

El mercado de medicamentos en Argentina

Un componente excluyente en el diseño del sistema de salud.

*Dra. Brenda Lilia Quintana
Dip. Liliana Piani
Marzo de 2009*

Síntesis

La cuestión del acceso a los medicamentos y las definiciones del rol de la política de medicamentos dentro del contexto de una planificación adecuada de la salud pública del Estado, representan uno de los mayores desafíos en el proceso de toma de decisiones en la política sanitaria.

En Argentina, la formulación de políticas de medicamentos ha tenido históricamente un fuerte componente de interés económico y no de concepción el medicamento como bien social.

El mercado de medicamentos posee una altísima complejidad, dada la cantidad de actores involucrados y la diversidad de papeles que estos desempeñan en el proceso que va desde la producción hasta el consumo.

En nuestro país, la industria farmacéutica representa la 2ª actividad de importancia en el valor agregado y la 8va en el monto de facturación. Es una actividad valor agregado intensivo. En efecto mientras el valor agregado representa el 28,4% del valor bruto de producción para el conjunto de la industria manufacturera, para la industria farmacéutica se ubica en el 41,3%. Prácticamente 50% superior al del conjunto industrial.

El país cuenta con más de 200 compañías farmacéuticas, 6000 representantes médicos, 690 supervisores, 11.765 productos, 24.509 presentaciones, 250 mayoristas y 12.000 farmacias, pudiendo estas últimas ser aún más, en función del modo en que sean consideradas. Los empleos que esta industria genera son 120.000, de los cuales 20.000 serían directos y 100.000 indirectos. El 80% de los laboratorios se ubican en la Ciudad y en la Provincia de Buenos Aires.

✓ En 1966 el Dr. Arturo Illia fue derrocado. La Ley de Medicamentos 16.462, recientemente sancionada y que complicaba claramente la acción de las empresas farmacéuticas multinacionales en el país, fue anulada por Onganía al asumir el poder. La Ley promovía la toma de conciencia del medicamento como bien no intercambiable; el precio -regulado por el Estado- debería garantizar el acceso a la población, aún contra las presiones de las multinacionales. Se prohibía su publicidad; establecía pautas claras para su distribución y comercialización así como las penas correspondientes a su incumplimiento. Establecía una política de precios y de control de medicamentos, fijando límites para los gastos de propaganda, imponiendo límites a la posibilidad de realizar pagos al exterior en concepto de regalías y de compra de insumos. La reglamentación de la Ley mediante el Decreto 3042/65 fijaba la obligación para las empresas de presentar mediante declaración jurada un análisis de costos y a formalizar todos los contratos de regalías existentes

✓ En nuestro país, la Ley 25.649 de "Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico" fue sancionada en agosto de 2002 y promulgada parcialmente en el mes de septiembre del mismo año. Mal llamada "Ley de Genéricos", obliga al profesional a prescribir por Denominación Común Internacional (CDI) y no es una ley que proteja y dé marco jurídico a una política nacional de medicamentos, ni especifique los

controles y requisitos para un mercado interno y de exportación de medicamentos genéricos

✓ El gasto integral (estatal y privado) en medicamentos en la Argentina es excesivamente elevado, de casi 32% del gasto en salud, mientras que en EEUU es sólo del 10%, en Canadá del 9%, y en Francia (que es el país que más gasta en la UE) la cifra ronda el 13.9%. Este hecho estaría denunciando un consumo exagerado de remedios con un costo por unidad relativamente elevado en relación con otros países de América Latina y algunos desarrollados.

✓ Nuestro modelo de provisión de medicamentos ha resultado costoso, ha generado endeudamiento y ha condicionado la política sanitaria de medicamentos al punto de que hoy, tanto a nivel nacional como provincial, el acceso a los medicamentos es un factor de conflicto en el sistema de salud argentino, el costo en medicamentos es uno de los más altos del mundo y la producción estatal está virtualmente desmantelada en relación a su potencialidad en términos de instalaciones y recurso humano disponible.

✓ En la Ronda de Uruguay iniciada en 1986 y finalizada en 1991 (firma del Tratado de Marrakesh en 1994), participaron 123 países incluida la Argentina, se creó la OMC y se introdujeron negociaciones multilaterales sobre derechos de propiedad intelectual, dando lugar al establecimiento del acuerdo TRIP's (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights). En parte estos hechos fueron impulsados por el avance del proceso de innovación de los países desarrollados y por la política de expansión de estos mismos

✓ Antes, la declaración de Doha de 1991 (relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública) estableció diversas confirmaciones y aclaraciones, entre ellas el derecho de los Miembros de la OMC de otorgar *licencias obligatorias*, la libertad de establecer los motivos de esas licencias y *la definición de las emergencias nacionales*, así como la posibilidad de adoptar libremente su régimen en materia de agotamiento de los derechos, no sujeto a impugnación. Con ello, un país o grupo de países, estaría/n en condiciones de producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado, sin el consentimiento del titular de la patente

✓ La adopción de la nueva ley de patentes en Argentina estuvo directamente vinculada con el desenlace de la Ronda Uruguay y particularmente con el acuerdo Trip's (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights). La aceptación de los acuerdos que la integran implicó el cambio de legislación argentina (ley N° 111) que en materia de propiedad intelectual rigió al país desde 1864.

✓ La sanción de la nueva ley de patentes estuvo rodeada de un complejo proceso de negociaciones y la ley presenta inusuales particularidades. Las posiciones conflictivas de los distintos grupos empresarios enfrentados llevaron a generar quizás, el procedimiento de aprobación más complejo en la historia jurídica argentina contemporánea.

✓ A partir de la promulgación, se instaló una porción del mercado protegida por patentes, que está en condiciones de establecer precios monopólicos, afectando las

cuentas públicas y a los sistemas de obras sociales y medicina privada, modificando la distribución del ingreso hacia el interior del sector salud.

✓ A través del Decreto 2.284/91 se inició la desregulación del mercado farmacéutico en Argentina que, entre otras medidas, autorizó la venta de medicamentos sin receta fuera de las farmacias, facilitó la habilitación de nuevas oficinas de farmacia comercial, la importación de medicamentos elaborados y redujo los aranceles.

✓ Concomitantemente fue desplazado el poder regulatorio desde las autoridades sanitarias hacia las económicas. Las medidas que desregularon el mercado de medicamentos no se produjeron de forma aislada sino desde un compendio de medidas de largo, mediano y corto plazo, centrado en tres componentes básicos:

- I) Liberación de precios,
- II) Reducción de barreras de ingreso al mercado
- III) Control de calidad y armonización de normas

✓ La falta de un marco regulatorio que imponga condiciones dirigidas al interés público y al desarrollo tecnológico de punta, permite comportamientos empresarios en los límites de la legalidad, en donde no están ausentes prebendas, sobrepuestos, publicidad engañosa, todo en el marco de la asimetría conformada por las características de este mercado y detalladas en el cuerpo de este documento

✓ La ley Argentina no es taxativa y permite que los laboratorios extranjeros puedan sustituir fabricación y empleo local, por fabricación y empleo en el exterior lo que, en el contexto internacional actual podría ser un punto más que se añada al conflicto recesivo mundial que se atraviesa desde fines del año 2008, con retracción local por cierre de empresas y despidos. A modo de ejemplo, Brasil, si bien otorga el privilegio de monopolio legal, obliga a fabricar en ese país.

✓ Un marco regulatorio adecuado brindaría instrumentos ya probados en la experiencia internacional, utilizados para fijar pautas a la industria farmacéutica

En el marco de lo expuesto queda planteada la relevancia que, en el marco de una Ley Nacional de Salud, cobraría la sanción de un marco regulatorio del mercado de medicamentos que permita revertir la situación presente.

Son las propias condiciones de ciudadanía, en una tema clave como es la salud y la concepción del medicamento como bien público, las que están en juego en este debate.

1-Conceptos generales sobre medicamentos

La restricción de acceso a los medicamentos para una parte importante de las personas se ha convertido en uno de los más evidentes marcadores de inequidad que afronta nuestro país, al igual que muchos otros países en el mundo.

Esta cuestión, y las definiciones del rol de la política de medicamentos dentro del contexto de una planificación adecuada de salud pública por parte del Estado, representan los mayores desafíos en el proceso de toma de decisiones en la política sanitaria.

El mercado de medicamentos presenta un alto grado de complejidad, dada la cantidad de actores involucrados y la diversidad de papeles que estos desempeñan en el proceso que va desde la producción hasta el consumo.

Aunque por sus características es difícil establecer comparaciones, presenta analogías notables con otros sectores. Por ejemplo, su alto ritmo de innovación es similar al del mercado informático; la diversidad de los productos y el tamaño y las complejidades de las empresas productoras lo asemejan a la industria alimenticia; el volumen de facturación es comparable al de la industria bélica; y por la cantidad de intermediaciones —y en especial por el número de actores que participan en su financiación— es muy similar al sector de servicios médicos.

Varios factores limitan la competencia o generan una competencia imperfecta en el mercado de medicamentos, entre ellos

1. la elevada capacidad que tiene la industria en sí misma para crear o inducir su propia demanda.
2. su relación de agencia imperfecta ya que quien prescribe toma una parte importante de las decisiones sobre su consumo en nombre del paciente, limitado sólo en parte por la obligatoriedad legal de prescribir acorde a la DCI (denominación común internacional)
3. la amplia protección por patentes y la gran lealtad a la marca, además de la concentración oligopólica que existe por segmentos de productos.

Conceptos básicos sobre medicamentos

Con el fin de aclarar ciertas definiciones claves necesarias para el entendimiento de una política compleja como la de medicamentos, se aclaran a continuación ciertos conceptos:
(*Fte: msal*)

- *Medicamento original o innovador.*

Es aquel que contiene un principio activo nuevo y con el que se ha realizado una investigación y desarrollo completo. Es por lo tanto el primero, y a veces el único, que aporta datos propios de seguridad y eficacia terapéutica. El laboratorio productor, propietario de los derechos, lo comercializa bajo un nombre de marca registrada.

Una vez caducados los derechos de patente, los principios activos incluidos en los medicamentos innovadores pueden ser comercializados libremente por diferentes laboratorios. Por ejemplo:

1. El Laboratorio Merck & Co. es el descubridor del principio activo enalapril® y la marca comercial registrada para ese principio activo es Vasotec®
2. El Laboratorio Roche es el descubridor del principio activo bromazepam® y la marca comercial registrada para ese principio activo es Lexotanil®
3. El Laboratorio Pfizer es el descubridor del principio activo sildenafil® y la marca comercial registrada para ese principio activo es Viagra®

- **Licencias o "segundas marcas":**

Se trata de los mismos productos que el innovador, comercializados por otras (o las mismas) compañías farmacéuticas, con autorización expresa del investigador, respetando el proceso de fabricación del original y con otro nombre comercial. Por ejemplo:

1. El Laboratorio Merck & Co. en nuestro país comercializa el principio activo enalapril® con la marca comercial Renitec®.
2. El Laboratorio Pfizer en nuestro país comercializa el principio activo sildenafil® con la marca comercial Sildefil®.

- **Copias o "similares":**

En esta categoría se agrupan aquellas especialidades que salen al mercado después del innovador, conteniendo el mismo principio activo, pero sin la licencia del medicamento original. Esta última situación ha llevado a confundirlos con los genéricos.

Cumplen criterios de calidad y basan sus datos de seguridad y eficacia terapéutica en la documentación publicada que existe sobre dicho principio activo.

La mayoría de las copias se denominan con una marca de fantasía que les permite competir con el innovador y las licencias "como uno más". También existen copias cuyo nombre es el del principio activo bajo Denominación Común Internacional (DCI) seguido del nombre del titular o fabricante de la especialidad. Los medicamentos copia no son lo mismo que los medicamentos genéricos. Por ejemplo:

1. "Copia con marca de fantasía": El medicamento Lotrial producido por el laboratorio Roemmers cuyo principio activo es el enalapril, es una copia del medicamento Renitec (original) producido por el laboratorio Merck & co.
2. "Copia con nombre DCI": El medicamento Enalapril Richet producido por el laboratorio Richet es una copia del medicamento Renitec (original) producido por el laboratorio Merck & co. y aún conteniendo el nombre del principio activo no es un medicamento genérico.

- **Medicamentos Genéricos.**

Son aquellos fármacos que, al igual que otros de referencia tienen el mismo principio activo (sustancia: enalapril, ranitidina, omeprazol, etc)... la misma forma farmacéutica (suspensión, cápsulas, comprimidos...), la misma composición (20 ml, 30 g...) y demuestran la misma bioequivalencia (se comportan de igual manera en el organismo) teniendo por lo tanto demostrada la misma eficiencia terapéutica.

Sólo pueden comercializarse una vez que la patente del original ha caducado. Se distribuyen con el nombre del principio activo, sin ser identificados con una marca de fábrica o marca comercial.

2-El mercado de genéricos en la Argentina

Los medicamentos genéricos ocupan una fracción importante del mercado en todo el mundo. Han logrado disminuir el precio promedio de los medicamentos en muchos países. La OMS respalda abiertamente el uso de medicamentos genéricos, pero cabe destacar que estas iniciativas han de estar acompañadas por definiciones y acciones que los países más desarrollados toman y que, a su vez, son recomendadas por la OMS, y que en Argentina no se llevan a cabo adecuadamente.

La Ley 25.649 de "Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico" fue sancionada en el mes de agosto de 2002 y promulgada parcialmente en el mes de septiembre del mismo año. En una parte de su articulado dice:

"ARTICULO 2º — Toda receta o prescripción médica deberá efectuarse en forma obligatoria expresando el nombre genérico del medicamento o denominación común internacional que se indique, seguida de forma farmacéutica y dosis/unidad, con detalle del grado de concentración"

Dada la clasificación anterior y a pesar de las confusiones habituales, es importante señalar que en Argentina no existen los medicamentos genéricos. El mercado argentino es un mercado casi en su totalidad compuesto por "copias". Lo que el común de la población denomina "genéricos" son en realidad medicamentos copias que emplean como nombre comercial el nombre del principio activo seguido del laboratorio que lo produce.

Los medicamentos genéricos, en los países en los cuales existen, tienen controles de bioequivalencia y biodisponibilidad que garantizan la intercambiabilidad, ya que un medicamento genérico requiere ser un equivalente terapéutico, una copia de un original certificada mediante estudios de bioequivalencia farmacológica (según estándares internacionales). Estos estudios son ensayos que se realizan en humanos para certificar que cierto medicamento logra las mismas concentraciones sanguíneas que un original. Una variada concurrencia de factores técnicos inherentes al proceso de fabricación, pueden desembocar en que un supuesto mismo principio activo no se comporte, una vez manufacturado, de la misma manera que en sus condiciones óptimas originales de manufactura.

Pero los productos "similares" en nuestro país no tienen demostrado estos estudios. ANMAT exige como base lo que se conoce como "test de disolución in vitro", es decir, que los medicamentos "similares" contengan la misma cantidad de droga o principio activo. Pero en pocos casos se controla si esa cantidad de principio activo se absorbe en forma y tiempo idénticos y adecuados de acuerdo a cómo fue aprobado en el medicamento original.

La ANMAT es un organismo regulador dependiente del Ministerio de Salud y a la vez del Poder Ejecutivo Nacional creado por el decreto 1490/92 en el año 1992 durante la presidencia de Carlos Menem.

Es un organismo que lleva más de 16 años de gestión. Su competencia abarca a todo el territorio nacional y sus principales funciones son el control y la fiscalización sobre la calidad de todo producto que pueda afectar la salud humana (incluyendo medicamentos, alimentos, productos de tocador, etc.)

Por lo tanto, la llamada "Ley de Genéricos" que obliga al profesional a incluir en la receta el nombre genérico o principio activo, *no es una ley que regule la producción de medicamentos según calidad internacional*. En sí, no legisla sobre la obligatoriedad de hacer cumplir a la autoridad regulatoria ensayos de bioequivalencia ni el resto de los requisitos que corresponde contar para que un fármaco pueda ser catalogado como genérico.

Es posible que la confusión respecto a si en Argentina hay o no un amplio mercado de medicamentos genéricos, se haya generado en el imaginario colectivo frente a la mala denominación "Ley de Genéricos" que, a lo que obliga, es tan solo a prescribir por Denominación Común Internacional (CDI) y no es una ley que proteja y dé marco jurídico a una real política nacional de medicamentos, ni especifique los controles y requisitos para un mercado interno y de exportación de medicamentos genéricos.

Inicialmente, mucho se habló acerca del tema en el momento del dictado de la Ley de Emergencia económica y con posterioridad inmediata al mismo.

Posteriormente el proyecto de genéricos con media sanción del Senado tuvo tres versiones que bajaron sucesivamente a la comisión de Diputados: la 1ra y 2da versión que definía lo que era un medicamento genérico de acuerdo a patrones internacionales y sugiriendo seguir los lineamientos de los medicamentos genéricos de la OMS, y la 3ra y definitiva versión que bajó del Senado, donde no se hablaba más de medicamento genérico y donde no se mencionaba la necesidad de bioequivalencia y biodisponibilidad y se hablaba sólo de prescripción por nombre genérico, o sea que *la ley varió de una ley de medicamentos genéricos a una ley de prescripción por nombre genérico o denominación común internacional. (DCI)*.

No está en discusión el criterio de racionalidad que está implícito en la obligatoriedad de prescribir por nombre genérico. Pero al prescribir de ese modo, se origina o genera un proceso de intercambio de productos con el mismo ingrediente activo, tratándose a estos productos como reales genéricos cuando existe alta probabilidad de que no sean tales. O sea, se genera una situación de intercambiabilidad que la misma autoridad sanitaria no está en condiciones de validar hasta ahora.

La misma ANMAT, refiriéndose a la definición de equivalencia farmacéutica, en la disposición 3185/99 ("Cronograma para exigencias de estudios de equivalencia entre medicamentos de riesgo sanitario significativo"), define claramente, siguiendo los lineamientos de la OMS, que la equivalencia farmacéutica no es suficiente en todos los casos para garantizar la intercambiabilidad de los medicamentos."

("la equivalencia farmacéutica no necesariamente implica equivalencia terapéutica ya que diferencias en los excipientes, en el proceso de elaboración, u otras pueden determinar disparidades en el comportamiento de los productos).

En lo concreto esa disposición se limitó inicialmente a sólo 15 moléculas, frente a las 4000 en el mercado farmacéutico, que abarcan más o menos unas 17000 especialidades medicinales si se juntan todos los similares, las presentaciones, contenidos, etc.

Se definen las 15 consideradas de alto riesgo sanitario, siguiendo el criterio de la gradualidad, que obviamente tiene sentido, ya que no se puede establecer de un día para el otro, bioequivalencia y biodisponibilidad a un mercado que tiene 4000 moléculas.

A modo de ejemplo, si tomamos el caso del mercado de antiretrovirales para el tratamiento de enfermos de SIDA, la resolución 3311/01, indicó oportunamente que para 10 productos antiretrovirales se tendrían que realizar estudios in vivo de biodisponibilidad y bioequivalencia, por estar considerados en la categoría de medicamento de riesgo sanitario significativo". (Zidovudina, Amprenavir, Delavirdina, Didanosina, Efavirenz, Indinavir, Nelfinavir, Nevirapina, Ritonavir, Saquinavir.) Esta resolución fue prorrogada tantas veces, que recién en el año 2006/7 comenzaron las suspensiones transitorias de los permisos de comercialización de los medicamentos copias que no poseyeron nunca garantía de intercambiabilidad.

Existen múltiples ejemplos en los B.O. de Especialidades Medicinales, de especialidades antiretrovirales para tratamiento de pacientes con VIH que, habiendo tramitado o no el Plan y Cronograma para la realización de estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia, no iniciaron o completaron los mismos. Sin embargo, no solo durante todo ese tiempo, el fármaco pudo comercializarse, sino que en múltiples ocasiones estos laboratorios ganaron licitaciones en el Estado, ya que el requisito exigido en los pliegos o contrataciones directas era simplemente que fueran medicamentos "similares", es decir copias sin estudio de bioequivalencia y biodisponibilidad, que no habían atravesado la prueba de intercambiabilidad con el fármaco original.

3-Cómo se forman los precios

Nota: al hablar de los montos en el mercado de los medicamentos, suele usarse el monto generado por las cifras IMS (Intercontinental Marketing Services), que se conforma por las ventas en farmacias, pero que no toma en cuenta el gasto institucional, así como tampoco el de planes públicos, por lo cual al momento de la planificación de una política pública, hay que tomar el dato de la situación del mercado comercial adicionando los otros datos relevantes.

Los datos relevados por la Encuesta del INDEC representan una muestra limitada de las empresas del sector, que no capta la totalidad de las ventas de los laboratorios. La consultora IMS (Internacional Market Survey) especializada mundialmente en el sector laboratorios lleva un seguimiento mejor pormenorizado y detallado de las ventas de laboratorios de la Argentina.

El gasto integral (estatal y privado) en medicamentos en la Argentina es excesivamente elevado, de casi 32% del gasto en salud, mientras que en EEUU es sólo del 10%, en Canadá del 9%, y en Francia (que es el país que más gasta en la UE) la cifra ronda el 13.9%.

Este hecho estaría denunciando un consumo exagerado de remedios con un costo por unidad relativamente elevado en relación con otros países de América Latina y algunos desarrollados.

La regulación y fiscalización en el ámbito de medicamentos es competencia compartida por la Nación y las provincias. Las provincias, en general han mantenido las funciones de fiscalización y vigilancia, mientras que la Nación a través de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), se ha concentrado en el control de calidad y registro de productos. Sin embargo, no se ha alcanzado aún un acuerdo sobre las competencias en el ámbito de la regulación de medicamentos. En algunas provincias, el registro y control de los mismos constituyen funciones no delegadas, habiendo por ello desarrollado legislación propia, como por ejemplo la provincia de Buenos Aires.

El precio "ex factory" es a la salida del laboratorio. A esto se agregan los costos de la cadena de comercialización y antes y después de esto, participa el Estado como formador de precios a través de tasas, aranceles aduaneros e impuestos. La manera en que conforma valores para los medicamentos es variable. Hay medicamentos en los cuales esa carga es del 4% (o 0% en algunos casos, como en los medicamentos de HIV o en aquellos internos del MERCOSUR), y otros casos en que son del 36%. En relación a los precios de los medicamentos esto implica que el total de medicamentos salido de los laboratorios a US\$ 2.020 millones, llega a US\$ 4.040 millones de precio de venta al público. Es decir que el precio de salida de los laboratorios se duplica en la cadena de comercialización y sus impuestos.

Durante el periodo de convertibilidad (1992-2000), el precio promedio por envase o unidad de medicamentos en la Argentina se duplicó. Posteriormente, con la devaluación del periodo 2001-2002, los laboratorios rápidamente recuperaron la mayor parte del "valor dólar" por envase.

Este comportamiento de los precios se dio pese a la emergencia social y sanitaria. El Estado habilitó a los laboratorios farmacéuticos a que llevaran el precio de los medicamentos a más del doble en algunos casos, mientras que los porcentajes de descuento en la compra ambulatoria de medicamentos (cobertura) para los afiliados a sistemas de prepagas y obras sociales fue reducido en un 10% (de 50% a 40 % de cobertura) con lo cual la ciudadanía financió la crisis del sistema a partir de entonces.

En el año 2002, el Ministerio de Salud de la Nación (Eduardo Duhalde-Ginés González García) implementó el plan Remediar.

Financiado a través del endeudamiento externo y planteado como un dispositivo para proveer medicamentos de modo gratuito a los sectores sociales más castigados por la crisis económica, implementado en los centros de atención primaria (prioritariamente Centros de Atención Primaria-CAPS y Centros de Salud Comunitaria-CeSaCs) a nivel nacional, fue prorrogándose hasta la actualidad.

Sin embargo, y pese al sostén discursivo del oficialismo, el modelo de provisión de medicamentos ha resultado costoso, ha generado endeudamiento y ha condicionado la política sanitaria de medicamentos al punto de que hoy, tanto a nivel nacional como provincial, el acceso a los medicamentos sigue siendo un factor de conflicto en el sistema de salud argentino, el costo en medicamentos es uno de los más altos del mundo y la producción estatal de medicamentos está virtualmente desmantelada en relación a su potencialidad en términos de instalaciones y recurso humano disponible.

Con referencia a la **cadena de comercialización**, es posible distinguir:

- **Distribuidoras**: son aquellas que venden a las Droguerías por cuenta y orden de los Laboratorios (algunos nombres de distribuidoras son: Disprofarma, Rofina, Globalfarma, Farmanet, etc.)
- **Droguerías**: son aquellas que le venden a farmacias. Entre ellas están las integrales: (Del Sud, Monroe Americana, Suizo Barracas, Rosario Kellerhof, Cofaral, Cofarmen) y las especializadas: oncológicas y para tratamientos especiales: Meta, Scienza, Amfanor, Drofasa, Rosfar).
- **Mandatarias**: son las que gestionan contratos por cuenta y orden de grupos de Laboratorios o entidades profesionales (FACAF, Farmalink, Preserfar (Vale Salud)).

4-Escenario internacional

Los Acuerdos de la OMC reconocen en principio, la importancia de la salud pública como valor fundamental.

Este reconocimiento comienza en 1947 con el GATT (General Agreement on Tariffs and Trade o Acuerdo General Sobre Comercio y Aranceles), que confirmó el derecho de los miembros de la OMC a asignar prioridad a su política sanitaria aunque ello diera lugar a restricciones del comercio. Esto fue ratificado en 1995 en los nuevos acuerdos sobre el comercio de servicios y sobre los derechos de propiedad intelectual.

Sin embargo, las tensiones generadas por una realidad de inequidad en el acceso a la salud y a los medicamentos son manifiestas y tienen como protagonistas a los países desarrollados y países en desarrollo y emergentes en todo el mundo.

Los derechos de propiedad intelectual, como otros temas abarcados por los acuerdos de la OMC, sólo constituyen una de las piezas del rompecabezas mucho más amplio que determina en cada país el nivel de acceso de los pacientes a los medicamentos.

Otros factores que influyen son las infraestructuras que existen en los países y en su sistema sanitario en general, y la transparencia y eficiencia de los regímenes de contratación pública.

Recientemente se ha hecho hincapié igualmente en los aranceles vigentes aplicados a productos sanitarios importados, cuya reducción, o hasta su eliminación, podría facilitar el acceso a esos productos. Por lo tanto, una evaluación objetiva de la situación nos obliga a observar múltiples factores, así como la política interna que el Estado pueda aplicar.

Entre esos factores, la cuestión del Acuerdo sobre los ADPIC's (Aspectos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) y la salud pública es indudablemente uno de los que suscitan más discusiones y, por consiguiente, más a menudo se discuten

ADPICs (Aspectos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) o TRIP's (Trade-Related Intellectual Property)

En la Ronda de Uruguay iniciada en 1986, se introdujeron negociaciones multilaterales sobre derechos de propiedad intelectual, dando lugar al establecimiento del acuerdo TRIP's (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights). En parte este hecho fue impulsado por el avance del proceso de innovación de los países desarrollados y por la política de expansión de estos mismos

Allí, los países desarrollados lograron incluir, por primera vez, el tema de los derechos de propiedad intelectual en la Ronda Uruguay del General Agreement on Trade and Tariffs (GATT).

La Ronda de Uruguay duró más de siete años, llegaron a participar de ella 123 países. Abarcó la casi totalidad del comercio, como servicios bancarios, telecomunicaciones, OGMs (organismos genéticamente modificados), y tratamientos farmacológicos contra el SIDA. *Fue la mayor negociación comercial a nivel mundial en la historia.*

Dados los acuerdos logrados en la Ronda Uruguay del GATT, el TRIPs se distingue no sólo porque implicó migrar la negociación sobre propiedad intelectual de una organización internacional, la OMPI (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual) a otra, el GATT, (General Agreement on Tariffs and Trade o Acuerdo General Sobre Comercio y Aranceles) sino también porque la mayoría de sus cuestiones tratadas enfrentarían luego a los intereses de países desarrollados versus los de países en desarrollo.

En efecto, *mientras el GATT era el foro donde se discutían fundamentalmente los aranceles y las disciplinas comerciales internacionales, la OMPI era una agencia especializada del sistema de las Naciones Unidas donde se debatían y elaboraban los acuerdos en materia de propiedad intelectual.*

El acuerdo fue propuesto como "Acuerdo Final" de la Ronda de Uruguay en 1991, para en 1994 adoptarse como parte integral del Acuerdo de Marrakech. El 15 de abril de 1994, 123 países participantes firmaron el Acuerdo en una reunión celebrada en Marrakech (Marruecos).

Además de negociarse la reducción de las barreras al comercio y el libre acceso a los mercados, se incluyó un grupo específico de negociación relacionado con el tema de patentes medicinales.

El Acuerdo TRIPs crea la Organización Mundial de Comercio (OMC) y fija los estándares mínimos para la protección de la propiedad intelectual que todos los países miembros deben cumplir y prevé expresamente como principio fundamental que las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.

Posteriormente, la *Declaración de Doha de 2001* relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública estableció diversas confirmaciones y aclaraciones, entre ellas el derecho de los Miembros de la OMC de otorgar *licencias obligatorias*, la libertad de establecer los motivos de esas licencias y la definición de las emergencias nacionales, así como la

posibilidad de adoptar libremente su régimen en materia de agotamiento de los derechos, no sujeto a impugnación.

Como está reconocido en la citada Declaración y ha sido reiterado en resoluciones de la Organización Mundial de la Salud, se trata supuestamente de establecer un delicado equilibrio entre la garantía de la protección de los derechos de propiedad intelectual, como importante incentivo del desarrollo de nuevos medicamentos, y la atención a las preocupaciones relativas a los posibles efectos en los precios de esos medicamentos

Desde su adopción en 2001 se han producido ejemplos concretos de utilización de las flexibilidades incorporadas en el Acuerdo sobre los ADPIC en el plano de los países, en particular mediante la autorización de importaciones paralelas, la definición de criterios de patentabilidad y la autorización de excepciones a los derechos de patente, como la excepción basada en el examen reglamentario.

Sin embargo, y en la práctica, se manifiestan críticas por el carácter engorroso y complejo de este mecanismo que, para decirlo con palabras de algunos de sus críticos, “apenas funciona alguna vez”.

¿Qué es una “licencia obligatoria de producto farmacéutico”?

Es un permiso que otorga un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente. Se trata de una de las flexibilidades que permite en lo que respecta a la protección de las patentes, el Acuerdo de la OMC sobre Propiedad Intelectual o Acuerdo sobre los ADPIC, de vigencia desde 1995 (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio).

No es necesario que el caso involucre una emergencia de salud. El Acuerdo sobre los ADPIC no enumera específicamente las razones que podrían invocarse para justificar las licencias obligatorias. Sin embargo, la Declaración Ministerial de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública confirma que los países tienen libertad para determinar los motivos para la concesión de licencias obligatorias.

En 2001, la Conferencia Ministerial de Doha decidió modificar el aspecto según la cual debían concederse licencias obligatorias principalmente para abastecer el mercado interno (apartado f) del artículo 31) Desde entonces, los países que no pudieren fabricar los productos farmacéuticos pueden obtener copias más baratas en otro lugar.

Así, se permitió a partir de septiembre de 2003, que se exporten copias genéricas fabricadas en virtud de licencias obligatorias a países que carecen de la capacidad de producirlas, siempre que se cumplan determinadas condiciones y se respeten determinados procedimientos.

La decisión de 2003, denominada a veces decisión del “Párrafo 6”, (ya que se refiere a dicho párrafo de la Declaración de Doha) sólo hace referencia a las licencias obligatorias para producir con miras a la exportación.

El “sistema del párrafo 6”, fue usado por primera vez para embarcar a Rwanda medicamentos genéricos del Canadá destinados al tratamiento de pacientes del

VIH/SIDA. Así, Canadá se ha convertido en el primer país en notificar una licencia obligatoria de exportación de un medicamento genérico (4 de octubre de 2007).

El TriAvir, medicamento de terapia contra el SIDA, puede ser fabricado y exportado a Rwanda, país que no tiene capacidad para fabricar por sí mismo el medicamento.

Dado el carácter de excepcionalidad, el sistema dista mucho de ser la única solución para los problemas planteados en el sector de la salud pública en términos de acceso a los medicamentos.

En el caso general, la Declaración de Doha se aplica cuando la copia genérica se produce para el mercado interno.

El Acuerdo sobre los ADPIC establece en su artículo 31, una serie de condiciones para emitir licencias obligatorias. En particular:

1. la empresa que solicite una licencia tiene que haber intentado previamente negociar, en términos comerciales razonables, una licencia voluntaria con el titular de la patente. Sólo si ello no es posible puede emitirse una licencia obligatoria.
2. aunque se haya emitido una licencia obligatoria, el titular de la patente tiene que recibir una remuneración; el Acuerdo sobre los ADPIC establece que “el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización”, pero no define lo que se entiende por “remuneración adecuada” o “valor económico”.
3. las licencias obligatorias deben cumplir algunos requisitos adicionales: no pueden otorgarse en exclusiva a los licenciarios (es decir, el titular de la patente puede continuar la producción), y deben estar sujetas a revisión judicial en el país de que se trate.
4. En los casos de “emergencia nacional”, “en otras circunstancias de extrema urgencia”, “en los casos de uso público no comercial” (o “uso por el gobierno”), o en caso de prácticas anticompetitivas, no es necesario intentar obtener primero una licencia voluntaria. Es el único ejemplo en el que el Acuerdo sobre los ADPIC relaciona específicamente las emergencias con las licencias obligatorias: el propósito es poder saltarse el primer paso de la negociación de una licencia voluntaria con el fin de ahorrar tiempo. Sin embargo, sigue siendo necesario remunerar al titular de la patente.

Todos los países Miembros de la OMC pueden realizar importaciones en virtud de esa decisión, pero en ella se enumeran 23 países desarrollados que anunciaron que no utilizarían el sistema como Miembros importadores: Alemania, Australia, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Japón, Luxemburgo, Noruega, Nueva Zelandia, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, Suecia y Suiza. La lista incluye, desde que se incorporaron a la UE, otros 10 países, a saber: Chipre, Eslovenia, Estonia, Hungría, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, la República Checa y la República Eslovaca.

Otros 11 Miembros anunciaron voluntariamente que sólo utilizarían el sistema en situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia. Se

trata de Corea; los Emiratos Árabes Unidos; Hong Kong, China; Israel; Kuwait; Macao, China; México; Qatar; Singapur; Taipei Chino y Turquía.

Una pregunta a realizar sería ¿se puede hablar de la existencia de un nivel aceptable de compatibilidad del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio (ADPIC o TRIPS según su sigla en inglés) con las necesidades de las políticas de salud en los países en desarrollo?

El Acuerdo TRIPS se distingue de otros acuerdos porque dentro de él, la gran mayoría de las agendas, enfrentaron los intereses de los países desarrollados con los países no desarrollados.

En ese momento la industria farmacéutica hizo, abiertamente, campaña para que se incluyera el tratamiento de las patentes farmacéuticas en la agenda comercial (ligando las ideas de inversión, propiedad intelectual y libre comercio al caso de las patentes farmacéuticas, logrando que se generara un primer borrador de Acuerdo)

Los países en desarrollo (PED) estaban, inicialmente, abiertamente en contra de obligarse al respecto. Luego, con el aire reformista que se expandió en los 90 en materia económica, muchos atenuaron sus posiciones o directamente cambiaron de opinión.

Los países en desarrollo, entre ellos Argentina, debieron aprobar nueva legislación, crear instituciones y entrenar a los funcionarios públicos para adaptarse al nuevo marco internacional.

Existen casos de países que recurrieron a la presión de la opinión pública internacional para sortear las soluciones “técnicas” provistas por el TRIPS, las que a su vez, resultan del sistema de reglas de la OMC. Es el caso de la batalla brasileña por medicinas más baratas para la lucha contra el SIDA.

El caso de Brasil, es un caso testigo del nivel de controversias que en materia interpretativa se comprometen en esta materia, y que demanda definiciones claras en materia de política de Estado al respecto.

El gobierno brasileño anunció en mayo del año 2007 que haría uso del mecanismo de licencias obligatorias previstas en el TRIPS para el retroviral Efavirenz de la compañía norteamericana Merck. Según el gobierno brasileño, Merck vendía la pastilla de 600 mg a 65 centavos de dólar a Tailandia pero pretendía que Brasil pagara por ella 1 dólar con 59 centavos. Además, y según el gobierno brasileño, en la India podía obtenerse un retroviral equivalente por 45 centavos de dólar fabricado en los laboratorios Cipla, Ranbaxy y Aurobindo. Por su lado, la compañía farmacéutica alegó que el gobierno brasileño expropiaba sus derechos de propiedad intelectual al otorgar licencias obligatorias sobre su producto

La posición brasileña recibió el apoyo total de todos los países en desarrollo y de las ONGs. La presión sobre la OMC y los países desarrollados fue muy fuerte.

Durante el año 2001, también el gobierno canadiense anunció que iba a licenciar la patente del medicamento necesario para un posible ataque de ántrax. El ataque además, no se había producido en Canadá que licenciaba, sino en Estados Unidos.

Fue dentro de este marco, en la Reunión Ministerial en Doha, en 2001, que se adoptó la Declaración especial sobre TRIPS y la Salud Pública

De acuerdo a esta Declaración, el TRIPS no debe ser interpretado como un obstáculo para desarrollar políticas de salud. Además, debía negociarse en el Consejo del TRIPS una solución para los países que necesitaran licenciar y no tuvieran infraestructura de producción.

Analizado el marco internacional, y sin dejar de lado los derechos intelectuales de la industria farmacéutica internacional, se puede ir vislumbrando cómo la existencia de reglas internacionales en el marco de una ausencia manifiesta de marco regulatorio de comercialización de fármacos en la Argentina, genera importantes dificultades a un posible marco ordenador de las políticas de acceso a los medicamentos en el país.

5-El caso de Argentina

En Argentina las solicitudes para patentar productos farmacéuticos pudieron presentarse desde el 1 de Enero de 1995 (Decreto N° 260/96), y las solicitudes comenzaron a ser otorgadas a partir del 24 de octubre del 2000 (Ley 24.572). Son patentables por veinte años improrrogables a partir del momento de la presentación de la solicitud, las invenciones productos y procedimientos farmacéuticos siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.

En el contexto internacional detallado anteriormente, el marco jurídico de las patentes en la Argentina hubo de ser sustancialmente modificado a partir de los acuerdos suscriptos.

Durante más de un siglo, el derecho argentino de patentes se había basado en la Ley 111, del año 1869. La Ley 111 había sido objeto de ataques permanentes por importantes sectores del ámbito jurídico y empresarial debido a su condición de obsolescencia, ya que no se adaptaba a las necesidades contemporáneas creadas por el desarrollo tecnológico.

La ley, además, no permitía el otorgamiento de patentes a favor de los productos farmacéuticos, y ello causaba una constante presión a favor de la reforma del derecho de patentes, especialmente desde los laboratorios farmacéuticos internacionales y el Gobierno de los Estados Unidos

El cambio fue resistido localmente durante décadas. Los cambios propuestos al derecho de patentes eran vistos por la industria local como un instrumento de los laboratorios multinacionales para fortalecer sus derechos y su posición negociadora, en perjuicio de las empresas locales, que obtenían gran parte de su tecnología de fuentes externas.

La presión para modificar el derecho argentino de patentes se tornó insostenible a partir de los acuerdos de la Ronda Uruguay. La Ley 111 era claramente incompatible con el Acuerdo TRIPS incluido en el Acta de Marrakech. Al ser ratificada este Acta por la Argentina, la sanción de una nueva legislación de patentes se hizo inevitable.

6- El proceso de sanción de la nueva legislación argentina de patentes

Durante los años de la administración Menem, la Argentina se comprometió a adoptar una legislación comercial acorde con los lineamientos del Acuerdo de Tarifas y Comercio (GATT) y su sucesora, la Organización Mundial de Comercio (OMC).

La normativa de los Estados Unidos era a todas vista menos flexible que la de estos organismos multilaterales y en ese punto se incrementó la tensión,

Dentro del contexto general de adhesión al GATT-OMC, la gestión de Menem procuró un régimen legal de protección de la propiedad de patentes de medicamentos extranjeros en sintonía con la organización mundial. Sin embargo las exigencias de los organismos multilaterales al respecto eran a todas vistas, más flexibles que las condiciones que pretendía imponer el gobierno de Estados Unidos (en ese momento, Clinton) quien, respondiendo a las presiones del lobby farmacéutico norteamericano, consideró que el marco de la OMC era inadecuado y exigió más protección, percepción que llevó a inevitables roces con las autoridades de Argentina y, en especial, con el Congreso.

Los legisladores argentinos, sensibilizados con la persistente presión diplomática de Estados Unidos, comenzaron a percibir la cuestión de patentes como ligada a la soberanía nacional.

Como aspecto ilustrativo, se presenta una síntesis interpretativa extractada y adaptada del Trabajo: "La Constitución Nacional y la participación del Poder Legislativo en la Formulación de la Política Exterior Argentina, del Dr. Lisandro Jauregui, publicado en el Centro de Capacitación Superior del Senado de la Nación.

".....La discusión en torno al patentamiento de los productos farmacéuticos en Argentina se insertó claramente en las relaciones bilaterales con los Estados Unidos, independientemente de que al reclamo de una nueva legislación se hayan sumado otros laboratorios extranjeros. En dichas relaciones se puede identificar la aplicación de una "política de vinculación de cuestiones": la interconexión entre la solución de otros temas con la aprobación de una nueva legislación que aceptara los requerimientos norteamericanos. Los temas que interesaban a la Argentina eran la apertura del mercado norteamericano, una mayor presencia de inversiones norteamericanas en Argentina y cierto apoyo político ante los organismos internacionales de crédito.

La adopción de una nueva ley de patentes está directamente vinculada con el desenlace de la Ronda Uruguay y particularmente con el acuerdo Trip's (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights), la aceptación de los acuerdos que la integran implicó el cambio de legislación argentina (ley N° 111) que en materia de propiedad intelectual rigió al país desde 1864. La no aceptación a los acuerdos a los que se llegó como consecuencia de la Ronda Uruguay implicaría no tener posibilidades de negociar con los principales mercados, como así tampoco el acceso al financiamiento internacional.

Principales actores: intereses y objetivos

En el proceso decisorio, hasta llegar a la sanción definitiva de la ley de propiedad intelectual de protección de las patentes farmacéuticas, se destacaron claramente cuatro actores, cada uno de ellos defendiendo fuertemente sus posiciones e intereses.

- 1 ***Poder Legislativo:*** *accionó de una forma casi sin precedentes en su historia parlamentaria en lo que al proceso decisorio se refiere, ya que habilitó una amplia participación a todos los sectores interesados en el tratamiento de la nueva ley. Particularidad ésta que le permitió a sus integrantes adquirir una amplia visión sobre un tema tan técnico y complicado como es el de patentes farmacéuticas. El interés principal fue la sanción de una ley que compatibilizara los distintos intereses, protegiendo el derecho de propiedad intelectual, pero promoviendo a la vez la innovación, la preservación de la salud de la población y el desarrollo industrial.*
- 2 ***El Poder Ejecutivo:*** *en las figuras principales del presidente Carlos Menem y Domingo Cavallo.*

Su interés primordial era la sanción de una ley a medida de los requerimientos del gobierno de los Estados Unidos, a su vez influenciado por la poderosa Pharmaceutical Manufacturer Association, que alegaba pérdidas millonarias en nuestro país, por la falta de protección de las patentes farmacéuticas.

*Esto implicaba, la obtención de una nueva ley de patentes con **puesta en vigencia inmediata**, es decir, sin ningún plazo de transición como lo preveía el acuerdo **Trip's** (que podía ser de **diez años**).*

El Ejecutivo era conciente de que la problemática de las patentes farmacéuticas tendría una incidencia fundamental en la agenda de la política exterior bilateral con Estados Unidos. Y esto resultaba crucial para el logro de sus objetivos, como ser la apertura del mercado norteamericano a los productos argentinos como carnes, maní, cueros, textiles; el apoyo estadounidense a la Argentina en los organismos internacionales de crédito; el ingreso al NAFTA; la mayor presencia de inversiones norteamericanas en Argentina.

- 3 ***La industria farmacéutica local:*** *representada por CILFA (Centro industrial de laboratorios farmacéuticos argentinos). Efectuaba sus reclamos en post de mantener bajo su dominio el 55 % de la industria farmacéutica, que en ese entonces se encontraba bajo su techo. Para ello pretendía la sanción de un sistema de patentes flexible. Esto implicaba, en primer lugar, que la nueva ley entrara en vigencia una vez cumplido el plazo de transición que posibilitaba el acuerdo Trip's, que para el caso de la Argentina podía ser de **diez años**, asimismo se pretendía la libertad de producción con el pago de royalties, el otorgamiento de **licencias obligatorias**, prever **excepciones a los derechos exclusivos** del titular de la patente y el reconocimiento de las **importaciones paralelas**. Por el contrario, una ley de patentes farmacéuticas rígida que reconociera derechos exclusivos provocaría en mayor o menor grado, aumento en los precios de los medicamentos, desempleo, la aniquilación de la industria*

farmacéutica nacional (que hasta entonces había convivido sin ningún problema con la extranjera), un monopolio para los laboratorios extranjeros fundado en el acceso exclusivo a conocimientos, tecnología y capacidad de fijación de precios; la desfinanciación progresiva del sistema de salud que se resentiría por el peso del aumento de los costos de los medicamentos, y la pérdida de la investigación local.

- 4 ***La industria farmacéutica extranjera:*** representada por CAEME (Cámara argentina de especialidades medicinales) y por el gobierno de los Estados Unidos (a través de sus embajadores Terence Todman y James Cheek, y de su representante comercial, Michael Cantor), defendiendo los intereses de la Pharmaceutical Manufacturer Association (PMA) de ese país.

*Bregaban por la sanción de un **sistema de patentes rígido**. Esto se traducía en puesta en vigencia inmediata de la ley, es decir, sin ningún plazo de transición (hasta algunos la pedían con efectos retroactivos), el no otorgamiento de licencias obligatorias, ni de excepciones a los derechos exclusivos de propiedad, y el no reconocimiento de importaciones paralelas. Los objetivos de las compañías extranjeras eran claros: lograr el **monopolio absoluto** sobre las patentes farmacéuticas, recuperando los gastos en investigación y desarrollo (I + D).*

Por distintos medios, petitionaron ante el gobierno argentino, publicaron solicitudes e informes fundamentando su posición, utilizaron mecanismos de presiones político-económicas, amenazaron con aplicar sanciones comerciales (las que finalmente llegaron en abril de 1997) y aplicaron una política de vinculación de cuestiones.

*Finalmente, el 20 de marzo de 1995, el Congreso sancionó de manera unánime, la nueva **Ley de Patentes 24.481**. Esta, al no encontrarse a la medida de las pretensiones del Poder Ejecutivo (que eran las mismas que del gobierno estadounidense) generó serios conflictos entre el Legislativo y el Ejecutivo, que se traducirían en vetos y decretos presidenciales teñidos de una clara inconstitucionalidad, y leyes correctivas y aclaratorias por parte del Legislativo con el fin de poner orden al desorden provocado por el Poder Ejecutivo.*

***La nueva ley** sancionada por el Congreso no conformaba al Poder Ejecutivo, básicamente porque **permitía las importaciones paralelas y entraría en vigor en el plazo de ocho años**, de acuerdo a los plazos de transición que permitía el Trip's que podían ser de diez años.*

*Es así como **el Ejecutivo veta la ley mediante el decreto 549/95** con el cual, sin promulgar la ley, la devuelve al Parlamento observando numerosos artículos, entre ellos, no acepta las importaciones paralelas y **sosteniendo que la Argentina no había hecho reservas al momento de ratificar el acuerdo de Marrakesh y, por lo tanto, no correspondía aplicar en Argentina el plazo de transición.***

Este posicionamiento estuvo basado en base falsa, toda vez que el acuerdo de Marrakesh prohibió de manera expresa las reservas al tratado y fue cristalino en cuanto que los plazos de transición se aplicaban sin necesidad de declaración formal alguna.

Todos los bloques rechazaron el veto del Poder Ejecutivo, confirmando las disposiciones fundamentales de la nueva ley (importaciones paralelas, plazos de transición y licencias obligatorias), aceptando sólo algunas objeciones menores.

Fue algo inesperado para el gobierno nacional, ya que esto se produjo pocos días después de la rotunda reelección de Menem a la presidencia. El disgusto del presidente y del ministro fue público y manifiesto, ya que de acuerdo a la Constitución Nacional, todo proyecto de ley que es objeto de insistencia con la mayoría especial de los dos tercios de los votos de cada una de las cámaras, indefectiblemente se transforma en ley y pasa al Poder Ejecutivo para su promulgación, y si ésta no es formalmente concretada en un plazo determinado, vencido el mismo se produce automáticamente. No obstante esto, el Poder Ejecutivo amenazó con no publicar la ley en el Boletín Oficial.

Pese a esta tensión, el Congreso dicta la ley 24.572, modificatoria de la ley 24.481

Luego mediante otro Decreto N° 590/95, que "quedará probablemente como un caso de estudio paradigmático de inconstitucionalidad en la reglamentación de la ley", el Poder Ejecutivo intentó considerar vigente la derogada ley 111 de 1864, lo que motivó que el Congreso tuviera que sancionar la Ley 24.603, destinada a eliminar toda duda sobre el tema ("la Ley N° 24.481 modificada por la N° 24.572, sustituyó y derogó a la Ley N° 111...")

Asimismo, pretendiendo pasar por encima de atribuciones indelegables del Congreso de la Nación, y en el marco de un verdadero desorden jurídico, el Ejecutivo dicta el Decreto 621/95.

El mismo fue dictado luego de un viaje del canciller argentino a los Estados Unidos y una vez que las amenazas de aplicación de represalias comerciales se hicieron públicas en la prensa. Por medio de este decreto el Poder Ejecutivo pretendió imponer que los royalties comenzaran a pagarse a partir del 1 de enero de 1996. Esto hubiera implicado resignar en forma absoluta toda posibilidad de aplazamiento de la puesta en vigor de las normas del Gatt, como el mismo Trip's lo permitía. Pretendió así, reglamentar un tratado internacional mediante un Decreto, en lugar de con una Ley como corresponde. El Poder Ejecutivo no tiene facultades para reglamentar Tratados, que son una fuente distinta de derecho.

En esta oportunidad intentó hacerlo de una manera tan insólita que el propio Decreto 621/95 se autocalifica como reglamentación transitoria. Este intento de sobrepasar las competencias del Congreso encontró una férrea oposición del Poder Legislativo que no permitió dichos abusos, e insistió con la ley sancionada.

En todo este periodo, el Poder Ejecutivo no dudó en emplear presiones y amenazas a dicho cuerpo para que actuara a su favor, desde distintos actores: el ministro de economía, Domingo Cavallo, decía que el Congreso es una "máquina de impedir"; desde Cancillería, Guido Di Tella decía que "el Congreso entenderá que debe allanarse a las decisiones del Poder Ejecutivo". Por su parte el presidente, Carlos Menem manifestaba: " Hablé con Clinton y le dije que mi idea es que tenga plena vigencia el GATT, con una reglamentación

que es atribución del Poder Ejecutivo para solucionar el problema". La norma que votó el Congreso "está mal sancionada, y totalmente en desacuerdo con la doctrina y la jurisprudencia" decía Menem, y presionaba con declararla inconstitucional.

El Congreso, no obstante, hizo caso omiso a las reiteradas presiones y amenazas del Presidente y su círculo y abrió el debate a los distintos actores interesados, por medio de un sistema de "audiencias públicas", lo que lo llevó a desempeñar un papel relevante en el proceso de toma de decisiones.

Lo que buscó el Poder Legislativo con las audiencias públicas fue obtener una visión amplia del tema para lograr una legislación lo más consensuada posible, que en definitiva significó, siempre teniendo en cuenta al consumidor, proteger los derechos de patentes sin que se cometan abusos

Así, participaron de las "audiencias públicas" todos los interesados en el tema, que se fueron enrolando atrás de las posiciones de las empresas nacionales o de las extranjeras. Con posiciones compatibles o más cercanas a CILFA participaron: COOPERALA (Cooperativa de Laboratorios Argentinos), la Confederación Farmacéutica Argentina, la Asociación de Farmacias Mutuales y Sindicales, el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires, COMRA (Confederación Médica Argentina), la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UBA., entre otros. Detrás de la industria farmacéutica extranjera, representada por CAEME, participaron: FIEL (Fundación de Investigaciones Económicas Latinoamericanas), CEDIQUIFA (Centro de Estudios para el Desarrollo de la Industria Químico-Farmacéutica Argentina), la Asociación de Derechos Intelectuales, la Cámara de Comercio Argentina - Norteamericana.

También participaron integrantes del gobierno nacional: el ministro de economía, Domingo Cavallo, el ministro de salud y acción social, Alberto Mazza, el secretario de relaciones económicas internacionales de la Nación, Jorge G. Campbell, el secretario de comercio e inversiones de la Nación, Dr. Sánchez.

Académicos y especialistas también tuvieron oportunidad de expresar sus opiniones

Desde agosto de 1988 la Pharmaceutical Manufacturer Association (PMA), había presentado peticiones contra la Argentina como consecuencia del no reconocimiento por parte del país de las patentes de productos farmacéuticos, aludiendo pérdidas anuales varias veces millonarias y llegando a presionar al gobierno norteamericano para que interceda por sus intereses ante el gobierno argentino.

El gobierno de los Estados Unidos por medio de sus autoridades llevó a cabo un mecanismo de presiones político - económicas que fueron incrementándose en el tiempo e implicando una jerarquización del tema en el ámbito de las relaciones bilaterales. Durante los dos gobiernos menemistas las amenazas de sanciones comerciales fueron innumerables, inclusive poniéndole fecha límite al Parlamento argentino para la sanción de la ley.

1. en marzo de 1994, el vicepresidente norteamericano, Al Gore reclamó la sanción de una ley de patentes farmacéuticas. Gore partió de Buenos Aires con el compromiso personal del presidente Menem, según un comunicado oficial, para conseguir la aprobación de la legislación sobre patentes, proyecto trabado en el Senado
2. A fines de abril de 1994 en el encuentro entre Domingo Cavallo y el representante comercial norteamericano Michael Kantor en Washington, se le comunicó a Cavallo que, debido a la falta de aprobación de una nueva ley de patentes, Argentina figuraría en la Priority Foreign Country List, es decir, la lista de naciones que los Estados Unidos analizaban durante un año antes de aplicar sanciones si no se satisfacían exigencias.
3. James Cheek, mantuvo un encuentro con el bloque radical del Senado, y amenazó con la aplicación de represalias si antes del 30 de junio de 1994 el Congreso no sancionaba una nueva ley de patentes
4. El 21 de noviembre, el embajador Cheek, al salir del recinto del Congreso junto al secretario de Defensa norteamericano William Perry, presionó demostrando su insatisfacción con el proyecto de ley de patentes medicinales, que contaba con media sanción del Senado desde el día 16. Al respecto, el diplomático señaló su expectativa respecto de que el proyecto tuviera correcciones cuando se tratara en Diputados "porque el texto no es suficiente para nosotros". Con estas duras declaraciones, el embajador no hizo más que reproducir fielmente el descontento de los laboratorios norteamericanos y extranjeros en general, que consideraban excesivo el plazo de transición contemplado por la Cámara Alta (8 años) -de acuerdo con el reclamo de los laboratorios locales- para la adecuación de estas empresas a las nuevas condiciones de competencia y de adquisición de tecnología para la producción de las especialidades farmacéuticas
5. La lista sigue con carácter sumamente extenso

CAEME, a través de un informe de FIEL, llegó a aseverar que si la Argentina no negociaba exitosamente con la potencia mundial la sanción podría ser equivalente a casi el 10 % de las importaciones de los Estados Unidos provenientes de la Argentina.

De todo lo antedicho, no quedan dudas acerca de que, la decisión de contar con una Ley de Patentes en el país, no se originó a partir de la necesidad de instrumentar adecuadas normas jurídicas para proteger las patentes farmacéuticas, sino por severas exigencias y presiones externas.

El Poder Ejecutivo se encontró con una férrea oposición parlamentaria para aprobar el proyecto oficial sobre patentes, y las promesas de Menem, Cavallo y Di Tella ante la PMA y Washington se transformaron apenas, en gestos de buena voluntad que no satisficieron a los laboratorios norteamericanos.

Lo que se buscaba era la reducción del período a partir del cual los laboratorios nacionales comenzarían a pagar royalties a sus pares extranjeros. Todos los otros temas parecían negociables a partir de la citada reducción del período de transición.

La búsqueda de dicha "ley correctiva" inició una serie de negociaciones entre el PE y los legisladores del oficialismo e interminables peleas entre los integrantes de ambos poderes, además de una lucha por los espacios de poder en el seno del gobierno.

Pasados los días, la posición dura de Economía comenzó a ser abandonada por el Menem, quien comenzó a compartir parte de las ideas de los legisladores, solicitando únicamente que se redujera el plazo de transición de 8 años para comenzar con el pago de royalties. Para ese entonces se estaba negociando un plazo de 4 o 5 años.

En ese momento, la posición del Presidente se acercaba más a la del Congreso que a la de su Ministro de Economía. Los legisladores proponían que se promulgue la ley sancionada y luego hacer una ley correctiva. Así es como el Presidente deja vencer los plazos legales, la ley queda promulgada automáticamente y los legisladores llevan a Menem un proyecto

de ley correctiva. *A esta altura las peleas en el seno del gobierno ya eran de público conocimiento y ocupaban las primeras planas de los diarios.*

El año 1996 se inició con nuevas presiones norteamericanas y el último intento de veto del Poder Ejecutivo para modificar la ley. Se vetó el artículo que impedía al Ejecutivo la reglamentación de la ley por decreto. Esto no conformó a la industria farmacéutica norteamericana que envió un documento a Kantor solicitando sanciones para nuestro país. Hecho que fue mal recibido por la Cancillería y Economía, cuyos titulares habían enfrentado un duro desgaste interno.

Finalmente se dicta el decreto reglamentario 260/96, que ordena y reglamenta la ley de patentes, y establece un plazo de 5 años a partir del que se deberán pagar royalties. El texto de ese decreto fue el producto de las negociaciones entre el Poder Ejecutivo y el Poder Legislativo.

En febrero de 1996 una comisión de legisladores argentinos viajó a Washington, invitada por el Congreso para conversar sobre la cuestión. La delegación, encabezada por el presidente de la Comisión de Industria, defendió la legislación argentina sancionada y promulgada, enmarcándola dentro del Trip's.

Por último, luego de años de amenazas sin concretar, en 1997 la Argentina fue sancionada por los Estados Unidos por la supuesta falta de adecuación de la legislación en materia de propiedad intelectual, con la reducción del 50 % sobre las exportaciones que el país tenía bajo el sistema general de preferencias (SGP).

El caso de la nueva legislación argentina de patentes estuvo rodeado de un complejo proceso de negociaciones y la ley presenta inusuales particularidades

Las posiciones conflictivas adoptadas por los distintos grupos empresarios enfrentados respecto de la reforma del derecho de patentes llevaron a que el procedimiento para la aprobación de la nueva legislación argentina de patentes haya sido uno de los más complejos en la historia jurídica argentina contemporánea.

A partir de la promulgación de la Ley de Patentes, se instaló una porción del mercado protegida por patentes, que está en condiciones de establecer precios monopólicos, afectando las cuentas públicas y a los sistemas de obras sociales y medicina privada, modificando la distribución del ingreso hacia el interior del sector salud

A este hecho se suma que en la década de los 90 se produjo un desplazamiento del poder regulatorio desde las autoridades sanitarias hacia las económicas y se limitó la regulación del mercado.

Se reglamentó y agilizó el Registro de Especialidades Medicinales (REM), lo cual involucró cambios sobre en condiciones de ingreso al mercado, pero no se fijaron reglas para compras públicas ni para productos cofinanciados por la seguridad social.

Estas medidas que desregularon el mercado de medicamentos no se produjeron de forma aislada sino desde el paradigma de un complejo recetario de medidas de largo, mediano y corto plazo, centrado en tres componentes básicos:

- I) Liberación de precios,
- II) Reducción de barreras de ingreso al mercado
- III) Control de calidad y armonización de normas

La desregulación del mercado farmacéutico en Argentina se inició a fines de 1991 con el Decreto 2.284 que, entre otras medidas, autorizó la venta de medicamentos sin receta fuera de las farmacias, facilitó la habilitación de nuevas oficinas de farmacia comercial, la importación de medicamentos elaborados y redujo los aranceles:

Art. 13. — Cualquier persona física o jurídica de cualquier naturaleza podrá ser propietaria de farmacias, sin ningún tipo de restricción de localización.

Art. 14. — Autorízase la venta de especialidades medicinales catalogadas como de expendio libre por autoridad sanitaria, en aquellos establecimientos comerciales no comprendidos en la Ley N° 17.565.

Art. 15. — Autorízase la venta de especialidades medicinales en aquellos establecimientos comerciales que habiliten espacios especialmente acondicionados para funcionar como farmacias en las condiciones que determine la autoridad de aplicación de la Ley N° 17.565.

Art. 16. — Autorízase la importación de medicamentos elaborados y acondicionados para su venta al público a laboratorios, farmacias, droguerías, hospitales públicos y privados, y obras sociales.

El gobierno de Arturo Illia había logrado promulgar en 1965 la Ley de Medicamentos 16.462 (y la ley 16.463 de ordenamiento de la importación de productos medicinales) de su ministro de Salud, Dr. Arturo Oñativia.

En 1966 Illia fue derrocado y la Ley 16.462, que complicaba la acción de las empresas farmacéuticas multinacionales en el país, fue anulada por Onganía al asumir el poder.

La Ley promovía la toma de conciencia del medicamento como bien no intercambiable; el precio -regulado por el Estado- debería garantizar el acceso a la población, aún contra las presiones de las multinacionales, se prohibía por tanto su publicidad; establecía pautas claras para su distribución y comercialización así como las penas correspondientes a su incumplimiento.

Establecía una política de precios y de control de medicamentos, fijando límites para los gastos de propaganda, imponiendo límites a la posibilidad de realizar pagos al exterior en concepto de regalías y de compra de insumos. La reglamentación de la Ley mediante el Decreto 3042/65 fijaba la obligación para las empresas de presentar mediante declaración jurada un análisis de costos y a formalizar todos los contratos de regalías existentes

La formulación de políticas de medicamentos ha tenido históricamente un fuerte componente de interés económico y no de concepción el medicamento como bien social.

Los efectos de la Ley de patentes de invención entraron a cumplirse en vigencia plena el 25 de octubre de 2000. La ley pasó a regir al cumplirse el plazo de transición de cinco años previsto en esa norma, aprobada en 1996.

Más allá de las discusiones que comprometieron fuertemente a los sectores en pugna, la ausencia de una adecuada herramienta jurídica de regulación del mercado de medicamentos, permitió el esquema monopólico u oligopólico que hoy exhibe el sector, con la consiguiente suba de precios.

Si bien en países desarrollados como España o Italia el período de transición en materia de medicamentos duró diez años, y las cámaras nacionales (CILFA y COOPERALA) confiaban en extender el plazo de patentamiento, esto no ocurrió *en nuestro país y el proceso de concentración económico ocurrió antes de lo estipulado por el Tratado Trips, debido a una clara y fuerte presión de Estados Unidos*, ya explicado en detalle.

La ley finalmente expresó un espíritu monopólico más que competitivo ya que estableció que sólo un laboratorio puede producir y comercializar un medicamento y el resto puede hacerlo al término de 20 años.

Brasil, si bien otorga el privilegio de monopolio legal, obliga a fabricar en ese país. En este punto, la ley Argentina no es taxativa, y *los laboratorios extranjeros pueden sustituir fabricación y empleo local, por fabricación y empleo en el exterior, lo que, en el contexto internacional actual podría llegar a ser un punto más que se añada al conflicto recesivo mundial que se atraviesa desde fines del año 2008, con retracción local, por cierre de empresas y despidos.*

7-La conformación del mercado de medicamentos en la Argentina

Según el último informe del Instituto de Estudios sobre Políticas de Salud (IEPS), la industria farmacéutica en Argentina representa el 4,7% del valor agregado total y el 3,2% del valor bruto de producción.

Es la 2da actividad de importancia en el valor agregado y la 8va en el monto de facturación.

Es una actividad valor agregado intensivo. En efecto mientras el valor agregado representa el 28,4% del valor bruto de producción para el conjunto de la industria manufacturera, para la industria farmacéutica se ubica en el 41,3%. Es decir prácticamente 50% superior al del conjunto industrial.

Nota: Valor agregado total: precio total de un producto

Valor bruto de producción: es el valor de todos los bienes y servicios finales producidos

El país cuenta con más de 200 compañías farmacéuticas, 6000 representantes médicos, 690 supervisores, 11.765 productos, 24.509 presentaciones, 250 mayoristas y 12.000 farmacias, pudiendo estas últimas ser aún más, en función del modo en que sean consideradas. Los empleos que esta industria genera son 120.000, de los cuales 20.000 serían directos y 100.000 indirectos. El 80% de los laboratorios se ubican en la Ciudad y provincia de Buenos Aires.

Según datos del INDEC 2008, en el primer trimestre de 2008 la facturación total de la Industria Farmacéutica (considerando como tal a las empresas radicadas en el país que

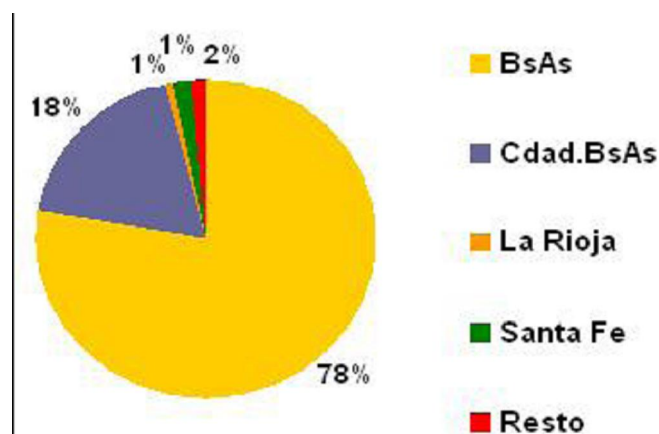
producen y/o comercializan los medicamentos para uso humano en la Argentina), registró un aumento del 16.8% respecto de igual período del año 2007. Las ventas al mercado interno (producción local más importaciones) tuvieron un incremento del 20.1%, mientras que las exportaciones presentaron una disminución del 4.4%.

Esto incluye la reventa al mercado interno de productos importados, ya sea que éstos se encuentren listos para su uso, o bien, que sólo requieran fraccionamiento local, lo que permite cubrir un rango del 85% al 90% de la facturación global de la industria y del 100% de los principales grupos de medicamentos para uso humano.

La exportación de medicamentos, asciende a un monto de aproximadamente US\$ 450 millones, lo que representa más del 25% de la producción total, y el 86% del total exportado corresponde a medicamentos terminados, que son aquellos con un alto valor agregado.

Pese a esto, la balanza de pagos aún es deficitaria ya que igualmente se importa más de lo que se exporta, dada la necesidad de insumos, materias primas y medicamentos terminados de origen externo.

Con respecto a las exportaciones argentinas de productos farmacéuticos por provincia, también la provincia de Buenos Aires es la principal exportadora de productos farmacéuticos, seguida por la Ciudad de Buenos Aires. Entre ambas participan en más del 90% de las exportaciones argentinas de productos farmacéuticos. Los principales destinos de las exportaciones argentinas son Brasil, Panamá, Colombia, Chile, Venezuela, México, Uruguay, Turquía y Paraguay.



Exportaciones argentinas de productos farmacéuticos por provincia
-En porcentaje - Año 2003 - Total: US\$ 266.451.000
Fuente: CEP/Fundación ExportAr

Según el origen del capital (local o extranjero) y según pertenezcan o no a un grupo económico (es decir según formen parte de un conglomerado empresario que a su vez tenga más de un laboratorio), las empresas se agrupan de la siguiente forma.

Empresas de origen local.

Representan el 71,3% de los laboratorios. Sin embargo tienen una menor participación en el monto global de facturación. Representan el 54,5% de la facturación global. De esto surgen al menos 2 conclusiones:

- 1 la mitad de los medicamentos consumidos en el país son abastecidos por empresas de origen local,
- 2 estas empresas tienen un promedio de ventas que es un 24,5% inferior al promedio del sector.

Laboratorios de origen extranjero.

Representan apenas el 28,7% de los laboratorios. Participan del 45,5% de las ventas globales del sector.

1. el monto promedio de ventas de los laboratorios extranjeros supera en un 58,8% al promedio de ventas del sector.
2. *los laboratorios extranjeros tienen un poder de mercado superior al de sus competidores locales.*

Grupos económicos

La forma grupo es minoritaria. Apenas el 14,7% de los laboratorios pertenecen a un grupo económico. Sin embargo

1. *representan el 47% del monto global de facturación*
2. *presentan monto de ventas promedio de 220,5% superior al promedio del sector*

Laboratorios no grupos o especializados.

Representan el 85,3% de los establecimientos, pero desciende abruptamente su participación en el monto global de las ventas.

Presentan un monto de venta promedio 27,9% inferior al promedio del sector

Combinando el origen y la tipología empresarial se observa que los laboratorios locales que forman parte de un Grupo Económico, representan el 10% de los laboratorios, pero representan el 35,5% del monto global de ventas y tienen un monto de ventas promedio 255,5% superior al promedio. Es decir que son la tipología empresarial más dinámica del sector.

El caso opuesto son los laboratorios locales especializados (no grupos). Estos representan el 61,3% de los laboratorios y apenas el 18,9% de las ventas globales. Presentan un monto de ventas promedios 59,1% inferior al promedio del sector (el peor de la clasificación). Son claramente los actores más rezagados del sector.

Por su parte las empresas grupo extranjero representan apenas el 4,7% de los laboratorios pero tienen un monto de ventas promedios 145,5% superior al promedio (el 2do en importancia); mientras que las extranjeras no grupos (especializadas) representan el 24% de los laboratorios, el 34,1% de la facturación global con un monto de ventas promedios que supera en un 41,9% el promedio del sector.

Laboratorios residentes en Argentina según montos de ventas anuales 2005 y origen y tipo de empresa (en miles de pesos corrientes 2005).

Origen	Cantida de firmas		Ventas Totales		Ventas Promedio	
	Nº	%	Miles de \$	%	Miles de \$	%
Local	107	71,3%	3.338.378	54,5%	31.200	76,4%
Grupo	15	10,0%	2.178.378	35,5%	145.225	355,5%
No Grupo	92	61,3%	1.160.000	18,9%	12.609	30,9%
Extranjero	43	28,7%	2.789.447	45,5%	64.871	158,8%
Grupo	7	4,7%	701.993	11,5%	100.285	245,5%
No Grupo	36	24,0%	2.087.454	34,1%	57.985	141,9%
Total	150	100,0%	6.127.825	100,0%	40.852	100,0%
Grupo	22	14,7%	2.880.371	47,0%	130.926	320,5%
No Grupo	128	85,3%	3.247.454	53,0%	25.371	62,1%

Elaborado en base a IMS 2005 (consultora Internacional Market Survey)

Retomando el tema de la **concentración industrial** al interior de la industria farmacéutica, puede observarse (ver cuadro) que las primeras 10 empresas, que representan sólo el 6,67% de las firmas, concentran el 42,31% de las ventas totales. Las primeras 20 representan sólo el 13,33% de los laboratorios pero concentran el 65,21% de las ventas.

El 20% de las firmas (los primeros 30 laboratorios) concentran el 78,43% de las ventas.

Apenas poco más de un cuarto de las firmas (los primeros 40 laboratorios) concentran el 86,68% de las ventas. Extremando el argumento, la concentración se hace palpable al observar que el 40% de las firmas se apropia del 94,26% de las ventas del sector, mientras que el restante 60% explica apenas el 5,74% de las ventas.

Laboratorios residentes en Argentina según tramos de ventas(miles de pesos corrientes 2005).

Tramos de ventas	% de Firmas	% de ventas
Primeras 10	6,67%	42,31%
Primeras 20	13,33%	65,21%
Primeras 30	20,00%	78,43%
Primeras 40	26,67%	86,68%
Primeras 50	33,33%	91,74%
Primeras 60	40,00%	94,26%
De la 61 a la 150	60,00%	5,74%
TOTAL	100,00%	100,00%

Elaboración en base a datos IMS 2005.

Como rasgo distintivo del sector, respecto a otras actividades industriales, debe tenerse muy en cuenta el por qué de un marcado grado de concentración sectorial en términos de venta de medicamentos por tipo de producto o grupo terapéutico.

Esto se debe principalmente a que muchas veces, existe imposibilidad de sustitución del fármaco, donde pocas empresas producen un determinado medicamento, llegando a

verificarse situaciones de verdadero monopolio del producto, dado que abundan casos donde un determinado tipo de medicamento es producido por un solo laboratorio.

Los precios mayoristas habituales y el precio de venta de la droga en farmacia presentan diferencias alarmantes que explican buen aparte del nivel de la renta monopólica que apropian en la venta, las principales empresas del sector.

La droga Omeprazol es vendida a un costo de \$402. El Laboratorio Astrazeneca (de origen sueco) produce el medicamento Losec, en una presentación de 20 X 14 que supone un costo de \$0,1 por droga, pero que el laboratorio vende a un precio final de \$36,6. Es decir 33.130% superior al costo de la droga.

El brutal margen no puede explicarse por la carga impositiva, ni por el agregado de trabajo calificado incorporado, sino por el poder de mercado oligopólico del citado laboratorio en la producción de esta droga. La misma droga comercializada por el Grupo Bago (de origen local) arroja un crecimiento del 20.800% respecto (\$23 de venta vs \$0,1 de costo). Para el caso del otro laboratorio (Ivax, también extranjero) que comercializa la citada droga, la renta que genera es del 19.960% superior al costo.

Otros ejemplos surgen rápidamente, como el Diclofenac sódico, cuyo costo es de \$87,9 que representa un costo de \$0,1 por droga en la presentación de 75 X 14 que se vende en farmacia a un precio final de \$24,6 en el caso del medicamento Voltaren que produce el grupo extranjero Novartis. El precio final supera el costo en nada menos que 27.223%. La misma droga comercializada por el grupo local Bagó arroja una renta de 21.932% superior al costo.

Para el caso de las drogas Diazepan, el grupo extranjero Roche consigue una renta empresaria del 20.141% respecto al costo que tiene producir el medicamento Valium. Por la misma droga el laboratorio extranjero Sanofi Aventis obtiene una renta de 19.885% y el grupo local Roemmers (el laboratorio de mayor monto de venta) obtiene una renta del 15.905% respecto a su costo.

En drogas como la piroxicam, la amlodipina, la nifedipina, la enalapril el precio final de la droga supera entre un 4.000% y un 12.000% el costo de la misma. Son medicamentos comercializados por los laboratorios más importantes donde participan tanto grupos locales (Bernabo, Sidus, Bago, Roemmers y Gador) como las firmas extranjeras (Pfizer y Merck Sharp Dohme, Wyeth, Ivax), grupos extranjeros (Bayer) y firmas locales especializadas (Casasco).

Medicamentos ampliamente consumidos por la población también presenta elevados precios finales en relación al costo de la droga, que denota el grado de concentración de la producción y distribución de los medicamentos de uso masivo. Tal es el caso del Lexotanil producido por el grupo extranjero Roche cuyo precio final supera en 2.258% el costo, como también el caso del sustituto producido por el grupo local Bagó cuyo precio final supera el 2.165% su costo.

En la misma situación se encuentra la comercialización de la Aspirina por parte del laboratorio extranjero Sanofi Aventis que obtiene un precio final que excede en 1.751% su costo. Margen que es del 572% para la Bayaspirina comercializada por el grupo extranjero Bayer.

La droga Ibuprofeno con que Roemmers produce el Febratic tiene un precio que supera en 1.557% su costo. La misma droga utilizada por Bago quien produce el popular Ibupirac arroja una renta de 1.475% y la firma Bayer obtiene una renta de 1.210% con su conocido medicamento Actron en base a la misma droga.

Cabe aclarar que el costo a que estamos enfrentando el precio final de farmacias de los productos es el que se deriva de la lista de precios mayoristas de la Distribuidora que usamos como fuente. Es razonable suponer que el verdadero costo de las drogas al que compran los principales laboratorios es sensiblemente menor (por efecto de la escala de la compra) y por ende mayor la renta monopólica que apropian.

DROGA	\$ por Kg.	PRODUCTO	PRESNT.	\$ X DROGA	\$ Salida Laborat.	Diferencia
OMEPRAZOL	402,0	LOSEC (ASTRA)	20 X 14	0,1	36,6	33130%
DICLOFENAC SODICO	87,9	VOLTAREN (NOVAR)	75 X 14	0,1	24,6	27223%
DICLOFENAC SODICO	87,9	DIOXAFLEX (BAGO)	75 X 14	0,1	19,8	21932%
OMEPRAZOL	402,0	ULCOZOL (BAGO)	20 X 14	0,1	23,0	20800%
DIAZEPAN	235,1	VALIUM (ROCHE)	10 X 50	0,1	24,3	20141%
OMEPRAZOL	402,0	PROCELAC (IVAX)	20 X 14	0,1	22,1	19960%
DIAZEPAN	235,1	LEMBROL (SANOF)	10 X 50	0,1	24,0	19885%
DIAZEPAN	235,1	PLIDAN (ROEM)	10 X 50	0,1	19,2	15905%
PIROXICAM	239,7	FELDENE (PFIZ)	20 X 20	0,1	13,0	12860%
AMLODIPINA	1.932,2	CARDIOREX (BAGO)	10X30	0,6	56,5	9649%
PIROXICAM	239,7	SOLOCALM (BERN)	20 X 20	0,1	9,7	9570%
AMLODIPINA	1.932,2	AMLOC (PFIZ)	10X30	0,6	50,8	8651%
NIFEDIPINA	374,9	ADALAT (BAYER)	10 X 50	0,2	12,9	6671%
ENLAPRIL	1.296,0	RENITEC (MSD)	5 X 30	0,2	11,1	5724%
NIFEDIPINA	374,9	NIFELAT (SIDUS)	10 X 50	0,2	9,6	4954%
LORAZEPAN	4.320,0	TRAPAX (WYETH)	1 X 30	0,1	6,3	4765%
AMLODIPINA	1.932,2	PELMEC(CASAS)	10X30	0,6	28,1	4746%
LORAZEPAN	4.320,0	EMOTIVAL (IVAX)	1 X 30	0,1	6,1	4603%
AMLODIPINA	1.932,2	TERLOC (IVAX)	10X30	0,6	26,3	4443%
ENLAPRIL	1.296,0	GLIOTEN (BAGO)	5 X 30	0,2	8,4	4311%
ENLAPRIL	1.296,0	LOTRIAL (ROEM)	5 X 30	0,2	8,3	4263%
ENLAPRIL	1.296,0	GADOPRIL (GADOR)	5 X 30	0,2	7,5	3835%
ATENOLOL	253,4	PRENORMINE (ASTR)	50X 28	0,4	11,6	3231%
LORAZEPAN	4.320,0	KALMALIN (BAGO)	1 X 30	0,1	3,9	2905%
RANITIDINA	178,0	ZANTAC (GLAXO)	300 X 30	1,6	47,6	2874%
BROMAZEPAN	9.029,6	LEXOTANIL (ROCHE)	3 X 20	0,5	12,7	2258%
BROMAZEPAN	9.029,6	OCTANIL (BAGO)	3 X 20	0,5	12,2	2165%
ATENOLOL	253,4	PLENACOR (BAGO)	50 X 28	0,4	7,5	2045%
CISAPRIDE	6.396,8	PREPULSID (JANS)	10 X 20	1,3	24,8	1839%
CIPROFLOXACINA	283,0	CIRIAX (ROEM)	500 X 10	1,4	27,3	1821%
CIPROFLOXACINA	283,0	SEPTICIDE (BAGO)	500 X 10	1,4	27,1	1810%
ASPIRINA	24,7	A.A.S. (SANOF)	500X20	0,2	4,6	1751%
ACICLOVIR	601,6	ZOVIRAX (GLAXO)	200 X 20	2,4	40,2	1583%
CIPROFLOXACINA	283,0	CIPRO (BAYER)	500 X 10	1,4	23,6	1560%
CISAPRIDE	6.396,8	PULSAR (PHOEN)	10 X 20	1,3	21,2	1560%
IBUPROFENO	72,3	FEBRATIC (ROEM)	400 X 10	0,3	4,8	1557%
DIPIRONA	51,0	DIOXADOL (BAGO)	500 X 10	0,3	4,1	1487%
IBUPROFENO	72,3	IBUPIRAC (PFIZ)	400 X 10	0,3	4,6	1475%
KETOROLAC	6.012,4	DOLTEN (PFIZ)	10 X 20	1,2	17,9	1395%
KETOROLAC	6.012,4	SINALGICO (BERN)	10 X 20	1,2	16,3	1344%
SINVASTATIN	12.264,0	COLEDIS (SIDUS)	10 X 30	3,7	53,0	1340%
RANITIDINA	178,0	TAURAL (ROEM)	300 X 30	1,6	22,8	1324%
RANITIDINA	178,0	VIZERUL (MONTP)	300 X 30	1,6	22,6	1314%
ATENOLOL	253,4	ATENOLOL (GADOR)	50 X 28	0,4	4,9	1308%
IBUPROFENO	72,3	ACTRON (BAYER)	400 X 10	0,3	3,8	1210%
DIPIRONA	51,0	NOVALGINA (AVEN)	500 X 10	0,3	3,2	1153%
NIMESULIDA	401,0	ALDORON (IVAX)	200 X 20	1,6	18,8	1074%
ACICLOVIR	598,6	LISOVYR (ELEA)	200 X 20	2,4	27,6	1054%
NIMESULIDA	401,0	FLOGOVITAL NF (BAG)	200 X 20	1,6	18,1	1029%
ACICLOVIR	599,6	POVIRAL(ROEM)	200 X 20	2,4	23,0	862%
SINVASTATIN	12.264,0	ZOCOR (MSD)	10 X 30	3,7	35,5	838%
SINVASTATIN	12.264,0	VASOTENAL (ROEM)	10 X 30	3,7	32,9	823%

ACICLOVIR	600,6	XICLOVIR(LAZAR)	200 X 20	2,4	22,0	821%
FINASTERIDE	44.500,0	PROSCAR (MSD)	5 X 30	6,7	59,2	786%
AMPICILINA	309,0	TRIFACILINA (BAGO)	500 X 16	2,5	16,8	580%
ASPIRINA	24,7	BAYASPIRINA (BAY)	500X20	0,2	1,7	572%
LOSARTAN	4.250,0	COSAAREX (MSD)	50 X 30	6,4	40,9	542%
FINASTERIDE	44.500,0	FINASTERIN (FINAD)	5 X 30	6,7	41,8	526%
ESPIRONOLACTONA	5.902,4	ALDACTONE (PFIZ)	25 X 30	4,4	27,3	516%
FINASTERIDE	44.500,0	VETIPROST (IVAX)	5 X 30	6,7	40,6	507%
AMPICILINA	309,0	HISTOPEN (BERN)	500 X 16	2,5	14,9	506%
GENFIBROZIL	379,4	LOPID 600 (PFIZ)	600 X 30	6,8	40,7	496%
LOSARTAN	4.250,0	LOSACOR (ROEM)	50 X 30	6,4	38,0	496%
LOVASTATIN	21.030,0	SIVLOR (SIDUS)	10 X 30	6,3	36,8	484%
GENFIBROZIL	379,4	HIPOLIXAN (BAGO)	600 X 30	6,8	39,8	483%
CEFALEXINA	531,0	KEFORAL (IVAX)	500 X 16	4,2	23,6	455%
DILTIAZEM	1.170,0	HART (IVAX)	60 X 20	1,4	7,7	453%
DILTIAZEM	1.170,0	ACALIX (ROEM)	60 X 20	1,4	7,7	448%
LOSARTAN	4.250,0	PAXON (GADOR)	50 X 30	6,4	34,9	448%
ATORVASTATIN	24.219,3	LIPITOR (ELEA)	10 X 30	7,3	38,1	424%
ATORVASTATIN	24.219,3	ZARATOR (PHOEN)	10 X 30	7,3	38,1	424%
DILTIAZEM	1.170,0	INCORIL (BAGO)	60 X 20	1,4	7,0	402%
AMPICILINA	309,0	GRANPENIL (N.ARG)	500 X 16	2,5	12,3	400%
AZITROMICINA	2.538,9	ZITROMAX (PFIZ)	500 X 3	3,8	18,9	396%
CEFALEXINA	531,0	BELIAM (ABBOTT)	500 X 16	4,2	20,4	381%
ATORVASTATIN	24.219,3	LIPIBEC (IVAX)	10 X 30	7,3	34,6	376%
ESPIRONOLACTONA	5.902,4	EXPAL (BAGO)	25 X 30	4,4	20,8	370%
ESPIRONOLACTONA	5.902,4	DRIMUX (GADOR)	25 X 30	4,4	19,1	332%
CEFALEXINA	531,0	CEFALEXINA (N.ARG)	500 X 16	4,2	18,0	323%
LISINOPRIL	19.000,0	DOXAPRIL (BAGO)	10 X 30	5,7	23,9	319%
LISINOPRIL	19.000,0	ZESTRIL (ASTRA)	10 X 30	5,7	23,9	319%
LOVASTATIN	21.030,0	MEVLOR (MSD)	10 X 30	6,3	26,1	313%
BUFLOMEDIL	1.287,0	LOFTON (ABBOTT)	300 X 20	7,7	31,4	307%
LISINOPRIL	19.000,0	LISINOPRIL (IVAX)	10 X 30	5,7	22,7	298%
AMOXICILINA	307,0	AMOXIDAL (ROEM)	500 X 16	2,5	9,6	289%
AMOXICILINA	307,0	TRIFAMOX (BAGO)	500 X 16	2,5	9,4	283%
AMOXICILINA	307,0	AMOXIPENIL (MONT)	500 X 16	2,5	8,6	247%
CEFADROXILO	979,9	KANDICIN (BERN)	500 X 16	7,8	27,2	247%
AZITROMICINA	2.538,9	TRIAMID (BETA)	500 X 3	3,8	13,0	239%
AMOXICILINA	307,0	FULLCILINA (ELEA)	500 X 16	2,5	8,1	230%
CEFADROXILO	979,9	CEFACAR (N.ARG)	500 X 16	7,8	24,7	215%
AZITROMICINA	2.538,9	CRONOPEN (ELEA)	500 X 3	3,8	12,0	214%
CEFADROXILO	979,9	CEFACILINA (MONTP)	500 X 16	7,8	24,3	210%
AZITROMICINA	2.538,9	MISULTINA (BERN)	500 X 3	3,8	11,4	201%
AMIODARONA	869,4	ATLANSIL (ROEM)	200 X 20	3,5	9,4	169%
AMIODARONA	869,4	RITMOCARDYL (SANO)	200 X 20	3,5	9,3	167%
AMIODARONA	869,4	CORONOVO (SAND)	200 X 20	3,5	9,3	166%
AMIODARONA	869,4	BATMOTROPIN (BAG)	200 X 20	3,5	6,7	93%
BUFLOMEDIL	1.287,0	ARTERIOLO (GADOR)	300 X 20	7,7	13,7	78%

Drogas según costo en distribuidora y venta final en farmacia. Por tipo de producto y laboratorios. 2005

Fuente: AAPM.

Aclaración: omeprazol: antiulceroso

Es de destacar que en este listado no se consigna la rentabilidad de los laboratorios que producen medicamentos para patologías graves (como el tratamiento del HIV, diversos oncológicos y anestésicos).

Como ejemplo de los niveles de rentabilidad de estos últimos, y a modo de ejemplo, puede observarse que el medicamento oncológico Nexavar, producido por la división Bayer Schering Pharma AG, que es la división farmacéutica de Bayer HealthCare, tiene un precio al público de \$24.653 en la presentación de los 200mg.

El laboratorio extranjero Pfizer produce el medicamento oncológico Sutent a un costo de \$20.313 la presentación de 50mg.

Para el caso del tratamiento del HIV, el laboratorio extranjero Roche produce el medicamento Fuzeon a un módico precio de \$10.850 la presentación de 90mg.

Medicamentos de patología graves por laboratorio. Precio a público (incluye IVA).

Nombre Comercial	Presentación	Laboratorio	Pr.Públ	Monodroga	Clasificación
NEXAVAR	200 mg comp x 112	Schering	24.653,00	sorafenib	oncológico
SUTENT	50 mg comp.x 28	Pfizer	20.313,00	sunitinib	oncológico
CAMPATH	10 mg/ml amp.x 3 x 3 ml	Schering	19.504,00	alemtuzumab	oncológico
TARCEVA	150 mg comp.rec.x 30	Roche	15.060,00	erlotinib	oncológico
GLIVEC	100 mg caps.x 180	Novartis	14.860,00	imatinib	oncológico
TARCEVA	100 mg comp.rec.x 30	Roche	12.223,00	erlotinib	oncológico
ONCASPAR	3.750 ui vial x 5 ml	Filaxis	12.034,30	l-asparaginasa pegilada	oncológico
FUZEON	90 mg viales x 60	Roche	10.850,00	enfuvirtida	hiv
SUTENT	25 mg comp.x 28	Pfizer	10.157,00	sunitinib	oncológico
AVASTIN	400 mg vial x 1 x 16 ml	Roche	10.132,00	bevacizumab	oncológico
GLIVEC	400 mg caps.x 30	Novartis	9.907,00	imatinib	oncológico
MABTHERA	500 mg/50ml x 1 a.	Roche	9.512,00	rituximab	oncológico
HERCEPTIN	440 mg vial x1 x 50 ml	Roche	8.882,00	trastuzumab	oncológico
ALIMTA	500 mg f.a.x 1	Eli Lilly	5.615,00	pemetrexed	oncológico
SUTENT	12.5 mg comp.x 28	Pfizer	5.078,00	sunitinib	oncológico
MABTHERA	100 mg/10ml x 2 a.	Roche	3.776,00	rituximab	oncológico
TARCEVA	25 mg comp.rec.x 30	Roche	3.492,00	erlotinib	oncológico
AVASTIN	100 mg vial x 1 x 4 ml	Roche	2.782,00	bevacizumab	oncológico
ERBITUX	100 mg vial x 50 ml	Merck Quimica	2.046,00	cetuximab	oncológico
FORTOVASE	200 mg caps.x 270	Roche	1.696,00	saquinavir	hiv
PEGASYS	180 mcg jer.prell. x 1	Roche	1.579,00	interferon alfa 2 A pegilado	hepatitis
FORTOVASE NF	200 mg x 180 caps	Roche	736,00	saquinavir	hiv
MEROZEN	1000 mg IV vial x 1	AstraZeneca	267,99	meropenem	antibiótico
MEROZEN	500 mg IV vial x 1	AstraZeneca	136,85	meropenem	antibiótico

Fuente: base listado de precios de farmacias

Otro elemento que permite apreciar el comportamiento empresario que caracteriza a los principales laboratorios del país es la práctica de imputar un precio mayor por el mismo medicamento que venden en Argentina respecto al precio que cobran en el exterior.

Para tomar solo un ejemplo, presentamos el precio de algunos fármacos que el Grupo Extranjero Roche vende en Argentina y España. Para este conjunto de medicamentos altamente costosos y sensibles para la población (oncológicos, de tratamiento del HIV y de la hepatitis) el laboratorio Roche imputa en Argentina un precio que supera entre un 60% y un 90% el precio que sobre el mismo medicamento vende en España.

Las diferencias de precios no podrían atribuirse a diferenciales de costo. En todo caso, las diferencias en materia de costo salarial son favorables a la Argentina respecto a España. Las razones obvias que explican la posibilidad de la concreción de una práctica

empresaria de semejante naturaleza son dos: Por un lado el monopolio que sobre la producción del medicamento tiene el laboratorio (no hay otros oferentes de la droga) y por otro lado y más importante en tanto es la diferencia fundamental con la experiencia de España, es la ausencia de un marco regulatorio en Argentina que permita limitar este tipo de comportamientos

Precios de venta de algunos medicamentos del laboratorio Roche. (en pesos argentinos)

Laboratorio	Monodroga	Clasificación	Argentina \$	España \$	Diferencia en \$	Diferencia en %
Roche	bevacizumab	oncológico	10.132,00	5482,00	4650,00	84,8%
Roche	bevacizumab	oncológico	2.782,00	1608,28	1173,72	73,0%
Roche	enfuvirtida	hiv	10.850,00	6532,28	4317,72	66,1%
Roche	rituximab	oncológico	9.512,00	5374,32	4137,68	77,0%
Roche	rituximab	oncológico	3.776,00	2273,52	1502,48	66,1%
Roche	interferon alfa 2 A pegilado	hepatitis	1.579,00	843,00	736,00	87,3%
Roche	erlotinib	oncológico	15.060,00	8695,56	6364,44	73,2%
Roche	erlotinib	oncológico	12.223,00	7092,64	5130,36	72,3%

Elaboración en base a vademécum

El excesivo margen de rentabilidad por droga, así como la discreción que en materia de fijación de precios exhiben los principales laboratorios del país son resultado de la ausencia de un marco de regulación estatal adecuado sobre este estratégico mercado.

La regulación pública se caracteriza por la política activa del poder del Estado en los mercados con el objetivo de garantizar resultados deseables desde el punto de vista del bienestar social.

Un mercado puede ser regulado cuando conjuga bienes o servicios esenciales para la población, con una oferta oligopolizada en la cual los productores tienen poder de mercado sobre los consumidores. Esa condición está presente en mercados como los de energía, telecomunicaciones, transporte y salud (seguros de salud y medicamentos). Es parte del derecho constitucional el establecimiento de la base jurídica para la regulación pública de los mercados.

Como parte de la regulación, el control es fundamental para el conocimiento del mercado que se encuentra bajo la responsabilidad del organismo responsable

La compilación y el tratamiento de los datos de producción, ventas, importación de productos finales y de insumos, etc., tienen una importancia fundamental para una regulación integrada, sanitaria y económica.

La experiencia internacional indica que la regulación del sector farmacéutico sólo se muestra eficiente cuando se realiza actuando simultáneamente sobre todas las variables del mercado. Es decir, en la forma de una regulación sanitaria, fijando normas que tienen como objetivo garantizar calidad y seguridad para los consumidores, a la vez complementada por una regulación económica

Aunque sean dos actividades reguladoras aparentemente distintas, es necesario tratar la regulación sanitaria y la regulación económica dentro de un contexto de integración y complementariedad.

Niveles de dependencia externa y su efecto en la balanza comercial

Durante los '90 el sector experimentó un notable crecimiento de su déficit comercial.

Las importaciones pasaron de U\$S 42,3 millones en 1990 a U\$S 646,9 millones, lo que supone un crecimiento acumulado superior al 1.400%; mientras que las exportaciones pasaron de U\$S 21,6 millones a U\$S 285,1 millones (es decir un crecimiento del 1200%).

Así el saldo comercial pasó de un déficit de U\$S 20,7 millones en 1990 a un déficit de U\$S 361,8 millones en el 2000 (lo que supone un déficit 16 veces mayor que el de principios de la década). Esta situación es más gráfica en el caso de las materias esenciales del sector. Para este subgrupo las exportaciones de la década apenas se incrementaron un 10% mientras que las importaciones lo hicieron un 200%.

El crecimiento de las exportaciones para el sector marca el grado de transnacionalización de muchas firmas locales que operan en el exterior. El fuerte incremento de las importaciones de materias esenciales marca ausencia de producción local del sector farmoquímico y la dependencia a la importación de los mismos por parte de la industria.

Gran parte del comercio exterior del sector se explica por el denominado comercio intrafirma entre las filiales extranjeras radicadas en el país y sus respectivas casas matrices instaladas en el exterior, en donde las provenientes de Estados Unidos, Alemania, Suiza, Reino Unido, Francia e Italia explican el 45% del total de las importaciones del sector del año 2000.

Por su parte, el 80% de las exportaciones son productos terminados. El 70% de las mismas se destinan a Brasil, Paraguay, Uruguay, Chile y Colombia. Constituyen el mercado externo de los laboratorios de origen local, principalmente de los grupos económicos locales.

8- La importancia de la presencia de marcos regulatorios

El tipo de comportamiento de las firmas productoras de medicamentos en el país se da en ausencia de marco regulatorio que imponga condiciones que logren atender el interés público en un área estratégica para la salud de la población y para gestar condiciones de desarrollo tecnológico de punta.

La falta de regulación permite comportamientos empresarios enunciados en este documento, todos en los límites de la legalidad, generados a partir de las mismas características propias de este mercado.

Avanzar en la regulación pública supone incorporar un nuevo marco regulatorio que brinde instrumentos ya probados en la experiencia internacional, utilizados para fijar pautas a la industria farmacéutica.

Algunos relacionados con la regulación sobre los precios de los medicamentos son:

1. Fijación del precio en base a los costos: implementadas por Bélgica, España, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Portugal, etc.
2. Fijación de precio en base al beneficio: implementado por Reino Unido.
3. Fijación de precios menores para medicamentos repetidos (no innovadores). En Suecia y Francia a los medicamentos no innovadores se les fija un precio automático inferior en un 10% al original.
4. Fijación de precios en base a la comparación internacional: en España e Italia.
5. Congelamiento de precios: en diversos momentos fue utilizado por Alemania, Italia, Grecia, España y Reino Unido.
6. Requisitos de desempeño: en Francia, Bélgica, Reino Unido, Portugal, España e Italia se establecen requisitos de exportaciones, empleo, inversión en Investigación y Desarrollo, etc. como modo de regular la oferta de medicamentos.
7. Fijación de precio por volumen de venta: se trata de imponer descuentos a los precios de los medicamentos mediante compras en cantidades significativas de los mismos. En Francia se utiliza una reducción de precio por exceder una determinada cantidad de ventas previamente convenida.
8. Precio de referencia: Es la utilizada en Argentina a partir del 2002. Es practicada en Alemania, Holanda, Dinamarca, Australia, Noruega y Suecia.

Esta última consiste en fijar un precio de referencia en base al promedio de una lista de medicamentos similares. Es la base de los sistemas de copagos, donde la obra social financia el medicamento hasta el precio de referencia y el paciente se tiene que hacer cargo del remanente en que el precio se aleja del valor de referencia. Con este sistema se busca desincentivar la demanda de los medicamentos más caros y potenciar la competencia entre laboratorios.

Sin embargo, y en el marco de concentración sectorial y vigencia de monopolios en la fabricación de determinados medicamentos, esta política no resulta efectiva. En rigor, sucede que los precios se fijan en un nivel que supone una alta tasa de rentabilidad, cuya financiación corre a cuenta en gran medida del gasto de bolsillo del paciente.

Además, vale resaltar lo antedicho referente a que la ley argentina no es taxativa respecto a la obligatoriedad para las empresas extranjeras de fabricar dentro del territorio nacional.

Así los laboratorios extranjeros pueden sustituir fabricación y empleo local, por fabricación y empleo en el exterior, lo que, en el contexto internacional actual podría llegar a ser un

punto más que se añada al conflicto recesivo mundial que atraviesa las economías desde fines del año 2008, con retracción local por cierre de empresas y despidos.

En el marco de lo expuesto, queda planteada la relevancia que, en el marco de una Ley Nacional de Salud, cobra la sanción de un marco regulatorio del mercado de medicamentos que permita revertir la situación presente

Son las propias condiciones de ciudadanía, en una tema clave como es la salud, la que esta en juego en este debate.

*Dra. Brenda Lilia Quintana
Dip. Liliana Piani
Marzo 2009*

Principales Instituciones y Autores consultados

ANMAT
CIPPEC
Flacso
HCDN
HCSN
ISalud
IEPS (Instituto de estudios sobre
políticas de salud)
INPI (Instituto Nacional de
Patentes e Invenciones)
FIEL
OMC
OMS
Universidad Nacional de Córdoba
Belmartino Susana
Cocca Eduardo
Delich Valentina
Etchegoyen, Susana
Jáuregui Lisandro
Guerra, Juan José
Maceira Daniel
Tobar, Federico