	15.9%	6.0%
Original	383	8,557	0.0%	0.1%
Resto	2,136,238	15,814,278	82.5%	93.7%
Mercado	2,588,650	16,873,218	100.0%	100.0%
PVF promedio		6.52		
PVP promedio (estimado*)		7.82		

**Fuente:** IMS, Revista Farmaprecios junio 2009, Guía Internacional de precios 2008.

**Elaboración:** Autor

Este tratamiento se lo podría obtener pagando \$1.40 si se trataran de precios internacionales, pero en el mercado ecuatoriano costaría 20.74 veces más si se adquiriera el fármaco original LOSEC de AZTRA.

La elección del cuerpo médico mayoritariamente es el genérico OMEPRAZOL de MACKESSON que tiene acapara aproximadamente el 16% de las unidades vendidas y el 6% de los valores generados; el costo de tratamiento utilizando esta droga sería de \$5.17 lo cual resulta tener un índice de sobreprecio de 3.7. ECUAQUIMICA ofrece la alternativa más económica con su genérico OMEPRAZOL a un precio de \$3.92 el mismo tratamiento; de igual manera, este producto resulta ser tener un precio 2.8 veces superior al referencial internacional.

**Cuadro 4.33:** Úlcera duodenal: Cálculo del costo de tratamiento con diferentes medicamentos.

Patología		Úlcera duodenal					
Promedio de PVP Unitario							Índice de sobreprecio
Tipo	Marca	LAB	Dosis	Unidades Totales Tratam.	Costo a PVP		
Calculado	Omeprazol	CAL	20 mg	14	1.40	1.0	
Económico	Omeprazol	EQM	20 mg	14	3.92	2.8	
Líder	Omeprazol MK	MK	20 mg	14	5.17	3.7	
Original	Losec	AZN	20 mg	14	29.03	20.74	

**Fuente:** IMS, Revista Farmaprecios junio 2009, Guía Internacional de precios 2008.

**Elaboración:** Autor

### 5.5.14 ÚLCERA PÉPTICA

El tamaño de este segmento de mercado es de 824 mil unidades y \$2.3 millones expresados en PVF.

El PVF promedio es de \$2.77 mientras que el PVP promedio es \$3.33

El tratamiento recomendado para esta enfermedad clasificada como crónica es de dos dosis diarias de RANITIDINA de 150MG, que equivalen a y 60 cápsulas al mes.

**Cuadro 4.34:** Competidores del segmento del mercado de Úlcera

	Tamaño del Mercado		Participación	
	Unidades	Valores	% UD	% USD
Económico	8,051	6,677	1.0%	0.3%
Líder	106,941	83,185	13.0%	3.6%
Original	8,306	59,056	1.0%	2.6%
Resto	701,249	2,135,942	85.0%	93.5%
Mercado	824,547	2,284,860	100.0%	100.0%
PVF promedio		2.77		
péptica. PVP promedio (estimado*)		3.33		

**Fuente:** IMS, Revista Farmaprecios junio 2009, Guía Internacional de precios 2008.

**Elaboración:** Autor

El producto original es ZANTAC de GLAXO con una participación del 1% en unidades y 2.6% en valores, cuyo tratamiento se lo puede obtener por \$27 mensuales con un índice de sobreprecio de 8.69. Sin embargo, RANITIDINA de MACKESSON que es el actual líder del mercado con una participación del 13% en unidades y tan solo el 3.6% en valores, ofrece una alternativa similar a un costo de \$7.55 que ubica al índice de sobreprecio en 2.4. Para finalizar encontramos la opción más económica del mercado a un precio de \$4.32 que llega a ser 1.4 veces más alto que el tratamiento a precios internacionales, pero aún así no llega a ser la opción preferida del mercado pues su participación es solamente del 1% en unidades y un 0.3% en valores.

**Cuadro 4.35:** Úlcera péptica: Cálculo del costo de tratamiento con diferentes medicamentos.

Patología

Promedio de PVP Unitario							Índice de sobreprecio
Tipo	Marca	LAB	Dosis	Unidades Totales Tratam.	Costo a PVP		
Calculado	Ranitidina	CAL	150 mg	60	3.11	1.0	
Económico	Ranitidina	KRO	150 mg	60	4.32	1.4	
Líder	Ranitidina MK	MK	150 mg	60	7.55	2.4	
Original	Zantac	GSK	150 mg	60	27.00	8.69	

**Fuente:** IMS, Revista Farmaprecios junio 2009, Guía Internacional de precios 2008.

**Elaboración:** Autor

## 5.6 EVALUACIÓN DE LA CAPACIDAD DE PAGO

Para evaluar de manera objetiva la capacidad de pago que tiene una persona para solventar el costo de un tratamiento en caso de sufrir una enfermedad común o evaluar el acceso a las medicinas en forma general, es conveniente comparar el costo de dicho tratamiento versus el salario mínimo vital general ya que este mecanismo permite tener una visión rápida y confiable del costo de la medicina en relación a los ingresos, técnica que permite además realizar comparaciones entre diferentes países.

En este sentido, con los datos obtenidos en el apartado anterior, se evaluará el costo de tratamiento de las catorce patologías escogidas en esta tesis y se comparará contra el sueldo diario para dimensionar cuánto cuesta cada tratamiento expresado en días de trabajo. Como el salario mínimo vital general actual es de doscientos cuarenta dólares, el ingreso diario que percibe un trabajador que gane este salario será de ocho dólares; por lo tanto para costear por ejemplo una úlcera péptica adquiriendo el producto original, en este caso ZANTAC, deberá trabajar 3.38 días exclusivamente para adquirir este tratamiento en vista que el tratamiento mensual cuesta \$27.

En el cuadro 4.36 se puede observar que para las catorce patologías escogidas, en promedio los ecuatorianos deberán trabajar 3.36 días si desean adquirir medicamentos originales, mientras que si optan por la opción más económica que ofrece el mercado, deberán destinar menos de un día de sueldo; sin embargo las cifras nos indican que esta no es la alternativa más común y por preferencia de los consumidores o recomendación de los médicos sobre ciertas marcas, un ecuatoriano típico que perciba el sueldo básico deberá trabajar 1.38 días para costear el mismo tratamiento.

**Cuadro 4.36: Costo de tratamiento expresado en días de sueldo**

<b>PATOLOGIA</b>	<b>Calculado</b>	<b>Económico</b>	<b>Líder</b>	<b>Original</b>
Artritis	0.08	0.27	0.73	1.79
Asma	0.44	0.78	1.18	1.18
Blenorragia (Gonorrea)	0.02	0.08	0.11	0.61
Depresión	0.11	0.75	2.25	7.37
Diabetes	0.07	0.47	0.87	0.78
Enfermedad renal	0.05	0.09	0.44	0.44
Epilepsia	1.07	1.25	1.87	1.87
Hipercolesterolemia	6.71	2.65	3.69	5.83
Hipertensión	0.43	0.63	1.14	3.96
Infec. vías respiratorias	0.23	0.32	0.35	0.88
Infecciones graves	0.63	3.90	4.50	11.69
Neumonía	0.51	0.75	0.56	3.58
Úlcera duodenal	0.17	0.49	0.65	3.63
Úlcera péptica	0.39	0.54	0.94	3.38
<b>Días de sueldo promedio</b>	<b>0.78</b>	<b>0.93</b>	<b>1.38</b>	<b>3.36</b>

**Nota:** Salario Mínimo Vital General = \$240.

**Fuente:** IMS, Revista Farmaprecios junio 2009, Guía Internacional de precios 2008.

**Elaboración:** Autor

Con el fin de poder dimensionar el costo de tratamiento desde otra perspectiva, en el cuadro 4.37 que se presenta a continuación se detalla el costo de tratamiento comprado con la canasta básica familiar que a enero de 2010 el INEC la estableció en \$534.33 y también está comparada con la canasta mínima vital conocida también como la canasta de la pobreza, que para el mismo período fue de \$377.87.

**Cuadro 4.37: Costo de tratamiento comparado con la Canasta Básica y la Canasta Mínima Vital**

Patología	Principio Activo	Presentación	Tipo	Marca	LAB	Costo a PVP	Porcentaje del sueldo	Porcentaje de CB*	Porcentaje de CMV**
								Ene 2010	Ene 2010
Depresión	Fluoxetina	20 mg x 28 cap/tab	Original	Prozac	LLY	58.99	24.58%	11.04%	15.61%
	Fluoxetina	20 mg x 30 cap/tab	Líder	Fluoxetina	MTA	18.00	7.50%	3.37%	4.76%
	Fluoxetina	20 mg x 20 cap/tab	Económico	Fluoxetina	EQM	6.00	2.50%	1.12%	1.59%
	Fluoxetina	20 mg x 30 cap/tab	Calculado	Fluoxetina	CAL	0.90	0.37%	0.17%	0.24%
Infec. vías respiratorias	Amoxicilina	500 mg x 90 cap/tab	Original	Amoxil	GSK	7.06	2.94%	1.32%	1.87%
	Amoxicilina	500 mg x 50 cap/tab	Líder	Amoxicilina	GEF	2.80	1.17%	0.52%	0.74%
	Amoxicilina	500 mg x 100 cap/tab	Económico	Amoxicilina	MAM	2.52	1.05%	0.47%	0.67%
	Amoxicilina	500 mg x 100 cap/tab	Calculado	Amoxicilina	CAL	1.86	0.77%	0.35%	0.49%
Hipertensión	Atenolol	50 mg x 100 cap/tab	Original	Tenormin	AZN	9.05	3.77%	1.69%	2.39%
	Atenolol	50 mg x 20 cap/tab	Líder	Atenolol	EQM	6.00	2.50%	1.12%	1.59%
	Atenolol	50 mg x 100 cap/tab	Económico	Atenolol	KRO	2.52	1.05%	0.47%	0.67%
	Atenolol	50 mg x 100 cap/tab	Calculado	Atenolol	CAL	1.05	0.44%	0.20%	0.28%
Hipercolesterolemia	Atorvastatina	10 mg x 10 cap/tab	Original	Lipitor	PFZ	46.62	19.43%	8.72%	12.34%
	Atorvastatina	10 mg x 10 cap/tab	Líder	Atorvastatina	MK	29.55	12.31%	5.53%	7.82%
	Atorvastatina	10 mg x 10 cap/tab	Económico	Atorvastatina	GEF	21.18	8.83%	3.96%	5.61%
	Atorvastatina	10 mg x 10 cap/tab	Calculado	Atorvastatina	CAL	53.69	22.37%	10.05%	14.21%
Neumonía	Azitromicina	500 mg x 3 cap/tab	Original	Zitromax	PFZ	28.64	11.93%	5.36%	7.58%
	Azitromicina	500 mg x 3 cap/tab	Líder	Binozyt	SDZ	4.50	1.88%	0.84%	1.19%
	Azitromicina	500 mg x 3 cap/tab	Económico	Azitromicina	EQM	5.97	2.49%	1.12%	1.58%
	Azitromicina	500 mg x 3 cap/tab	Calculado	Azitromicina	CAL	4.07	1.70%	0.76%	1.08%
Infecciones graves	Ceftriaxona	1 g/vial x 1 vial	Original	Rocephin	ROC	93.51	38.96%	17.50%	24.75%
	Ceftriaxona	1 g/vial x 1 vial	Líder	Mesporin	MPH	36.00	15.00%	6.74%	9.53%
	Ceftriaxona	1 g/vial x 1 vial	Económico	Ceftriaxona	MAM	31.20	13.00%	5.84%	8.26%
	Ceftriaxona	1 g/vial x 1 vial	Calculado	Ceftriaxona	CAL	5.00	2.08%	0.94%	1.32%
Blenorragia (Gonorrea)	Ciprofloxacina	500 mg x 6 cap/tab	Original	Ciproxina	BAY	4.88	2.03%	0.91%	1.29%
	Ciprofloxacina	500 mg x 10 cap/tab	Líder	Cipran	JLP	0.90	0.37%	0.17%	0.24%
	Ciprofloxacina	500 mg x 10 cap/tab	Económico	Ciprofloxacina	GNM	0.63	0.26%	0.12%	0.17%
	Ciprofloxacina	500 mg x 10 cap/tab	Calculado	Ciprofloxacina	CAL	0.17	0.07%	0.03%	0.04%
Epilepsia	Clonazepam	2 mg x 30 cap/tab	Original	Rivotril	ROC	14.96	6.23%	2.80%	3.96%
	Clonazepam	2 mg x 30 cap/tab	Económico	Clonex	SVL	10.00	4.17%	1.87%	2.65%
	Clonazepam	2 mg x 30 cap/tab	Calculado	Clonazepam	CAL	8.60	3.58%	1.61%	2.27%
Artritis	Diclofenaco	50 mg x 20 cap/tab	Original	Voltaren	NVR	14.34	5.98%	2.68%	3.79%
	Diclofenaco	50 mg x 20 cap/tab	Líder	Diclofenaco	MK	5.82	2.43%	1.09%	1.54%
	Diclofenaco	50 mg x 20 cap/tab	Económico	Diclofenaco	KRO	2.16	0.90%	0.40%	0.57%
	Diclofenaco	50 mg x 20 cap/tab	Calculado	Diclofenaco	CAL	0.62	0.26%	0.12%	0.16%
Hipertensión	Enalapril	20 mg x 30 cap/tab	Original	Renitec	MSD	22.60	9.42%	4.23%	5.98%
	Enalapril	20 mg x 20 cap/tab	Líder	Enalapril	GEF	3.12	1.30%	0.58%	0.83%
	Enalapril	20 mg x 20 cap/tab	Económico	Enalapril	EQM	2.52	1.05%	0.47%	0.67%
	Enalapril	20 mg x 20 cap/tab	Calculado	Enalapril	CAL	2.40	1.00%	0.45%	0.63%
Enfermedad renal	Furosemida	40 mg x 24 cap/tab	Original	Lasix	SAD	3.50	1.46%	0.66%	0.93%
	Furosemida	40 mg x 252 cap/tab	Económico	Furosemida	MK	0.75	0.31%	0.14%	0.20%
	Furosemida	40 mg x 24 cap/tab	Calculado	Furosemida	CAL	0.38	0.16%	0.07%	0.10%
Diabetes	Glibenclamida	5 mg x 28 cap/tab	Original	Daonil	SAD	6.24	2.60%	1.17%	1.65%
	Glibenclamida	5 mg x 100 cap/tab	Líder	Euglucon	ROC	6.95	2.90%	1.30%	1.84%
	Glibenclamida	5 mg x 30 cap/tab	Económico	Glibenclamida	EQM	3.76	1.57%	0.70%	1.00%
Úlcera duodenal	Omeprazole	20 mg x 14 cap/tab	Original	Losec	AZN	29.03	12.10%	5.43%	7.68%
	Omeprazole	20 mg x 15 cap/tab	Líder	Omeprazol MK	MK	5.17	2.15%	0.97%	1.37%
	Omeprazole	20 mg x 10 cap/tab	Económico	Omeprazol	EQM	3.92	1.63%	0.73%	1.04%
Úlcera péptica	Omeprazole	20 mg x 10 cap/tab	Calculado	Omeprazol	CAL	1.40	0.58%	0.26%	0.37%
	Ranitidina	150 mg x 20 cap/tab	Original	Zantac	GSK	27.00	11.25%	5.05%	7.15%
	Ranitidina	150 mg x 12 cap/tab	Líder	Ranitidina MK	MK	7.55	3.15%	1.41%	2.00%
	Ranitidina	150 mg x 20 cap/tab	Económico	Ranitidina	KRO	4.32	1.80%	0.81%	1.14%
Asma	Ranitidina	150 mg x 20 cap/tab	Calculado	Ranitidina	CAL	3.11	1.29%	0.58%	0.82%
	Salbutamol inhalador	100 mcg x 200 dosis	Original	Ventolin	GSK	9.42	3.93%	1.76%	2.49%
	Salbutamol inhalador	100 mcg x 200 dosis	Económico	Salbutamol MK	MK	6.21	2.59%	1.16%	1.64%
	Salbutamol inhalador	100 mcg x 200 dosis	Calculado	Salbutamol	CAL	3.54	1.47%	0.66%	0.94%

Notas: CB\* = Canasta básica, CMV\* = Canasta mínima vital

Fuente: INEC y datos propios.  
Elaboración: Autor

Por lo tanto, para adquirir medicamentos originales se deberá destinar en promedio de acuerdo a las patologías revisadas en esta tesis, el 10.4% de un sueldo básico, que equivale al 6.6% de la canasta mínima vital y el 4.7% de la canasta básica; sin embargo para adquirir el tratamiento para las mismas patologías ubicando los medicamentos más económicos del mercado, usualmente genéricos, el costo del tratamiento sería representaría el 1.8% de la canasta mínima y el 1.3% de la canasta básica; estos valores corresponden exclusivamente a la adquisición de los medicamentos y no contemplan ningún otro rubro asociado como el costo de la consulta médica.

**Cuadro 4.38: Resumen del costo de tratamiento comparado con la Canasta Básica y la Canasta Mínima Vital**

Tipo de fármacos adquiridos	Costo del tratamiento mensual	Porcentaje del Sueldo	Porcentaje de la Canasta Básica	Porcentaje de la Canasta Mínima
Original	\$ 25.06	10.4%	4.7%	6.6%
Líder	\$ 10.53	4.4%	2.0%	2.8%
Económico	\$ 6.91	2.9%	1.3%	1.8%
Calculado	\$ 5.82	2.4%	1.1%	1.5%

**Fuente:** INEC y datos propios.

**Elaboración:** Autor

## **CAPÍTULO VI**

### **CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

#### **6.1 CONCLUSIONES**

De la investigación realizada en la presente tesis se obtuvieron las siguientes conclusiones:

Con respecto a la descripción del comportamiento de la industria farmacéutica y sus tendencias, es posible concluir lo siguiente:

La industria farmacéutica a nivel mundial es uno de los sectores más importantes y rentables de la economía, sus ventas alcanzaron los 724 billones de dólares en el año 2008, 82% de las cuales fueron generadas por grandes corporaciones multinacionales de origen norteamericano, europeo y japonés dedicadas principalmente a actividades de investigación, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos. Estos laboratorios proporcionan fuente de trabajo directo e indirecto a millones de personas. Solamente en los 15 principales laboratorios trabajan más de 1.2 millones de personas, un promedio de 800 mil personas por empresa.

Mediante el desarrollo de sus actividades y fruto de millonarias inversiones realizadas en el campo de la investigación han contribuido crear soluciones a los problemas de salud que han permitido mejorar la calidad de vida de los seres humanos, un logro atribuible a esta industria es el incremento en la esperanza de

vida que prácticamente se duplicó en alrededor de un siglo, pues se extendió de 31 a 66 años entre 1900 y 2000, mientras que se prevé que para el año 2030 se superarán los 85 años en Estados Unidos.

Una de las características más notables del comportamiento de esta industria es su alto grado de inversión en investigación y desarrollo, se estima que el 16% de sus ventas financian estas actividades, una cifra considerablemente superior al resto de las industrias que en promedio dedican el 4% de sus ventas. Esta alta inversión se justifica debido a que el desarrollo de un medicamento nuevo toma alrededor de 13 años, la tasa de éxito es extremadamente baja pues solamente uno de cada diez mil principios activos analizados resulta exitoso y el costo estimado de este desarrollo es de \$1.3 billones de dólares.

Otra característica de esta industria es que la demanda de medicamentos está controlada por los médicos prescriptores y no por el usuario final del medicamento; sin embargo, los puntos de venta de medicamentos también juegan un papel fundamental pues es allí donde puede ocurrir un cambio de receta si el dependiente de la farmacia ofrece por voluntad propia o sugerencia del consumidor final un producto sustituto.

Esta industria deberá enfrentar varios retos en el futuro inmediato para seguir creciendo en ventas, las fusiones y adquisiciones, el desarrollo de nuevos productos, la penetración en nuevos mercados, los cambios en las políticas de marketing y el control de precios por parte del Estado son aspectos que definirán a la industria farmacéutica del futuro.

En cuanto a la situación de la industria farmacéutica en el Ecuador se puede concluir lo siguiente:

El entorno macroeconómico en el que se desenvuelve es más estable a partir del año 2000 cuando entró en vigencia la dolarización, el PIB ha crecido en promedio a una tasa del 4.8%, la inflación se ha reducido a menos del 10%, y el salario ha crecido 2.4 veces hasta ubicarse en \$240 durante la última década.

Los índices de salud también muestran resultados positivos, la tasa de mortalidad se redujo un tercio al pasar de 14.2 en 1956 a 4.3 muertes por cada mil habitantes en 2006, la esperanza de vida al nacer es de 75 años y se espera alcanzar los 77 años para el año 2025. En cuanto a las causas de muerte de la población, se observa un cambio durante la última década en donde disminuyeron las enfermedades prevenibles pero se incrementaron las crónico-degenerativas y las relacionadas con la interacción social. Específicamente al organizar el cuadro epidemiológico con una lógica de causas que predisponen a las muertes presentadas como las más frecuentes, se observa que de las 10 causas, 6 tienen que ver con el tipo de dieta que ingiere la población: hipertensión, cerebro vasculares, isquémicas del corazón, diabetes mellitus, enfermedades del hígado y el cáncer del estómago.

Las ventas de esta industria superan los 787 millones de dólares y vienen creciendo a una tasa del 14% anual, el precio promedio de los medicamentos se ubica en \$4.76 con un incremento del 4% durante el período analizado (2005-2008). El 84% de estas ventas provienen de la comercialización de medicamentos de marca, principalmente de laboratorios europeos, norteamericanos y latinoamericanos mientras que el 16% son productos genéricos en donde sobresalen los laboratorios nacionales.

Los canales de distribución típicos de esta industria son las Cadenas, Farmacias, Distribuidores e Instituciones, ahora, durante el segundo semestre de 2008 la distribución del 78% de las ventas de la industria farmacéutica estuvo a

cargo de cinco empresas, dos de las cuales acaparan aproximadamente del 50% de este mercado: Farcomed en Quito y DIFARE en Guayaquil.

Con respecto a la generación de la demanda encontramos que en promedio por cada receta captada se venden aproximadamente 27 unidades; a un precio promedio de \$4.76 resulta que cada receta equivale aproximadamente a \$128 de ventas mensuales de los laboratorios farmacéuticos; además la correlación entre la prescripción y las ventas es del 51%, por lo tanto el factor que impulsa la venta de productos farmacéuticos es primordialmente la receta, debiéndose el 49% restante a otros factores que podrían ubicarse dentro del campo comercial como promociones, descuentos y bonificaciones dentro de los respectivos canales de distribución.

Refiriéndome al control de los precios de las medicinas en el Ecuador puedo concluir lo siguiente:

En el Ecuador los precios de las medicinas son controladas por el Estado, la legislación vigente en la que se ampara la Política de Salud y específicamente el procedimiento de fijación de precios de las medicinas obedece a la siguiente estructura:

- Constitución de la República.
- Política Nacional de Medicamentos.
- Ley de producción, importación y expendio de medicamentos.
- Reglamento a la Ley de producción, importación y expendio de medicamentos.
- Instructivo para la fijación y revisión de precios de medicamentos.

Los precios de los medicamentos se negocian entre el fabricante o importador y el Ministerio de Salud a través del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de medicamentos de uso humano, de tal manera que mediante una solicitud el ofertante solicita un precio de venta al público que reconozca el costo de poner el fármaco en el mercado más un margen de ganancia que se encuentra predeterminado en el 20%; de igual manera el margen del canal es fijo y está establecido en el 10% para distribuidores mayoristas y 20% para minoristas o puntos de venta cuando se trata de medicamentos de marca, y 25% cuando se trata de genéricos.

Los laboratorios farmacéuticos no han tenido posibilidad de revisar sus precios al alza y obtener un nuevo precio de acuerdo para productos vigentes desde marzo de 2002, cuando en la presidencia de Lucio Gutiérrez se permitió que las casas farmacéuticas incrementen su lista de precios hasta un 5% en su conjunto (promedio ponderado para todos los medicamentos de un mismo laboratorio) y se estableció como máximo el 9.36% de manera individual para cada presentación. La inflación acumulada a partir de entonces, es decir en el período 2002-2008 fue del 41.3%, motivo por el cual existe presión por parte de los ofertantes para que se abra la posibilidad de revisar los precios nuevamente y recuperar como mínimo la inflación acumulada del período.

Con el fin de disminuir el costo de los medicamentos, el IESS utiliza a partir del año 2009 el mecanismo de compra por medio de subasta inversa a través de un portal en internet patrocinado por el Instituto Nacional de Contratación Pública (INCOP). Según información oficial publicada en la página del IESS, este mecanismo ha permitido un ahorro en la compra de medicinas entre el 38 y el 45%. Debido a que este mecanismo adjudica en función del precio, los productos genéricos y la industria nacional se han visto favorecidos; el IESS sostiene además que posterior a la subasta electrónica inversa, una comisión técnica adjudicará a los ganadores que presenten el precio más bajo, previo un análisis

químico de los medicamentos, para garantizar la calidad de cada producto y por ende el beneficio para los usuarios del área de Salud.

En cuanto a las brechas de precio existentes entre los precios de los fármacos en el mercado local versus los precios que se obtendrían aplicando el procedimiento vigente para obtener precios de acuerdo, pero utilizando el precio FOB referencial internacional para el mismo principio activo encontramos que:

Los factores que intervienen en la fijación del precio de las medicinas son los siguientes:

FOB unitario: es el punto de partida para fijar el precio de un medicamento. En la práctica para que el precio FOB sea aprobado, el importador deberá presentar una certificación juramentada indicando que este precio es igual o menor al precio de venta a mayorista en el país de origen.

Costo de Importación: Este rubro puede variar significativamente entre un importador y otro, pues afectan variables como el lugar desde donde se importa, el medio de transporte que se utiliza, la distancia de la aduana hasta las bodegas del importador, los aranceles, pagos por inspección, etc. Para efectos de este análisis se estimaría un 12% en este rubro. Adicionalmente, para efectos de la aprobación del precio de acuerdo, la importación mínima inicial será de mil unidades, con excepción de medicinas restringidas desde el punto de vista terapéutico, en cuyo caso el Director Médico o Químico Farmacéutico responsable deberán justificar documentadamente una importación por un número menor de unidades.

Gastos de Operación: El porcentaje de gastos de operación es determinado de acuerdo a lo indicado en los balances del último ejercicio fiscal debidamente auditados y conciliados contra los balances reportados al Servicio de Rentas Internas, sobre los cuales la empresa auditora deberá observar que los

descuentos sobre ventas no excedan el 10% de las ventas brutas y que no se imputen amortizaciones u otros gastos apartados del giro del negocio. Este porcentaje también está sujeto a un sinnúmero de variables pues depende de la estructura del importador, el tamaño de su fuerza de ventas, las actividades de promoción que realice, el nivel de sueldos y premios, etc.

**Margen del importador:** La Ley faculta al importador a marginarse un 20% sobre su costo comercial con lo cual obtendrá el precio de venta del importador comúnmente conocido como Precio de Venta a Farmacia (PVF).

**Margen del detallista:** El minorista que puede ser una Cadena o una Farmacia tradicional añadirá un 20% de margen al PVF llegando así a obtener el Precio de Venta al Público (PVP), que será el valor al cual el consumidor final efectivamente realizará la compra si no hubiera descuento, y al mismo tiempo constituye el precio de venta máximo acordado con el Gobierno para vender un determinado producto por parte del laboratorio importador.

El hecho de importar un medicamento siguiendo el esquema previsto por la Ley significa que el precio de venta al público tendrá un incremento del 118.4% con respecto al valor FOB en país de origen. Este cálculo es efectuado suponiendo un costo de internación equivalente al 12% de precio FOB y un costo de operación equivalente al 30% del costo de ventas; en este ejercicio la utilidad antes de impuestos para el laboratorio sería del 16.7%.

En consecuencia con la aplicación del reglamento para obtener el precio de acuerdo, queda claro que el gasto de operación del importador no podrá ser superior al 55% de su costo de ventas pues tal cual se explica el capítulo III pues con este nivel de gastos la operación llega al punto de equilibrio financiero.

De una muestra de quince principios activos, al comparar los precios de venta al público en el Ecuador con respecto a realizar una importación a precio de

mercado internacional, resulta que en promedio los fármacos originales cuestan 14.43 veces más, mientras que los fármacos líderes de mercado cuestan alrededor del 40% menos que los originales pero aún su precio es 5.9 veces mayor que el referente internacional. Finalmente se encuentran a los medicamentos más económicos dentro de su respectivo segmento de mercado, el 93% de los cuales son genéricos, tienen un precio de venta 2.85 veces superior al de sus similares en el exterior.

Como consecuencia de la aplicación del control de precios en el Ecuador, el costo de tratamiento de las catorce enfermedades comunes analizadas en esta tesis difiere según se utilice productos originales, líderes de mercado y genéricos. En promedio los fármacos originales cuestan 14.7 veces más que sus similares en el exterior, mientras que este índice para los genéricos es de 2.9 veces.

Es importante notar que independientemente del precio del fármaco, no siempre el más económico es el producto que más se vende, por ejemplo en el mercado del tratamiento contra la Diabetes, el producto líder del mercado cuesta incluso más que el original. Nuevamente de las quince moléculas analizadas, los medicamentos líderes de mercado llegan a ser 5.6 veces más caros que sus similares del exterior.

En el cuadro 5.1 se presenta el ranking de moléculas con mayor desviación de precio con respecto al principio activo referente del mercado internacional, allí se puede apreciar claramente que la Fluoxetina recomendada para el tratamiento de la Depresión que se expende en el mercado ecuatoriano es el principio activo más caro de las quince moléculas analizadas.

**Cuadro 5.1:** Ranking de precio de venta de medicamentos

Principio Activo	Patología	Económico	Líder	Original
Fluoxetina	Depresión	6.7	20.05	65.7
Ciprofloxacina	Blenorragia (Gonorrea)	3.7	5.38	29.2
Diclofenaco	Artritis	3.5	9.45	23.3
Omeprazole	Úlcera duodenal	2.8	3.69	20.7
Ceftriaxona	Infecciones graves	6.2	7.20	18.7
Glibenclamida	Diabetes	6.8	12.62	11.3
Enalapril	Hipertensión	1.1	1.30	9.4
Furosemida	Enfermedad renal	2.0	9.2	9.2
Ranitidina	Úlcera péptica	1.4	2.43	8.7
Atenolol	Hipertensión	2.4	5.69	8.6
Azitromicina	Neumonía	1.5	1.10	7.0
Amoxicilina	Infec. Vías respiratorias	1.4	1.51	3.8
Salbutamol inhalador	Asma	1.8	2.7	2.7
Clonazepam	Epilepsia	1.2	1.7	1.7
Atorvastatina	Hipercolesterolemia	0.4	0.55	0.9
<b>Precios promedio</b>		<b>2.9</b>	<b>5.6</b>	<b>14.7</b>

**Fuente:** IMS, Revista Farmaprecios de junio 2009.

**Elaboración:** Autor

Refiriéndome al costo de tratamiento relacionado con el salario básico, se concluye que para las catorce patologías escogidas, en promedio los ecuatorianos deberán trabajar 3.36 días si desean adquirir medicamentos originales, mientras que si optan por la opción más económica que ofrece el mercado, deberán destinar menos de un día de sueldo; sin embargo las cifras nos indican que esta no es la alternativa más común y por preferencia de los consumidores o recomendación de los médicos sobre ciertas marcas, un ecuatoriano típico que perciba el sueldo básico deberá trabajar 1.38 días para costear el mismo tratamiento.

## 6.2 RECOMENDACIONES

La principal recomendación que se desprende de esta tesis es que debido a que el actual sistema de fijación y control de precios instituido por el Gobierno Nacional a través del Consejo Nacional de Fijación de Precios en su afán de garantizar el acceso a los medicamentos ha resultado inefectivo en cuanto a los resultados que ha producido en el precio de las medicinas, debiera ser reformado considerando los siguientes puntos:

- Eliminar el control de precios en los segmentos de mercado en donde la patente del producto original haya expirado.
- Expedir una ley antimonopolio que regule a la industria farmacéutica y sus canales de distribución.
- Fortalecer el control en el área de la prescripción médica.

El primer punto tendría como objetivo primordial disminuir las brechas de precios existentes entre los medicamentos que se comercializan en el mercado ecuatoriano con respecto al precio referencial internacional de moléculas similares. Con el sistema actual, los laboratorios utilizan el máximo precio de transferencia posible para obtener el precio de acuerdo, dando como resultado un precio de venta al público superior al que se obtendría si este se fijara de acuerdo a la oferta y la demanda. Resulta difícil asimilar que un mismo principio activo pueda tener una diferencia tan significativa de precio, independientemente del lugar donde se lo fabrique; es evidente que las compañías multinacionales que producen medicamentos de marca incluyen un cargo importante al costo de fabricación por concepto de gastos de investigación y desarrollo, mientras que los fabricantes de genéricos incluyen estrictamente los gastos referentes al proceso de fabricación propiamente dicho. Al modificar la ley de control de precios vigente de tal manera que se regule exclusivamente a los productos innovadores, se

permite la entrada de nuevos competidores que pudieran ser sustitutos con su propia marca o genéricos directamente a un precio establecido por el mercado.

El objetivo de expedir una ley antimonopolio para la industria farmacéutica y sus canales de distribución sería el de disminuir las barreras de entrada y consecuentemente facilitar el ingreso de nuevos competidores de tal manera que se robustezca la oferta con el fin de presionar el precio de los fármacos a la baja. Como se ha indicado en esta tesis, alrededor del 80% de la distribución de medicinas en el Ecuador la realizan cinco empresas, dos de las cuales acaparan aproximadamente el 50% de este mercado. Cada una de ellas utiliza su poder económico creando presión al interior de la industria para para comprar sus productos con las mejores condiciones comerciales posibles a cambio de incluir las marcas de ciertos laboratorios dentro de su portafolio de productos, descuentos que en algunos casos pueden llegar a ser o incluso superar el 50%. El mayor problema de esta práctica es que estos descuentos no se traspasan en su totalidad al cliente, sino que se quedan dentro del canal fortaleciéndolo aún más.

Finalmente y con respecto a la prescripción, conocemos que la demanda de los productos farmacéuticos se genera cuando el médico prescriptor emite una receta para que el paciente adquiera un determinado fármaco. Sin embargo actualmente es exclusivamente la ética del médico quien determina si su decisión sobre la elección de un determinado fármaco es libre, responsable y no ha sido influenciado por alguna casa farmacéutica que lo patrocina y eventualmente le ofrece incentivos económicos a cambio de esta receta. Este es un dato no menor pues las estadísticas nos indican que en promedio por cada receta captada se genera una venta de 27 unidades, las cuales multiplicadas por el precio promedio de mercado de \$4.76 superan los mil quinientos dólares anuales, una cifra lo suficientemente atractiva para que probablemente un laboratorio ofrezca este incentivo y que el galeno la acepte. En este sentido, el control en cuanto a los auspicios a médicos debiera realizarse mediante el Servicio de Rentas Internas tanto a los laboratorios como a los galenos.

Si se pusieran en práctica estas recomendaciones considero que en promedio el precio de las medicinas en el mercado ecuatoriano tendería a la baja,

siendo el mayor beneficiario el consumidor final, no obstante, el propio Estado también sería beneficiado pues maximizaría su inversión en los servicios de la salud al adquirir fármacos a un precio de mercado menor al actual.

## BIBLIOGRAFÍA

- Larry Davidson y Gennadiy Greblov, “The Pharmaceutical industry in the Global Economy”, 2005. Estudio publicado por la Escuela de negocios Kelley de la Universidad de Indiana.
- Jerry A. Rosenblatt, “Predicting 2008: Global Pharma Market Forecast”, IMS.
- EFPIA (The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), “The Pharmaceutical Industry in Figures”, 2009.
- Mark Weisbrot y Luis Sandoval, “La economía ecuatoriana en años recientes”. Centro de Investigación política y económica de Washington, julio 2009.
- Robert L. Schuettinger, Eamonn F. Buder. “Forty Centuries of Wage and Price Controls: How not to fight inflation”. The Heritage Foundation. Washington, D.C., 1979.
- Patricia M. Danzon and Michael F. Furukawa. “Prices and Availability of Pharmaceuticals: Evidence from Nine Countries”. Estudio patrocinado por la Universidad de Pennsylvania.
- Ley de Producción, importación, comercialización y expendio de medicamentos genéricos de uso humano.
- Reglamento de aplicación de la Ley de producción, importación, comercialización y expendio de medicamentos genéricos de uso humano
- Instructivo para la fijación y revisión de precios de medicamentos de uso humano.
- Medicamentos esenciales y políticas farmacéuticas, informe anual 2003 publicado por la Organización Mundial de la Salud.
- Precios de los Medicamentos, una nueva forma de medirlos. Edición del 2003 publicado por la Organización Mundial de la Salud
- Guía Internacional de Indicadores de Precios de Medicamentos, edición 2009 publicación patrocinada por la Organización Mundial de la Salud
- Formulario Modelo de la OMS 2004, segunda edición. Organización Mundial de la Salud.
- Estadísticas del Banco Central del Ecuador e IMS.
- Varias publicaciones en periódicos y revistas de circulación nacional.

## ANEXOS

### ANEXO 1

#### LEY DE PRODUCCIÓN, IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y EXPENDIO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS DE USO HUMANO

Abril, 2000

### Capítulo II

#### DEL CONTROL DE PRECIOS

**Art. 3.-** Los precios de los medicamentos al consumidor serán establecidos por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano. para el efecto, créase el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, adscrito al Ministerio de Salud Pública, con sede en la ciudad de Quito, y jurisdicción en todo el territorio nacional, que estará integrado por los siguientes miembros:

- a.- El Ministro de Salud Pública, quien lo presidirá o su delegado permanente;
- b.- El Ministro de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad, o su delegado permanente; y,
- c.- Un delegado de la Federación de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos Farmacéuticos del Ecuador.

Participarán con voz pero sin voto un delegado por cada uno de los siguientes organismos y entidades: ASOPROFAR, ALAFAR, ALFE, Junta de Beneficencia de Guayaquil, Sociedad de Lucha Contra el Cáncer, Federación Nacional de Propietarios de Farmacias del Ecuador y, Federación Médica Nacional; y, un Decano por las facultades de Medicina y el Director General del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, IESS.

**Art. 4.-** Los precios a que se refiere el artículo anterior serán establecidos dentro de un plazo improrrogable de quince (15) días so pena de destitución en caso de incumplimiento. El margen de utilidad por producto para el fabricante o importador no excederá de un veinte por ciento (20%); el de comercialización para las distribuidoras del diez por ciento (10%) por producto y para los establecimientos de expendio al público de máximo un veinte por ciento (20%) para los productos de marca; y del veinte y cinco por ciento (25%) para los medicamentos genéricos.

**Art. 5.-** El Ministerio de Salud Pública controlará a través del Director General de Salud y las direcciones provinciales de salud, que los precios de venta al público no excedan a los establecidos por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano.

## ANEXO 2

### REGLAMENTO DE APLICACIÓN DE LA LEY DE PRODUCCIÓN, IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y EXPENDIO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS DE USO HUMANO.

Mayo, 2000

#### Capítulo II

##### DEL CONTROL DE PRECIOS

**Art. 2.-** El Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, fijará los precios de los medicamentos nuevos y revisará los precios de los medicamentos ya existentes, para su comercialización en el territorio nacional.

**Art. 3.-** Corresponde al Ministro de Salud Pública, designar al Secretario Técnico del Consejo y organizar esta Secretaría.

**Art. 4.-** Los miembros con voz del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, participarán en las sesiones del Comité. Para tal efecto, por disposición del Presidente, les convocará el Secretario Técnico del Consejo.

**Art. 5.-** Las sesiones del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, se instalarán con la presencia de al menos dos miembros permanentes del mismo, que tengan voz y voto.

En caso de ausencia a la sesión, el Presidente podrá delegar su dirección a uno de los miembros con voz y voto, a su libre elección. Esta disposición regirá igualmente, para los casos en que el Presidente se deba ausentar de la sesión, una vez instalada.

**Art. 6.-** El Consejo adoptará sus resoluciones, por mayoría de votos. Todo voto será a favor o en contra de la moción y en ninguno de los casos se permitirá la abstención o el voto en blanco.

Al final de cada sesión, el Consejo aprobará un acta resumida de las resoluciones tomadas, las mismas que aceptarán o negarán las solicitudes de fijación o revisión de precios y entrarán en vigencia en forma inmediata.

El acta que contenga la transcripción de la sesión del Consejo se aprobará, obligatoriamente, en la sesión inmediata posterior.

**Art. 7.-** Una vez aprobada el acta resumida de las resoluciones del Consejo, éstas se notificarán inmediatamente a los solicitantes, para los efectos correspondientes.

**Art. 8.-** Son atribuciones del Consejo:

- a) Aprobar o modificar el orden del día que conste en la respectiva convocatoria a la sesión;
- b) Resolver aspectos relacionados con las políticas de fijación y revisión de precios de medicamentos de uso humano, de acuerdo al artículo 4 de la ley;

c) Resolver sobre las solicitudes de fijación y revisión de precios, en el plazo previsto en la ley, en base de los informes que para el efecto le presente el Secretario Técnico del Consejo; y,

d) Resolver los recursos de reposición que se presenten contra las resoluciones de fijación, revisión y negación de precios, el mismo que será tramitado conforme lo dispone el Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva.

**Art. 9.-** Son funciones del Secretario Técnico del Consejo:

a) Receptar las solicitudes de fijación y revisión de precios de medicamentos de uso humano dirigidas al Consejo;

b) Suscribir los informes sobre las solicitudes de fijación y revisión de precios que se le presenten, para conocimiento y resolución del Consejo, en el plazo que establece el artículo 4 de la ley;

c) Verificar, si el Consejo así lo considera, que la información económica y financiera de las empresas farmacéuticas se ajuste a la realidad;

d) Suscribir, junto con todos los miembros con voz del Consejo, las actas resumidas de resoluciones, al final de cada sesión;

e) Suscribir, junto con el Presidente, las actas que contengan la transcripción de las sesiones del Consejo, una vez aprobadas por este Cuerpo Colegiado;

f) Convocar, por disposición del Presidente, a las sesiones del Consejo. La convocatoria, contendrá el orden del día y se adjuntará, copia de las solicitudes de fijación y revisión de precios que se vayan a conocer y los informes respectivos; y,

g) Cumplir, en forma obligatoria, las demás funciones que le asigne el Consejo y el Presidente.

**Art. 10.-** Las solicitudes de fijación y revisión de precios que presenten las personas naturales o jurídicas a cuyo nombre se hayan otorgado los registros sanitarios de los respectivos productos, deberán ser legítimas y no afectar los intereses públicos. Éstas deberán contener:

a) Copia certificada del permiso de funcionamiento actualizado de la empresa;

b) Copia certificada del registro sanitario vigente del respectivo producto;

c) Copia certificada de los estados financieros declarados a la Superintendencia de Compañías, de ser el caso, y al Ministerio de Finanzas, del último ejercicio fiscal, con sus anexos; y,

d) El informe auditado de los estados financieros, por división farmacéutica, y del reporte de costos de cada producto, elaborado por una firma autorizada por la Superintendencia de Compañías, en el que se certifique que con el precio propuesto el margen de utilidad por producto, no supera el 20% establecido en el artículo 4 de la ley. El Consejo no aceptará los informes elaborados por una empresa auditora que en anterior oportunidad haya presentado información falsa, de lo que se dará aviso a la Superintendencia de Compañías para los efectos correspondientes.

**Art. 11.-** Las empresas auditoras deberán entregar como anexo a su informe, en disco magnético, lo siguiente:

a) Metodología y procedimientos aplicados en su estudio, para la fijación y revisión de precios;

b) Cálculo de precios a nivel del distribuidor, farmacia y consumidor final;

c) Resumen de costos de producción y comercial de medicamentos de fabricación nacional, desglosado en su componente nacional e importado;

- d) Hoja de costos por producto de fabricación nacional;
- e) Liquidación de costos de importación de materias primas (principios activos y excipientes); y,
- f) Resumen de costos de importación y comercial de productos terminados.

**Art. 12.-** En el informe, las empresas auditoras tendrán en cuenta los siguientes criterios:

- a) La fijación y revisión de precios se hará en forma individual, por producto y por presentación;
- b) La determinación de precios se realizará sobre la base de lotes comerciales (en función de ventas) a excepción de productos de uso restringido;
- c) Cuando se trate de empresas que no hayan realizado actividad económica en la rama farmacéutica, se estimará sus volúmenes de producción y ventas, así como los estados financieros, proyectados a un año; y,
- d) Todos los procedimientos se sujetarán estrictamente a los principios y normas contables y de auditoría generalmente aceptados.

**Art. 13.-** El Ministerio de Salud Pública, en uso de las facultades que le concede el artículo 163 del Código de la Salud, podrá verificar en la fuente, en cualquier momento, la información presentada por las empresas farmacéuticas para la fijación y revisión de precios y adoptará las resoluciones que estimare pertinentes. Nota: El Código de la Salud fue derogado por la Ley Orgánica de Salud (Ley 2006-67, R.O. 423-S, 22-XII-2006).

**Art. 14.-** El Ministerio de Salud Pública o el Consejo, notificará a las autoridades competentes, el incumplimiento de las disposiciones de este reglamento, por parte de las empresas farmacéuticas o auditoras, para que inicien las acciones que correspondan.

## ANEXO 3

### INSTRUCTIVO PARA LA FIJACIÓN Y REVISIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Diciembre, 2000

**Art. 1.-** Las solicitudes de precios firmadas por el representante legal y el reporte de costos realizado por las empresas de auditoría debidamente autorizadas por la Superintendencia de Compañías, más los correspondientes diskettes, se deberán presentar por triplicado, y cada carpeta deberá ser foliada; las carpetas se presentarán en la Secretaría General del Ministerio de Salud, instancia que procederá a numerar y fechar el ingreso de las mismas, previo el pago de la tasa correspondiente en la Tesorería del Ministerio de Salud, conforme lo dispone el Acuerdo Ministerial No. 654 R.O. 438 del 23-10-01.

**Art. 2.-** La Secretaría General enviará las carpetas inmediatamente sean recibidas al Secretario Técnico del Consejo, y éste a los técnicos de las tres instituciones con voz y voto del Consejo, para su evaluación y elaboración de los informes correspondientes.

**Art. 3.-** Los técnicos de las tres instituciones con voz y voto, entregarán sus informes y se reunirán con al menos 24 horas de anticipación a la reunión del Consejo Nacional de Precios, a fin de analizar los criterios técnicos que serán informados al Secretario Técnico, quien elaborará el Informe Técnico para el conocimiento y resolución del Consejo.

**Art. 4.-** Se solicitará fijación de precios solamente en el caso de productos nuevos de acuerdo a la definición que consta en el glosario del artículo 1 del Reglamento 392, es decir en aquellos casos en que el producto requiere nuevo registro sanitario, con excepción del caso de cambio de origen o fabricante.

**Art. 5.-** La fijación y revisión de precios, será sobre la base de costos y gastos de importación o fabricación reales.

**Art. 6.-** Las empresas deben presentar en orden secuencial, los documentos que señalan los artículos 10 y 11 del Decreto Ejecutivo No. 392. Cuando la empresa presente copias de la documentación otorgada por autoridad pública, ésta deberá estar debidamente notariada, excepto en los casos en que la misma autoridad pública haya otorgado copia certificada.

**Art. 7.-** Los registros sanitarios deben estar vigentes y a nombre de la empresa que presenta la solicitud de fijación o revisión de precios al Consejo Nacional a la fecha de presentación de la solicitud. Cuando el solicitante del registro sanitario sea una persona natural o jurídica diferente a la que va a comercializar el producto, el titular del registro deberá notificar de este particular al Instituto Nacional de Higiene Leopoldo Izquieta Pérez, de conformidad con el artículo 23 literal k) del Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General,

expedido mediante Decreto Ejecutivo No. 4142. Copia de esta comunicación se adjuntará a la solicitud de precios.

**Art. 8.-** El permiso de funcionamiento, se presentará una sola vez al año, debidamente certificado por la Dirección Provincial de Salud, hasta el 31 de marzo de cada año. En caso de que la autoridad competente, y por motivos de fuerza mayor, no pueda extender el certificado correspondiente, el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano podrá aceptar el permiso de funcionamiento del año anterior, previo el pago de la tasa requerida para el permiso de funcionamiento.

**Art. 9.-** En el caso de empresas que fabrican productos localmente, las cantidades de materias primas y excipientes a considerarse en el estudio de costos, serán las que consten en el registro sanitario. En el caso que la materia prima activa requiera un ajuste por actividad, la empresa deberá presentar el certificado de análisis de las materias primas activas, y si requieren ajuste por degradación deberán adjuntar un certificado del Instituto Nacional de Higiene que certifique lo que señala la empresa.

Así mismo la empresa debe presentar una demostración de los costos de conversión por centros de costos y por forma farmacéutica (ver anexo 5).

**Art. 10.-** Las empresas que tengan además de la línea farmacéutica otras líneas de producción o cuyo destino sea la exportación, u otras líneas de comercialización, deberán presentar junto con los estados de resultados generales, otros en los cuales la línea farmacéutica esté separada de las demás. Ambos informes deberán ser auditados por la misma empresa de auditoría.

En el caso de las empresas que no lleven contabilidad por líneas de comercialización, la distribución de los gastos operacionales se aceptará en forma proporcional al valor de las ventas.

Los estados de resultados de la línea farmacéutica deberán incluir todos los ingresos y egresos correspondientes a todos los productos propios de la empresa. Cuando existan diferencias entre los estados financieros auditados presentados por la empresa y los reportados al SRI, se deberán conciliar esas diferencias detalladamente. Los estados de resultados a considerarse como referente serán los auditados.

**Art. 11.-** Cuando se trate de empresas nuevas que nunca hayan realizado actividad económica en el ramo de la industria farmacéutica, podrá estimar sus volúmenes de producción y ventas, así como los estados de resultados por un año, (enero a diciembre), también deben incluir los costos reales del período anterior a la solicitud del período transcurrido, y proyectado de ingresos y gastos del período restante; los mismos deben ser presentados con el detalle de los supuestos que sirvieron de base para su elaboración.

**Art. 12.-** Precios de venta al distribuidor:

a) Para el caso de las empresas que soliciten precio de venta al distribuidor, cubriendo el margen de comercialización del 10% para el distribuidor, la correspondiente empresa de auditoría, certificará que ha verificado que la empresa solicitante ha deducido de sus gastos de operación el monto total entregado al distribuidor, sea en dinero o sea en producto; y,

b) Para las empresas que no solicitan precio de venta al distribuidor, se aceptará dentro del gasto de operación por concepto de bonificaciones y promociones un máximo del 10% con respecto al ingreso por ventas brutas del valor total de todo

lo entregado al distribuidor, que cubra el margen de comercialización del distribuidor.

En ambos casos las empresas a través del auditor deberán identificar los gastos efectuados en bonificaciones y promociones en producto. El auditor deberá descontar del gasto operacional toda bonificación en producto que no sea entregado al distribuidor. No se considerarán dentro del gasto operacional las demás promociones o bonificaciones que excedan lo establecido anteriormente.

**Art. 13.-** Para propósitos de fijación y revisión de precios de medicamentos de uso humano, el porcentaje de gastos de operación se determinará en base a los balances de las empresas, los cuales deberán tomar en cuenta las siguientes disposiciones para su cálculo:

a. Las devoluciones y descuentos serán neteados en los ingresos por ventas y no se considerarán como gastos operacionales; y,

b. Así mismo no se considerarán como gastos e ingresos operacionales las pérdidas o ganancias en cambio, relacionada con la compra de inventarios, al igual que las amortizaciones o cualquier otro gasto que se aparte de la actividad normal de la empresa.

Se netearán los otros gastos operacionales con otros ingresos operacionales.

El auditor deberá certificar que su informe contempla estas disposiciones.

**Art. 14.-** El cálculo para la fijación o revisión de precios se realizará según los siguientes criterios:

a) Para el caso de los productos sin margen de comercialización para el distribuidor, el precio de venta al público será equivalente al costo comercial, al cual se le añadirá el 20% de utilidad del importador o fabricante, y a éste el 25% de margen de comercialización para productos genéricos y del 20% para productos de marca, para establecimientos de expendio al público;

b) Para el caso de los productos con margen de comercialización para el distribuidor, el precio de venta al público será equivalente al costo comercial, al cual se le añadirá el 20% de utilidad del importador o fabricante, el 10% de margen de comercialización del distribuidor, al cual se añadirá el margen de comercialización del 25% para productos genéricos y del 20% para productos de marca, para establecimientos de expendio al público; y,

c) El costo comercial se calculará sobre costos y gastos de importación o fabricación reales, más el porcentaje de gastos operacionales sobre el costo de ventas correspondiente al último ejercicio fiscal, debidamente auditados.

**Art. 15.-** El estudio deberá contener a más de los estados financieros, los anexos correspondientes. Los estados financieros deben presentar los comparativos de los dos últimos años vigentes anteriores a los cuales se presenta la solicitud.

El estado de resultados debe partir desde ventas brutas.

**Art. 16.-** Los anexos al informe realizados por las empresas de auditoría, deben estar suscritos por el representante legal y el contador de la empresa.

**Art. 17.-** En el caso de productos de presentaciones múltiples, con la misma forma farmacéutica, con igual concentración y con más de una presentación, su precio se establecerá en función de la presentación de menor valor unitario.

La empresa de auditoría presentará los estudios de costos reales y los de fijación proporcional para que sea el Consejo Nacional el que decida cuál de los dos aceptarán.

**Art. 18.-** La fijación y revisión de precios de los medicamentos de uso humano, se realizará en base a lotes comerciales (en función a ventas) (un mes de stock

mínimo), los mismos que no podrán ser menores a 1000 unidades a excepción de productos de uso restringido desde el punto de vista médico, entendiéndose como tales, aquellos productos que por su naturaleza o su aplicación terapéutica son de consumo reducido, lo cual debe ser debidamente documentado por el laboratorio que solicite los precios mediante informe suscrito por el Director médico o el químico farmacéutico responsable, e incorporado en el texto del informe de costos por parte de la empresa de auditoría.

Se presentará un cuadro de los volúmenes de ventas realizadas el año inmediatamente anterior, previo a la revisión de precios; para productos nuevos el proyectado de un año. Se aceptarán importaciones en menos cantidad, cuando sean importados a través de un embarque en forma consolidada, y así lo certifique el auditor.

Cuando las empresas soliciten y reciban aprobación por parte del Consejo Nacional de ítems en virtud de lo que establece el artículo 12 literal b) del Reglamento 392, la Unidad de Importaciones del MSP, hará el seguimiento de las cantidades importadas durante 6 meses, con posterioridad a la fecha de aprobación de la solicitud; si las cantidades importadas son superiores, a las aprobadas en la solicitud, reportará sobre el particular al Consejo Nacional, a través de la Secretaría Técnica con el fin de que el Consejo solicite las acciones legales pertinentes, a las instancias que correspondan.

**Art. 19.-** Los anexos que presentarán las empresas de auditoría se harán en formatos estandarizados, y contendrán los siguientes contenidos temáticos:

ANEXO No. 1.- Determinación de precios de productos importados y nacionales con distribución.

ANEXO No. 2.- Determinación de precios de productos importados y nacionales sin distribución.

ANEXO No. 3.- Resumen de costos de producción y comercial de medicamentos de fabricación nacional.

ANEXO No. 4.- Hoja de costos de productos de fabricación nacional por producto y presentación.

ANEXO No. 5.- Cuadros de costos de conversión por forma farmacéutica y centro de costos correspondiente al período durante el cual se fabricó el producto (costos reales).

ANEXO No. 6.- Resumen de costos de importación de principios activos y excipientes, y materiales de envase.

ANEXO No. 7.- Cuadro resumen de compras locales, de materias primas y materiales de envase.

ANEXO No. 8.- Resumen de costos de importación y comercial de medicamentos importados.

ANEXO No. 9.- Resumen de costos de importación de medicamentos.

**Art. 20.-** Las empresas de auditoría deberán presentar los justificativos correspondientes, en el caso de revisiones de precios cuando los incrementos sean superiores al índice de inflación nacional acumulado del período transcurrido desde la última fijación o revisión de precios.

**Art. 21.-** Para efecto de las verificaciones en sitio contempladas en el artículo 9 literal c) del Reglamento 392, la Secretaría Técnica podrá solicitar la colaboración de los técnicos de las instancias representadas con voz y voto en el Consejo Nacional.

Cuando los técnicos que efectúen verificación en sitio encuentren incumplimientos de las disposiciones legales vigentes, obtendrán copias de la información que documente tales incumplimientos, para conocimiento y toma de decisiones del Consejo Nacional.

**Art. 22.-** De la ejecución de la presente resolución que entrará en vigencia a partir de la fecha de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, encárguese al Consejo Nacional de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso Humano.