

2008

# El mercado de los medicamentos en Nicaragua

*Análisis del mercado desde el punto de vista de la competencia.*

Análisis del mercado de medicamentos en Nicaragua en cuanto al estado actual de la industria, sus actores principales, la política de regulación que actualmente sigue el Gobierno de Nicaragua en materia de precios y un breve análisis del mercado relevante y las prácticas anticompetitivas que prevalen en el mercado nicaragüense.

Consultores: - Ms. Giovanni Delgado Campos  
- Ms. Ernesto Pérez Delgado.  
- Ms. Pedro López Ruiz

Managua - Nicaragua  
Septiembre, 2008



## CONTENIDO

<b>Siglas</b>	
<b>Introducción</b>	
<b>I. Características generales del sector de medicamentos</b>	<b>8</b>
<b>II. La industria mundial de medicamentos</b>	<b>12</b>
II.1 Características generales.	12
II.2 El comportamiento actual del mercado mundial de medicamentos.	15
<b>III. Mercado de medicamentos en América Latina.</b>	<b>19</b>
<b>IV. El estado actual de la industria en Nicaragua.</b>	<b>24</b>
IV.1 Estructura de la oferta.	25
IV.2 Las importaciones de medicamentos	
IV.3 Los productores nacionales de medicamentos.	27
IV.4 Las ventas de medicamentos por distribuidoras.	29
IV.5 Las ventas de medicamentos de los distribuidores importadores a los minoristas.	30
IV.6 Los precios de los medicamentos.	33
IV.7 Distribución de medicamentos a nivel de farmacias.	34
IV.8 Las compras del sector publico de medicamentos.	36
IV.9 El consumo de medicamentos.	38
<b>V. Sistema actual de regulación de medicamentos.</b>	<b>39</b>
V.1 Marco conceptual de la regulación.	39
V.2 El proceso de regulación actual.	41
V.3 Formación actual del precio de los medicamentos.	42
V.3.1 El precio CIF.	43
V.3.2 Margen de internación.	44
V.3.3 Margen de comercialización al distribuidor	44
V.3.4 Margen de comercialización a las farmacias	46
V.4 Procedimiento de autorización del precio.	48

<b>VI.</b>	<b>Margen legal y normativo de los medicamentos en Nicaragua.</b>	<b>49</b>
VI.1	Marco legal general.	49
VI.2	Marco jurídico en materia de regulación de precios.	49
VI.3	Marco jurídico en materia de registro sanitario y control de la calidad de los medicamentos.	50
VI.4	Marco jurídico en materia de competencia.	51
<b>VII</b>	<b>Mercado relevante de los medicamentos en Nicaragua.</b>	<b>52</b>
VII.1	Marco conceptual	52
VII.2	Metodología para la identificación de la posición de dominio.	58
<b>VIII</b>	<b>Índices de medidas de la concentración.</b>	<b>74</b>
<b>IX</b>	<b>La concentración del mercado de medicamentos en Nicaragua.</b>	<b>77</b>
<b>X</b>	<b>Prácticas Anticompetitivas.</b>	<b>83</b>
<b>XI</b>	<b>Acceso a medicamentos.</b>	<b>90</b>
<b>XII</b>	<b>Conclusiones.</b>	<b>100</b>
<b>XIII</b>	<b>Recomendaciones y propuestas.</b>	<b>106</b>
<b>XIV</b>	<b>Bibliografía.</b>	<b>117</b>
<b>XV.</b>	<b>Glosario de términos utilizados</b>	<b>123</b>
	<b>ANEXOS.</b>	

## SIGLAS UTILIZADAS.

ADPIC:	Acuerdo de los Derechos de Propiedad intelectual relacionadas al comercio.
AFUN :	Asociación de Farmacias Unidas de Nicaragua.
ANDIPROFA:	Asociación Nacional de Distribuidores Farmacéuticos.
AMC :	Acción Médica Cristiana.
AIS :	Acción Internacional por la Salud.
CEFA :	Central Farmacéutica de Nicaragua
CEGUEL :	Cesar Guerrero
CIF :	Costo Seguro y Fletes
COIME :	Coordinara Interinstitucional de Medicamentos Esenciales
DCI :	Denominación Común Internacional.
DICEGSA :	Distribuidora Cesar Guerrero, S.A.
DISPROFAR :	Distribuidora de Productos Farmacéuticos
HCRH :	Hospital Carlos Roberto Huembres
HHI :	Indice Herfinhahl-Hirschmann
I&D :	Investigación y Desarrollo
ID :	Indice de Dominancia.
IFN :	Industria Farmacéutica Nacional
IMFARSA :	Importaciones Farmacéuticas, S. A
IMS :	International Marketing Servise
INSS :	Instituto Nicaraguense de Seguridad Social.
ISALUD :	Instituto de la Salud
IVA :	Impuesto al Valor Agregado.
LIFO :	Little In From Outside
LOFI :	Little In From Inside
MAGFOR :	Ministerio Agropecuario y Forestal
MD :	Margen del Distribuidor
MDi :	Margen del Distribuidor
MED :	Ministerio de Educación
MEDCO :	Distribuidora de medicamentos
MI :	Margen de Internación.
MIDE :	Ministerio de Defensa
MFIC :	Ministerio de Fomento Industria y Comercio
MINGO :	Ministerio de Gobernación.
MINREX :	Ministerio de Relaciones Exteriores
MINSA :	Ministerio de Salud.

MITRAB	:	Ministerio del Trabajo
NICAFAR	:	Distribuidora Farmacéutica de Nicaragua.
OMC	:	Organización Mundial del Comercio.
ONG´s	:	Organismos No Gubernamentales
ONUDI Industrial	:	Organización de la Naciones Unidas para el Desarrollo
OPS	:	Organización Panamericana de la Salud
PANZYMA	:	Laboratorios Nicaraguenses.
Pcif	:	Precio cif
Pfg	:	Precio farmacia genérico
Pfm	:	Precio farmacia marca
REFANIC	:	Representaciones Farmacéuticas de Nicaragua.
SUDECSA	:	Sucesores Delgadillo, S.A
TJCE	:	Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas
VSM	:	Venta Social de Medicamentos.

## Introducción.

Presentamos el análisis del mercado de medicamentos en Nicaragua, en base a los términos de referencia que nos fueron encomendados en la consultoría. En su elaboración hemos pasado revista al estado actual de la industria de medicamentos, primero a nivel internacional global, que nos da el marco referencial que siguen los estamentos a nivel regional, para caer al nivel estrictamente nacional.

En primer lugar, damos cuenta de lo que es el sector de medicamentos como parte de un proceso más completo como es la industria farmacéutica, compuesta por muchas instituciones y actores a veces muy disímiles, que complejizan y dificultan cualquier análisis integral que se pretenda llevar a cabo. Nuestro análisis se acota al sector de medicamentos en sus aspectos más económicos.

Luego hacemos un análisis del comportamiento mundial de la industria de medicamentos, sus características actuales signadas por elementos nuevos, a tono con los cambios en la en sus distintos componentes y señalamos los aspectos particulares de cada uno de los actores que participan en la cadena de valor que se genera a través de los distintos procesos de producción, distribución, comercialización y consumo de medicamentos en Nicaragua.

Ligado a lo anterior, pero ubicándonos en el plano regional latinoamericano, resumimos los elementos particulares que identifican el comportamiento y nivel de desarrollo del sector de medicamentos en los principales mercados de la región, con el cual cerramos el marco referencial internacional necesario para ubicar en una mejor dimensión la evolución y desarrollo del mercado nacional de medicamentos.

Al ubicar el marco global que rodea el mercado nacional de medicamentos, nos adentramos al análisis de la situación actual de la industria de medicamento en Nicaragua, en donde estudiamos el comportamiento de los principales actores que componen la cadena de valor en el país, en la que están involucrados actores externos (los laboratorios internacionales que producen medicamentos) y actores internos ( distribuidores mayoristas, distribuidores minoristas, entes públicos que regulan, normas, definen y ejecutan políticas públicas, organismos no gubernamentales y los consumidores).

Continuamos con una revisión de la política actual de regulación que actualmente sigue el gobierno de Nicaragua, en materia de precios. No abordamos, porque no era interés del estudio, el marco regulatorio del país en materia sanitaria, que es

labor de otra institución como es el Ministerio de Salud. Hemos de aclarar que si bien son dos caras de un mismo tema y que para tener una política integral en materia de regulación del sector se deben analizar de manera conjunta, no nos hemos detenido en ello, nos centramos más en los aspectos económicos.

Dada la aclaración anterior, pasamos a describir el mecanismo de regulación que funciona a la fecha, el marco jurídico que la sustenta, para finalmente analizar los determinantes del precio de los medicamentos en el país. El análisis de la situación actual de la industria y la política de regulación existente, nos permitió encontrar los elementos centrales que pueden ayudar al MIFIC a la mejor definición de la política de precios de los medicamentos que constituye una tarea insoslayable de las autoridades para los próximos años.

Para los incisos VI y VII relacionados a la determinación del mercado relevante y las prácticas anticompetitivas respectivamente, que creímos conveniente empezar definiendo el marco conceptual de cada uno de ellos, que nos permitiera entender más claramente dichos conceptos, que a nuestro entender requieren de un estudio más detenido, para no únicamente entenderlos, sino también aplicarlos mediante la metodología que se escoja para identificar de manera correcta y precisa, las prácticas anticompetitivas que ciertos actores de la cadena de valor puedan establecer, para estar en situaciones ventajosas respecto a sus cercanos o potenciales competidores.

Para el caso de Nicaragua, la aplicación de la metodología para determinar los mercados relevantes, ha resultado una tarea muy difícil, básicamente por dos razones: En primer lugar, la poca información con que se cuenta para el cálculo de las variables determinantes y en segundo lugar, la información existente no está lo suficientemente clasificada y por ende ordenada, para fines analíticos. Es decir, la información que se recoge actualmente está orientada a otros fines, que en el caso de los precios, es básicamente para asuntos de registro y control de cada uno de los medicamentos que se traen al país por la vía de la importación.

Lo anterior, representa una seria restricción al momento de emprender el análisis para la identificación prácticas no deseables para la competencia y que a la autoridad económica le interesa conocer para tomar acciones correctivas por la vía técnica y legal, que no solo restablezca las condiciones para el ejercicio de un mercado competitivo, sino también estimule, fomente y promueva mercados más eficientes por la vía de una mayor competencia entre los distintos agentes económicos que en él participan.

## I. Características generales del sector de medicamentos

El análisis del sector de medicamentos forma parte de la integración de uno más amplio: El sector farmacéutico. Este último se caracteriza por un alto grado de complejidad, lo cual complica o hace más difícil la elaboración de políticas, entre ellas la de regulación para conducir al sector con criterios de eficiencia, eficacia, equidad, seguridad y accesibilidad.

Esta complejidad se refleja en la participación de diferentes instancias gubernamentales, privadas (nacionales e internacionales) y ONG`s que persiguen diferentes objetivos de política, y por lo tanto en la multiplicidad de aspectos y actores sujetos de la regulación.

Una de las principales características del sector farmacéutico en el mundo es el predominio de las empresas transnacionales. Aproximadamente son diez las grandes corporaciones líderes en el mercado farmacéutico, sin embargo, ninguna de ellas alcanza una participación significativa en las ventas totales. Este bajo grado de concentración es aparente ya que se observan sub mercados independientes y agrupados según las características terapéuticas de los medicamentos, en los cuales el grado de concentración es generalmente alto.

Las barreras de entrada, derivadas principalmente de la aplicación de patentes, determinan la presencia de concentraciones oligopólicas al interior de cada categoría terapéutica. Por ejemplo, la empresa líder Merck alcanza menos del 4 por ciento del mercado; sin embargo, el medicamento Fosamax (alendronato de sodio), producido por esta empresa, concentraría el 50 por ciento del mercado de fármacos destinado a incrementar la densidad de los huesos<sup>1</sup>.

Por otra parte, existe una competencia limitada entre los productos. Si uno de los productos que se encuentran en el mercado, está protegido por una patente, conlleva al establecimiento de un monopolio o eventualmente a un oligopolio, si el dueño de la molécula patentada, permite su fabricación a través de un contrato, a otro laboratorio. Evidentemente la competencia se da entre dos empresas no rivales, es decir, no existe competencia y el consumidor tendrá que pagar el precio que el laboratorio le ponga al producto.

---

<sup>1</sup> American Journal Health-Syts Pharm, 2001



La competencia limitada determinaría un mercado segmentado e imperfecto<sup>2</sup>. El marco jurídico está dado por el Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC o TRIPS, por sus siglas en inglés) de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Las patentes otorgadas bajo este esquema proporcionan a sus titulares los instrumentos jurídicos requeridos para impedir que otros fabriquen, usen o vendan el medicamento durante un período de tiempo limitado, 20 años desde el momento del registro. Esta situación ha dado lugar a una clara diferenciación de los medicamentos, según estén o no protegidos por patentes: medicamentos de marca y medicamentos genéricos, respectivamente.

El mercado de medicamentos también se caracteriza por los altos gastos de investigación y desarrollo en que incurren los grandes laboratorios transnacionales. Los laboratorios de medicinas innovadoras señalan que requieren en promedio 13 años de investigación para obtener un nuevo medicamento. Además, mencionan que sólo 1 de 10 mil de los medicamentos obtenidos cumplirá con las exigencias clínicas necesarias para ser introducido en el mercado<sup>3</sup>

A pesar del reconocimiento de que los costos de investigación para obtener un nuevo fármaco son elevados, algunos investigadores cuestionan la falta de transparencia de los grandes laboratorios sobre su magnitud. Las estimaciones sobre los costos en que incurren los laboratorios para obtener un nuevo medicamento, pueden variar en un rango de US\$ 240 a US\$ 880 millones. También se menciona que estos costos se recuperan generalmente en los primeros años de comercialización y que son utilizados para justificar ganancias oligopólicas (Tobar, 2002).

Los grandes laboratorios también incurren en enormes gastos en publicidad y marketing que encarecen los costos de comercialización de los productos y se tiene evidencia de que es este tipo de gasto el que eleva fuertemente los costos totales. En Estados Unidos parte del costo creciente de los medicamentos se atribuye a la propaganda proporcionada directamente al consumidor.

Parte de la estrategia de marketing es diferenciar los productos. Diversos estudios señalan que la estrategia seguida por los grandes laboratorios ha sido la de mantener su posición en el mercado mediante la introducción de productos diferenciados, lo que no representa una contribución importante en términos de calidad terapéutica. Se ha registrado casos en los que las empresas farmacéuticas crean productos similares a su medicamento patentado, cuando la patente está por expirar, o asignan nuevas propiedades terapéuticas a un producto ya patentado.

---

<sup>2</sup>(Godoy, 2001; Gonzáles García, 1999, Katz, 1995.

<sup>3</sup> Aventis Pharma Chile, 2000.

Siempre se habla que en el mercado farmacéutico la sustituibilidad de un bien es muy difícil mientras este se encuentre protegido por la patente. Los productos se encuentran muy segmentados y únicamente a través de la clasificación por clases terapéuticas podrían eventualmente ser sustituidos, pero no necesariamente por un producto idéntico, a menos que este haya perdido su protección patentaria.

En otras palabras, para una misma patología pueden usarse diferentes entidades químicas, o la misma molécula con la misma forma de administración si el producto está libre de patente y podría usarse un genérico, pero no el caso de nuevas moléculas. De tal manera que los productos se encuentran también protegidos por una lealtad de marca conseguida por el laboratorio productor a través del marketing y la publicidad.

Es por ello que se habla que en el mercado farmacéutico existen una cantidad de sub-mercados o mercados secundarios en función de las clases terapéuticas y que dentro de esta segmentación hay muy poca competencia entre laboratorios diferentes, reafirmando que la tendencia a los monopolios y oligopolios es muy común, pues hay inclusive laboratorios que concentran sus productos en clases terapéuticas específicas.

En la actualidad los medicamentos gozan de una gran selectividad y han dejado de tener un comportamiento universal. No existe un medicamento que “cure todo”. Es por ello que se tiene que hacer una clasificación por clases terapéuticas y por ello que al hacer una clasificación por función terapéutica los expertos afirman que esta clasificación tiene un comportamiento de verdaderos mercados monopolios u oligopolios y es de esta manera que los laboratorios concentran sus productos en pocas clases terapéuticas y no existe verdadera competencia entre diferentes laboratorios.

Sin embargo, tenemos que estar claros que dentro de una misma clase terapéutica o una misma patología, el tratamiento puede ser una molécula nueva o una molécula vieja. En otras palabras, una patología podría tratarse con diferentes medicamentos, pero la forma de administración o la dosis de los mismos cambiara de acuerdo a lo que se administre. Obviamente, los precios del tratamiento según sea el caso, serán diferentes.

Un producto sin protección de patente, tendrá un precio muy inferior al precio de un producto protegido. De acuerdo al comportamiento generalmente observado, con la entrada de un primer genérico al mercado de una molécula cualquiera, el precio baja a lo inmediato de un 30% y con la entrada del segundo genérico, ese precio baja de un 70%. Es claro que nos referimos al precio del genérico que entra y no al producto innovador. Estos nunca bajan de precio. Sin embargo, tratan siempre de evitar la comparación de precios de diferentes moléculas para un mismo tratamiento alternativo, sino tener una comparación de precios de igual molécula a un mismo tratamiento.

A pesar que generalmente no reportan un beneficio terapéutico significativo, suelen venderse a precios más altos que los medicamentos ya existentes <sup>4</sup> Por ejemplo, de los setenta principios activos introducidos en España en los años 1998 y 1999, únicamente dos fueron considerados una novedad excepcional y sólo cuatro fueron reconocidos como una importante mejora terapéutica con respecto a medicamentos ya existentes (Azparren, 2000).

En el mercado de medicinas, el demandante (paciente) está menos informado que el oferente (médico farmacéutico, laboratorio) sobre la eficacia y propiedades del producto. Existen importantes asimetrías de información en la relación médico-paciente, aunque también en la relación del médico con el laboratorio proveedor, ya que usualmente es este último el que informa sobre la calidad y seguridad del medicamento. A este respecto, se considera que la demanda de medicamentos constituye una demanda inducida ya que es el médico quien prescribe el producto que el paciente debe consumir.

Una primera clasificación de los medicamentos es entre aquellos cuya venta debe realizarse con receta médica (medicamentos éticos) y aquéllos cuya venta es libre (medicamentos populares u OTC, siglas de Over The Counter). Los medicamentos éticos constituyen la mayor parte del mercado y se clasifican según su patente esté o no vigente.

Los medicamentos están constituidos por una o más drogas, lo que vienen a ser los *principios activos* (sustancia o componente que produce determinado efecto sobre la patología diagnosticada), y por excipientes o sustancias que se utilizan para darle consistencia, sabor y, en general, para facilitar su ingestión.

Un medicamento innovador u original es aquel que contiene un *principio activo* nuevo, obtenido mediante un proceso de investigación y desarrollo. El laboratorio productor, propietario de los derechos, lo comercializa bajo un nombre de marca registrada. Una vez que los derechos de patente caducan, los *principios activos* incluidos en los medicamentos innovadores pueden ser comercializados libremente por diferentes laboratorios.

Ello da origen al medicamento genérico, que es un producto que tiene el mismo *principio activo*, la misma dosis, la misma forma farmacéutica y las mismas características farmacológicas que el medicamento de marca utilizado como referencia. Siguiendo las recomendaciones de la OMS, los medicamentos genéricos se comercializan con el nombre de la sustancia medicinal correspondiente o Denominación Común Internacional (DCI). El medicamento genérico debe demostrar equivalencia terapéutica con el medicamento original que le sirve de referencia.

---

<sup>4</sup> Boletín AIS Peru, 2001

Se considera que dos medicamentos son bioequivalentes si contienen la misma cantidad del mismo principio activo, en la misma forma de dosificación y poseen igual biodisponibilidad: no exhiben diferencias significativas en la cantidad y velocidad de absorción de un mismo principio activo, cuando se administran en la misma dosis y bajo condiciones experimentales similares.

En el mercado también se encuentran los denominados medicamentos de segunda marca, que son los mismos que el medicamento innovador, comercializados por otras compañías farmacéuticas con autorización expresa del investigador, previo pago de un royalty.

También se comercializan los medicamentos denominados copias o productos similares a otros ya autorizados, que copian las fórmulas originales sin el consentimiento del dueño de la patente. Se refiere a la igualdad de potencia y efecto entre dos sustancias farmacológicas, por lo que pueden ser intercambiadas sin modificar el efecto terapéutico. La evidencia empírica muestra que el precio de los medicamentos genéricos es significativamente menor que los de marca, lo que se atribuye a que sus costos no incluyen los gastos en investigación.

## **II. La industria mundial de medicamentos.**

### ***II.1 Características generales.***

La industria farmacéutica a nivel mundial presenta realidades diferenciadas en lo que hace a países desarrollados y países no desarrollados. En ese sentido, la ONUDI clasifica los países en cinco grupos según su capacidad nacional de innovación, el tamaño del mercado productor y la diversificación de su producción:

- Países con alta capacidad de innovación. Cuentan con una industria farmacéutica muy desarrollada con una larga trayectoria en innovación y con una industria química básica (fuente de las materias primas de este sector) muy importante. Dentro de este grupo se destacan Estados Unidos, Suiza, Alemania, Reino Unido, Japón y Francia.
- Países con mediana capacidad de innovación. Este grupo incluye países con pocas empresas grandes de productos farmacéuticos y con una capacidad de innovación moderada. Se incluyen otros países europeos como ser Italia, Suecia, Bélgica, etc.
- Países con baja capacidad de innovación, pero con una importante industria que suple al mercado interno. A su vez el mercado productor se caracteriza por estar controlado por empresas transnacionales y sus materias primas tienen un

alto componente importado. Aquí se incluyen otros países europeos, así como Argentina, Brasil y México.

- Países con una industria nacional incipiente, volcada a la producción de productos básicos. Aquí se incluyen países como Colombia, Perú y otros países de Asia y África.
- Resto de países en vías de desarrollo, donde casi no existe producción de medicamentos y el mercado se cubre a través de la importación. Caso del mercado centroamericano, particularmente Nicaragua.

Esta clasificación de la industria farmacéutica mundial demuestra, a grandes rasgos, la existencia de diferentes grados de desarrollo industrial entre los países, y esencialmente deja en claro el hecho de que la industria farmacéutica mundial se encuentra bajo el dominio de unas cuantas decenas de empresas de países industrializados.

Son estas empresas las que en general marcan el paso a seguir e inclusive muchas veces fijan las reglas de juego en lo referente a regulación y participación de los estados al interior de la industria.

Dentro de los países desarrollados, la industria farmacéutica es propia del grupo de industrias intensivas en tecnología, pero con características que la diferencian. Por un lado, cuenta con procesos de innovación distintos a los de las otras industrias y por motivos de seguridad está sujeta a un conjunto de regulaciones gubernamentales más intensas.

Por otro lado, aquellas empresas de cierta envergadura en los mercados mundiales claves (países del primer grupo), se organizan en su mayoría bajo la forma de transnacionales, lo cual les permite competir no solo en el propio mercado nacional sino también a nivel mundial. Pero, no solamente compiten como transnacionales, sino que además llevan a cabo fuertes procesos de fusión que les permite generar importantes economías de escala (sobre todo en investigación y desarrollo) y así posicionarse mejor a nivel mundial. Lo anterior se refleja en el hecho de que dentro de los diez principales laboratorios del mundo siete de ellos son resultado de fusiones.

La base de la competencia de estas empresas transnacionales no está ni en los precios ni en la diferenciación horizontal de productos (más allá de que sean herramientas utilizadas) sino en una fuerte inversión en investigación y desarrollo (I&D)<sup>5</sup>, y publicidad. Dichos factores se convierten en importantes barreras a la entrada que hacen de este un mercado oligopólico. Los índices de concentración en

---

<sup>5</sup> En EE.UU. en 1980 se destinaba 12% de las ventas totales a I&D mientras que en 2000 se estima que ese monto alcanzará 20% de las ventas totales.

este mercado pueden ser engañosos al no ser un mercado homogéneo a su interior. Al contrario, se pueden detectar dentro del mismo sub-mercados independientes y agrupados según las características terapéuticas de los medicamentos. Es por ello que a nivel global el grado de concentración es relativamente bajo<sup>6</sup>, mientras que al interior de cada uno de esos subgrupos es alto.

Estos niveles de concentración son causa y consecuencia de los importantes gastos en I&D en que deben incurrir las empresas transnacionales. El costo medio de desarrollo de un producto farmacéutico en 1966 era del orden de 6 millones de dólares mientras que hacia fines de la década de los 80 era de 50 millones de dólares (valuados a dólares de 1980)<sup>7</sup>. Son estos altos costos en dinero y en tiempo que hacen comprensible el hecho de que en 1997 el 71% de la inversión mundial en Investigación y Desarrollo en el sector fuera realizada por EE.UU., Japón, Alemania, Francia y Reino Unido.

El gasto importante en Investigación y Desarrollo que llevan a cabo muchos sectores industriales en los países desarrollados ha llevado a la necesidad de una legislación fuerte sobre la propiedad intelectual y el patentamiento de productos en esos países. Pero, dada la continua internacionalización de estas empresas se ha vuelto necesario para ellas homogeneizar dicha legislación en todos los países en que participan.

De esta forma, los propietarios de las invenciones pueden explotarlas no solo a nivel nacional sino también internacional y cubrir así los altos costos en Investigación y Desarrollo. La posibilidad de conseguir patente en el mayor número de países posibles asegura a las empresas líderes el control de dichos mercados permitiéndoles elegir el modo de penetración, ya sea produciendo allí o importando.

En el caso particular de la industria farmacéutica las patentes han sido siempre un elemento central de su estrategia, pero también son una herramienta importante en las políticas de Estado. La contraposición de interés privado e interés público<sup>8</sup>, y la preponderancia del interés público sobre el privado (como es el caso de muchos países de América Latina) a hecho de este un tema conflictivo internacionalmente a lo largo del tiempo.

La concentración de este mercado no solo se refleja en el número de empresas que producen e invierten en I&D, o en el número de países origen del capital de dichas

---

<sup>6</sup> Según datos de 1987 el grado de concentración promedio de la industrias intensivas en publicidad e I&D era 44% en EE.UU. y de 40% para Europa, al tiempo que los niveles verificados para la industria farmacéutica eran de 26% y 19% respectivamente.

<sup>7</sup> Según datos de ONUDI 1987.

<sup>8</sup> La contraposición del interés público y privado se refiere al trade off existente entre la retribución que se le da al inventor por el desarrollo de nuevos productos y la posibilidad de que el mismo sea replicado y permita su acceso a un margen mayor de la población.

empresas, sino también en el mercado destino de dicha producción. Es así que solo Estados Unidos y Europa consumen el 65,7% de la producción total de este sector.

Por el lado del consumo, el mercado está concentrado en los sectores de mayores ingresos, situación que también se presenta a escala mundial. Las ventas anuales se concentran en Estados Unidos, Europa y Japón. La mayor parte de los medicamentos no estarían diseñados para combatir enfermedades que afectan mayormente a los países en desarrollo

## ***11.2 El comportamiento actual del mercado mundial de medicamentos.***

El mercado farmacéutico mundial creció un 6,1% en 2007, el menor índice de crecimiento de la década. Esto supuso al mercado 681.000 millones de dólares, sin embargo es el peor dato de crecimiento de la década.

Según se desprende del informe 'Intelligence.360'<sup>9</sup>, realizado anualmente sobre los datos y tendencias del sector por IMS Health, existe una tendencia mundial a la desaceleración del mercado, marcada por el crecimiento desigual de los diferentes países, en las distintas áreas terapéuticas, así como el estancamiento de las áreas de innovación, la pérdida de patentes y a una mayor exigencia en el control y precio del medicamento.

La composición del mercado está cambiando dando protagonismo a los mercados emergentes como Latinoamérica, Asia y Africa donde ha crecido más de un 14 por ciento"; este crecimiento también se observa en el mercado de especialistas (11%), en el protegido (12%) y, en menor medida, en el de genéricos (8,2%). De acuerdo a estas tendencias, los mercados emergentes contribuirán al 50% del crecimiento mundial del mercado farmacéutico de los próximos 10 o 15 años<sup>10</sup>.

A pesar de los cambios que se están dando en el mercado, que marca la pauta para la conformación de un nuevo escenario de la industria farmacéutica internacional, el informe de IMS Health, estima que el crecimiento se mantendrá entre el 5 y 8 % hasta el 2011, distribuido entre un 3 y 6% de crecimiento en América del Norte (Estados Unidos y Canada) y entre un 5 y 8% en Europa. Los mercados más dinámicos serán los de América Latina que crecerá entre un 9 y 12 % y el Asia, Africa y Australia que se estima crezcan entre un 10 y 13 %.

---

<sup>9</sup>. Informe 2007.

<sup>10</sup> INFORME:IMS Health (05/06/2008)

El máximo crecimiento se produce por la venta de productos en las áreas de Oncología y Biotecnología. La primera área experimentó un fuerte crecimiento mundial que llega al 16,2 por ciento. Mientras, en Biotecnología el crecimiento mundial se encuentra en el 12,5 por ciento, El 50% de los lanzamientos se producen en el área de especialidades Oncología es, a nivel mundial, el área terapéutica que mayor crecimiento presenta.

No obstante, estima que el crecimiento se mantendrá entre el 5 y 8 por ciento hasta el 2011. Mientras que Norte América (EE.UU. y Canadá) sólo crecerá entre un 3 por ciento y un 6 por ciento, Europa lo hará entre un 5 por ciento y el 8 por ciento. Los mayores ratios de crecimiento lo obtendrán la región Latinoamericana, entre un 9 por ciento y un 12 por ciento, y el grupo formado por Asia, Africa y Australia, con un crecimiento de entre el 10 por ciento y el 13 por ciento.<sup>11</sup>

Otras características que definen el mercado en el 2007 fueron

- El aumento de la demanda de medicamentos en los países emergentes y su desaceleración en los países desarrollados. En conjunto países como China, India, Brasil, Rusia, México, Turquía y Corea del Sur, contribuyeron con el 25 % al crecimiento del mercado mundial que pasó de una participación del 43 % en el 2004 a un 27 % en el 2007.
- Según datos del IMS, en 2007 hubo un total de 27 lanzamientos frente a una media anual de entre 35 y 40 de los últimos quince años.
- Países como Francia, Alemania e Italia se dirigen a un sistema de precios de referencia. Mientras que España, al igual que Japón, ha puesto su foco regulatorio en los genéricos. Todas, medidas que apuntan a la necesidad de demostrar el valor de los nuevos fármacos y a llevar a cabo un mayor ajuste de precios en la mayor parte de los países.
- Existe una tendencia a la desaceleración de las ventas de fármacos a nivel mundial.
- Según el Intelligence.360 la exposición a los genéricos en clases estratégicas afectará a \$165.200 millones (24% del mercado) que perderán la patente en los próximos cinco años.

A manera indicativa en cifras, el mercado viene evolucionando de la siguiente manera:

---

<sup>11</sup> Ibidim



### Ventas Farmacéuticas Mundiales 1997 – 2004 (millones de Dólares)<sup>12</sup>

Ventas mundiales	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
<b>Mercado mundial total</b>	289.000	297.000	332.000	357.000	387.000	426.000	493.000	550.000
<b>Crecimiento</b>		7%	11%	10%	12%	9%	10%	7%

FUENTE, Farmanux, Recursos Farmaceuticos, [www.farmanux.com](http://www.farmanux.com)

Tomado de Informe IMS

Por otra parte en informe de IMS Health presentado en febrero de 2008<sup>13</sup>, el comportamiento de las ventas a precios de farmacias en los últimos doce meses del año, tuvo un comportamiento como el que se describe en la tabla que aparece a continuación.

### Ventas a precios de farmacias en millones de dólares (últimos doce meses)

PAISES	VENTAS	CRECIMIENTO
<b>Norteamérica</b>	222300	
<b>Estados Unidos</b>	206200	3%
<b>Canadá</b>	16100	6%
<b>Europa (5 principales)</b>	110900	4%
<b>Alemania</b>	32800	6%
<b>Francia</b>	30000	4%
<b>Reino Unido</b>	17400	2%
<b>Italia</b>	16300	-1%
<b>España</b>	14200	8%
<b>Japón (hospitales incluidos)</b>	60200	5%
<b>América Latina (3 principales)</b>	22200	10%
<b>Brasil</b>	10800	10%
<b>México</b>	8600	8%
<b>Argentina</b>	2700	20%
<b>Australia/Nueva Zelanda</b>	7400	11%

FUENTE, Farmanux, Recursos Farmaceuticos, [www.farmanux.com](http://www.farmanux.com)

Tomado de Informe IMS

<sup>12</sup> Fuente: IMS Health. Intelligence.360, Publicado en Correo Farmacéutico 27 de Junio 2005

<sup>13</sup> FUENTE, Farmanux, Recursos Farmaceuticos, [www.farmanux.com](http://www.farmanux.com)  
Tomado de Informe IMS

Las cinco clases terapéuticas más vendidas fueron

1. *Tratamiento para el colesterol y triglicéridos*
2. *Antiulcerosos*
3. *Antidepresivos y ansiolíticos*
4. *Antisicóticos*
5. *Antiepilepticos*

Los cinco productos principales:

1. *Lipitor*
2. *Nexium*
3. *Plavix*
4. *Seretide/Advair*
5. *Enbrel*

Las cinco corporaciones mas importantes:

1. *Pfizer*
2. *Glaxo-Smithkline*
3. *Novartis*
4. *Aztra-Zeneca*
5. *Merk & Co*

Como referencia hacemos notar el comportamiento de las clases terapéuticas en su orden de comportamiento en 2004

**Diez Principales Clases Terapéuticas por Ventas Mundiales en 2004**  
(Millones de dólares)

<b>Clases terapéuticas</b>	<b>Ventas</b>
Reductores de colesterol y triglicéridos	30.200
Antiulcerosos	25.500
Citostáticos	23.800
Antidepresivos	20.300
Antipsicóticos	14.100
Antirreumáticos, no esteroideos	13.000
Inhibidores de la Angiotensina 2	12.000
Calcios antagonistas	11.600
Derivados de la EPO	11.400
Antiepilepticos	11.300
<b>TOTAL</b>	<b>173.300</b>

Fuente: IMS Health. Intelligence.360  
Publicado en Correo Farmacéutico 27 de Junio 2005

### III. Mercado de medicamentos en América Latina.

En América Latina la industria farmacéutica se mueve bajo parámetros bastante diferentes a aquella localizada en los países industrializados. En primer lugar, cuentan con una fuerte presencia de transnacionales, que se localizan en la región bajo la forma de subsidiarias. Las empresas internacionales adquieren cada vez más participación en el mercado de América Latina. Argentina es el país donde los productores de capital nacional detentan una mayor parte del mercado (50% de los laboratorios), seguido por Chile con el 43%, Uruguay con el 26% en Brasil el 25% y México con el 12%. La desregulación económica implantada en la década pasada incentivó a que las multinacionales concentraran la producción en los países más grandes de la región.

En segundo lugar, su matriz de insumos cuenta con un alto componente en materias primas importadas las cuales provienen mayormente de países industrializados<sup>14</sup>. Todos los países importan insumos y en el caso de los productos terminados la dependencia es proporcional al nivel de desarrollo industrial. Así, por ejemplo, en Brasil los productos importados representan un 19% del mercado, en Argentina 30%, en Perú el 40%, en Uruguay el 50% y en Ecuador el 80%. Con respecto a los insumos, solo Brasil y México exportan principios activos. En el resto de la región, cuando hay producción local de insumos, esta se restringe a materiales para envase y embalaje. Además, se registra un significativo intercambio comercial intrafirma entre las casas matrices de multinacionales y sus subsidiarias en la región.

En tercer lugar, incurren en elevados pagos al exterior por concepto de regalías. En cuarto lugar, el gasto en I&D es muy bajo en comparación a los países industrializados. Y a su vez la rápida difusión mundial de la tecnología ha permitido que los laboratorios nacionales basen su producción en procesos imitativos.

Por último, la regulación estatal en lo que se refiere a propiedad intelectual y estándares de producción en general son bastante más débiles que en los países desarrollados. Esta suma de factores ha permitido en algunos países de la región el desarrollo de una industria farmacéutica nacional que compite fuertemente con las filiales de multinacionales.

El mercado Farmacéutico de América Latina y el Caribe representa el 8% del mercado mundial de medicamentos. Ha crecido de forma sostenida desde 2004. En el 2006 los tres países que lideraron las ventas fueron Brasil (US\$ 8.150 millones), México (US\$ 7.824 millones) y Argentina (US\$ 2.148 millones).

---

<sup>14</sup> Aunque también es cierto que a nivel internacional, ningún país se autoabastece al 100%. Estados Unidos, el mayor productor mundial de medicamentos, es también el mayor importador y presenta un balance comercial negativo.

Los principales productores y exportadores en la región son Argentina, Brasil y México y en los últimos quince años han aumentado su participación en el mercado regional países como Chile y Colombia. Juntos este grupo de países concentran aproximadamente el 90% de las exportaciones de la región.

Dichos mercados presentan las mismas características que América Latina en general, pero con diferentes intensidades entre ellos. Por un lado, Brasil y México cuentan con una alta presencia de empresas transnacionales. En Brasil específicamente, estas empresas facturaron en 1996 el 85% del total de la industria farmacéutica. Esto fue fomentado por la reglamentación en dicho año de la ley de patentes que resultó ser muy favorable para las empresas extranjeras y que posicionó mejor a Brasil respecto a Argentina o Uruguay como receptor de inversiones en este sector en el Mercosur.

La situación en Argentina es diferente y aunque existe una fuerte presencia multinacional, los laboratorios nacionales han mostrado un desarrollo notable. Algunos de estos han llegado a tener una tasa de crecimiento superior a la de las empresas multinacionales. El marco regulatorio fue lo que principalmente permitió este desarrollo en los 80 y principios de los 90. En este mercado, la nueva ley de patentes que se reglamentó en 1996 imprimió ciertos cambios a dicho mercado lo cual llevó a que las empresas nacionales definieran nuevas estrategias.

Cabe resaltar el hecho de que estos tres países por más que hayan alcanzado un nivel de desarrollo y de producción mayor que el promedio de los países de la región, de todas formas presentan un alto componente en importación de materias primas resultado de una industria química básica poco desarrollada.

A su vez, al igual que el resto de los países de América Latina, el destino principal de la producción es el mercado interno. Por último, los niveles de innovación del sector en estos países son bajos, ya que al igual que el resto de América Latina, los laboratorios se vuelcan a la producción de genéricos y copias al tiempo que las filiales producen medicamentos estudiados y desarrollados en sus casas matrices.

En cuanto a los productos genéricos, como ocurre en todo el mundo, se incrementa su participación en el mercado crece. El crecimiento se registra más en el número de unidades vendidas puesto que este segmento se caracteriza por presentar precios muy inferiores por lo cual la facturación crece a un ritmo menor que la utilización.

No obstante, en la región esta expansión registra un ritmo menor que en la media mundial. En Europa y Estados Unidos, donde este mercado se inauguró en la década del 80, la venta de estos medicamentos registró un crecimiento medio anual del orden del 11%.

En realidad el mercado mundial de medicamentos genéricos está altamente concentrado en los países ricos y en América Latina las estrategias de genéricos están siendo implementadas con menor intensidad a sus posibilidades. México que fue el

primer país en implementar legislación en favor de la creación de un mercado de productos genéricos en 1997. A finales del 2005, las ventas de estos productos continúan representando un porcentaje muy pequeño del su mercado total.

En contrapartida, Brasil registró el primer producto genérico intercambiable en el año 2000 y hasta recientemente la participación de estos productos dentro del mercado nacional ha crecido de manera sostenida. A mediados de 2005, la autoridad sanitaria había otorgado cerca de 1600 registros correspondientes a distintas presentaciones de aproximadamente 300 principios activos. La participación de los genéricos intercambiables en las ventas totales alcanzaba 11,5% medida en unidades y 9,1% medida en valores.

Ecuador, por su lado, incorporó en el año 2000 una ley de genéricos que, entre otras medidas, fija precios máximos y obliga a los productores a ofrecer al menos un 20% de estos productos en su cartera. Sin embargo, ninguno de estos objetivos se logró por debilidad de la fiscalización y el control.

Un 80% de los países de la región incorporó normativas para promover la prescripción por Denominación Común Internacional (DCI) en el sector público, pero solo un 33% lo hizo en el sector privado. Argentina es uno de los más avanzados en este sentido, donde el 78% de las recetas incluye el nombre genérico.

En relación a la distribución del mercado en productos de venta bajo receta y de venta libre, América Latina parece avanzar en el sentido contrario a los países desarrollados. A nivel mundial un 12% de las ventas corresponden a medicamentos de venta libre. En Europa este segmento se ha retraído 5% en los últimos años y hoy promedia el 20%. Pero en la región equivale al 25%. Hay países donde su participación es menor (en Ecuador 14%, en Colombia y Argentina 10%).

El precio de los medicamentos en América latina y el Caribe presenta variaciones mayores que en otros continentes. El precio medio de los envases en la región ronda los US\$ 5. En su evolución al interior de cada país varía de forma más similar a otros bienes no transables (como los servicios de salud) que a bienes con un creciente nivel de intercambio comercial. Este comportamiento es notable considerando que el intercambio comercial (especialmente intrabloque) crece de manera significativa.

También es llamativo que ningún país establezca precios de referencia basados en comparaciones internacionales, como se hace en toda Europa. De hecho la mayoría de los países ha desregulado los precios de los medicamentos en la década del noventa y fueron muy pocos los que revirtieron esa medida en la presente década (Brasil, Venezuela y Panamá).

En el caso de los países centroamericanos, Honduras y muy especialmente Nicaragua mantienen regulados los precios de los medicamentos importados.

Durante la década del noventa los precios se expandieron de forma sensible. A mediados de la presente década en algunos mercados los precios se han estabilizado (Como Argentina, Brasil, Paraguay y Ecuador), en otros han disminuido (como el caso de Uruguay), pero hay mercados significativos donde no continuaron aumentando sino que se espera que lleguen a duplicarse en los próximos años (México y Venezuela, Guatemala, El Salvador).

Alrededor de la mitad de los habitantes de la región registra dificultades para acceder a medicamentos esenciales. La principal barrera la constituyen los precios, aunque el acceso también depende de los ingresos de la población. Otra barrera es que el altísimo ritmo innovativo de la industria no se corresponde con los problemas que prevalecen en los países y áreas de menor desarrollo. Se ha estimado que solo el 3% de los gastos de investigación y desarrollo de la industria farmacéutica está dirigido a producir medicamentos contra esas enfermedades que representan el 90% de la carga global de enfermedad.

Los países de América Latina gastan más de US\$ 22 mil millones, casi US\$ 40 per cápita, en medicamentos. Estos provienen de tres grandes fuentes de financiamiento. Por un lado el gasto de los hogares (desembolso directo). En segundo lugar, los esquemas de aseguramiento (público, mutuales y privados), que en general financian el 100% de la medicación a nivel de internación para sus asegurados, pero una porción menor de la medicación ambulatoria.

La tercera fuente la constituyen los gobiernos al proveer medicamentos en sus servicios públicos universales. Dos tercios del financiamiento de los medicamentos en América Latina provienen del gasto de los hogares y solo uno de las otras dos fuentes. Esto introduce una fuerte regresividad ya que los estratos de menores ingresos destinan más del 70% de sus gastos en salud a la adquisición de medicamentos. El financiamiento de los hogares es muy concentrado y al ser el componente de medicamentos parte substantiva del gasto en salud, este último también se concentra por efecto del primero.

En México el coeficiente de Gini de gasto en medicamentos se incrementó 17% durante la década del noventa, pasando de 0,29 en 1992 a 0,34 en el 2000. En Argentina era de 0,16 en 1997 y pasó a 0,10 en 2003 a partir del efecto corrector del programa Remediar de entrega gratuita de medicamentos para Atención Primaria de la Salud

Por su lado, los seguros sociales y los seguros públicos (que se están extendiendo en la región) aún tienen cobertura parcial y solo en el caso de Costa Rica esta resulta comparable a la Seguridad Social europea o australiana. Cuanto mayor es la participación del financiamiento público mayor es el acceso y menor el precio medio.

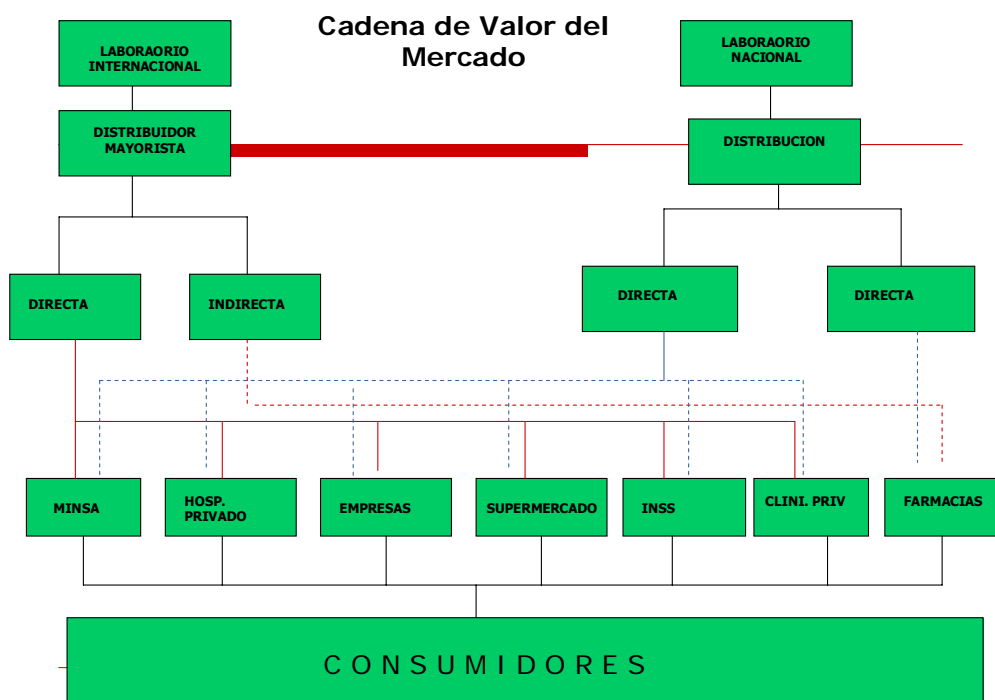
En Chile las compras públicas se incrementaron con el Auge y rondan el 30% del gasto total. En Brasil el Sistema Único de Salud provee un 25% del total de medicamentos que circulan en el país. En el año 2004 solo el gobierno federal de ese país fue responsable por el 17% del financiamiento total del mercado de medicamentos. En Perú representan el 21% del financiamiento. En Argentina se aproxima al 15%. En Uruguay la creación de la Unidad de Compras de medicamentos del Estado (UCAMAE) no solo ha conseguido adquirir productos a precios inferiores a los vigentes en el mercado (en compras minoristas y en grandes compras de mutuales) sino que se asume que han generado un efecto regulatorio desde la demanda consiguiendo retraer los precios generales.

Las compras públicas han privilegiado la protección de enfermedades costosas. En general los gobiernos destinan más recursos a la adquisición de medicamentos para SIDA y tratamientos de alta complejidad, que a la APS. Esto parece paradójico ya que se ha verificado que la entrega gratuita de medicamentos registra un poder de redistribución del ingreso que decrece a medida que aumenta el nivel de complejidad de los servicios y tratamientos provistos. En Brasil el programa de SIDA se lleva el 34% del gasto en medicamentos. En Argentina lo destinado a medicamentos del programa nacional de SIDA es 2,3 veces mayor que el Programa Remediar de medicamentos para APS.

#### IV. El Estado actual de la industria en Nicaragua.

El mercado nicaragüense de medicamentos lo constituye un conjunto de actores e instituciones que desarrollan actividades económicas específicas y juegan un rol particular en la cadena de producción, distribución, comercialización y consumo.

El siguiente esquema muestra la cadena de valor que se da en el sector de medicamentos.



Sus características actuales en lo que respecta a la composición de los agentes económicos que en el actúan, no se han modificado sustancialmente, aunque se observa una tendencia a la concentración de los distribuidores, una proliferación de agentes los distribuidores minoristas y una baja producción de medicamentos por los laboratorios nacionales, situación que no se presentaba cinco años atrás.

Se considera que el mercado de los medicamentos en el país tiene fallas en su funcionamiento, contándose como la principal, la asimetría de la información. No existe una política en donde el consumidor o paciente se encuentre informado sobre las bondades terapéuticas sobre el o los productos que el prescriptor le esta recetando, ni sobre la seguridad, eficacia, calidad y precios alternativos sobre esos productos. Los mayores informados sobre la naturaleza de los productos son, aunque no lamentablemente porque alguien debe conocer de ello, los distribuidores



de los laboratorios productores que tiene su sede en el exterior y en menor medida dada su participación en el mercado, los laboratorios nacionales.

La división de los agentes económicos en demandantes y oferentes, nos permite identificar mejor las características del mercado y conocer de más cerca la formación de los precios de los medicamentos en el país. A continuación analizamos los elementos que determinan la oferta y la demanda de medicamentos en Nicaragua.

#### *IV.1 Estructura de la oferta.*

En la producción de los medicamentos el primer actor son los laboratorios productores. Los laboratorios están caracterizados por un tipo de producción industrial con todas las características de la industria manufacturera de alta tecnología<sup>15</sup>. En menor medida y casi inexistente es el caso de las farmacias que antaño preparaban formulas oficinales (o magistrales), es decir, recetas prescritas por el médico y que eran preparadas directamente por el farmacéutico.

Un segundo actor importante es el distribuidor mayorista, estos actúan como representantes de los primeros y distribuyen a través de sus propios medios a los locales minoristas, farmacias, los productos que van a ser vendidos directamente a los consumidores o pacientes. En algunos casos, los laboratorios tienen sus propias distribuidoras y se encuentran integrados verticalmente en el negocio.

Los laboratorios que se encuentran presentes en el país los tenemos, transnacionales que fundamentalmente tienen sus casas matrices en los países del hemisferio norte (Estados Unidos, Europa), provenientes de países emergentes, Latinoamérica en general, Centroamérica y nacionales o locales. Estos laboratorios distribuyen sus productos a través de las más de cien distribuidoras farmacéuticas existentes en el país y utilizan como agente minorista los cerca de 1900 farmacias o puntos de venta.

Alrededor de 9500 precios se encuentran autorizados por la MIFIC para productos que poseen registro sanitario y que circulan en el mercado nacional. Los productos de libre venta, populares u OTC (over the counter) como se les conoce, también los encontramos ofertados en los diferentes grandes superficies o supermercados.

Actualmente la oferta de medicamentos esta mayormente constituida por medicamentos de marca, que tienen precios notablemente mayores a los productos genéricos. De ahí que en Nicaragua se consumen productos caros. Esto se agrava por la inducción que sufre la demanda a través del sistema de distribución-prescripción cuyo respaldo son los laboratorios extranjeros interesados en la

---

<sup>15</sup> Nos referimos a la producción mundial en general.

comercialización de productos innovadores que le generan mayores ganancias con pocos volúmenes.

En la oferta nacional de medicamentos intervienen varios actores, siendo los más importantes:

- Los importadores-distribuidores privados.
- Los productores nacionales de medicamentos.
- El sector público (MINSA, INSS, MINGO, MEDE).
- Las ONG´s

La composición de la oferta ha venido variando a través del tiempo, aunque ha mantenido su estructura. Según el periodo que analicemos encontramos que en la década de los ochenta, el sector público era predominante en el mercado de medicamentos, mientras que a partir de los noventa a la fecha, el sector privado y de manera particular los distribuidores importadores privados se vuelven los actores más relevantes.

El proceso de conformación de la oferta de medicamentos en Nicaragua, lo vemos en tres fases o momentos. El primero es la importación que hacen los distribuidores extranjeros o nacionales, que se inicia con las autorizaciones que emiten los entes estatales encargado de la regulación: MIFIC por el lado del control de precios y MINSA en los aspectos del control sanitario de los productos farmacéuticos. Nuestro análisis lo centraremos en el proceso de regulación del precio por parte del MIFIC.

El segundo por la producción nacional de medicamentos que realizan los laboratorios nacionales, que las destinan en un 95 % al mercado local y el tercero por las ventas que realizan los distribuidores minoristas (farmacias) que son abastecidos por los distribuidores mayoristas y por los laboratorios nacionales.

#### ***IV.2 Las importaciones de medicamentos.***

La factura de medicamentos importados creció un 12 % en el 2007, respecto al 2006. Esta tendencia a crecer se ha mantenido desde el 2000 y se acelera desde el 2003, año de mayor crecimiento con un 24 %. Las importaciones de medicamentos representaron el 4.81 % de las importaciones totales del país en el 2006, porcentaje que alcanzó el 5.45 % en el 2007. Esta tendencia creciente de las importaciones de medicamentos, siguen la pauta el incremento de las importaciones totales, las cuales se incrementaron en un 18 % en el 2007, respecto a los niveles del 2006.

**NICARAGUA: Importaciones CIF de medicamentos 2006 – 2007  
(Millones de Dólares)**

Importaciones	2006	2007
Totales de Nicaragua	3004.90	3539.48
En medicamentos	144.62	192.9
Porcentaje	4,81	5,45

Al analizar el comportamiento de las empresas importadoras, en iguales períodos, observamos que la mayoría aumentaron sus valores de importación y algunas de ellas experimentaron aumentos sustanciales, tal es el caso por ejemplo, de las empresas NICA FAR, S.A., Laboratorio Químico Bengoechea, Laboratorios Riestra, S.A., Laboratorio Austin Pharma, S.A., entre otros.

De acuerdo a los registros de las autorizaciones para importar medicamentos del MIFIC, los productos innovadores son los que más se importan y lo realizan principalmente los grandes distribuidores ligados a los laboratorios extranjeros dentro y fuera del área centroamericana.

**Número de productos registrados por laboratorios y tipo de producto**

Laboratorio	Total	%	Genérico	%	Marca	%	Popular	%
Nacional	1398	14,86	610	25,6	753	11,13	35	13,41
Extranjero	8010	85,14	1776	74,4	6008	88,87	226	86,59
Total	9408	100,00	2386	100,00	6761	100,00	261	100,00

Fuente: Base de datos del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio hasta Abril, 2008.

**IV.3 Los productores nacionales de medicamentos.**

El grupo de empresas productoras nacionales alcanzan aproximadamente una veintena, siendo unos cinco laboratorios los de mayor capacidad productora. Los de mayor tiempo de operación andan por el orden de 70 años y se mantienen en el mercado. Se caracterizan por estar en franja baja del precio del mercado en cada uno de sus productos, constituidos por productos genéricos de marca o genéricos puros, fabricados a partir de moléculas con patentes vencidas.

Se considera que facturan aproximadamente US \$ 25.00 (veinte y cinco millones de dólares) y que dan empleo directos a aproximadamente 850 personas, con la aclaración de que se trata de mano de obra especializada, lo que costado mucho a las empresas en su entrenamiento. Tienen una presencia en el Registro de productos del orden del 15%, aunque en unidades su presencia es significativa. Los precios de

los productos nacionales se encuentra en la franja baja del precio y sirve de ancla a los precios de los mismos productos en el mercado local.

De acuerdo a estadísticas de IMS los laboratorios principales, han tenido un comportamiento disímil en sus ventas e inclusive las autoridades del Minsa, cerraron uno de los laboratorios por no cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura. Cuando comparamos el comportamiento de las ventas entre 2004 y 2007, laboratorios Ceguel ha crecido en su presencia, quien ha pasado de ocupar el 5º lugar al 4º lugar. Sin embargo, Solka, laboratorio de mucha importancia histórica ha pasado del ocupar el 8º lugar al 15º puesto, mientras que Panzyna del 15º al 17º lugar.

Algunos de ellos (muy pocos) han hecho grandes inversiones para ponerse a tono con las exigencias de calidad que tanto el Ministerio de Salud del país, como los compromisos de la Unión Aduanera, en el marco de los acuerdos C-4 para aplicar el concepto de homologación de registros sanitarios. Ello ha obligado a algunos a hacer inversiones en tecnología, como por ejemplo trabajar los temas de Estabilidad y validación de métodos analíticos. Por otra parte, unos pocos laboratorios tienen presencia en otros países de la región (El Salvador, Guatemala, Honduras) e inclusive en el Caribe (Republica Dominicana).

Miembros de la IFN han indicado que países de la región han fortalecido su industria local privilegiando las compras de sus productos a los laboratorios locales (Costa Rica a través de la Caja del Seguro Social), mientras que otros, licitan solo a través de los laboratorios locales, montos que estén por debajo de US \$50.000 que es el caso de El Salvador. Esto le permite a la industria nacional fortalecerse y consolidarse en el mercado interno estando más a punto para atacar el mercado exterior. Por otra parte, los países que pagan IVA, aunque tienen que enterarlo al fisco, se financian a través de este mecanismo y posteriormente les es deducido de sus impuestos. Insisten que aunque existen las listas taxativas, para el caso de Nicaragua, los productos son gravados aunque luego reconocidos al momento del IR, pero ello les quita liquidez y capital de trabajo

Solicitan mas eficiencia en la entrega de permisos para la exportación e inclusive se sugiere que se den permisos semestrales o anuales, conforme a un presupuesto de exportaciones, que se vendrían descargando a medida que se hace efectiva la salida del producto. Se considera que es una forma más expedita y eficaz para poder realizar las exportaciones, pues a veces, se pierden las exportaciones porque tardan demasiado tiempo extender dichos documentos. Consideran que debe haber conciencia que necesitamos de una industria fuerte para preservar los precios bajos y mejorar la accesibilidad. Se puso el ejemplo del sildenafil, en donde las autoridades salvadoreñas protegieron a los productores locales.

#### IV.4 Las ventas de medicamentos por distribuidores.

Tomando como referencia la participación porcentual de las distribuidoras en Nicaragua para el año 2007, las primeras quince distribuidoras representan el 90,1% del mercado total. Si se toman las primeras cinco distribuidoras en ese mismo periodo estas representan el 69.5% del mercado total, correspondiendo a solamente una dentro de este rango el 36.64%. En el año 2006, la participación de las primeras cinco distribuidoras fue mayor alcanzando el 70.2%. En tanto, las primeras quince distribuidoras en el 2006 muestran un comportamiento similar al 2006, con el 90.44%. En ambos periodos el restante 10% del mercado total se distribuye en las 40 empresas distribuidoras que importan y producen medicamentos en el país.

Los productos más vendidos en el mercado centroamericano corresponden a los ubicados en el mercado ético, 91% promedio en los últimos seis años y en menor medida los productos éticos, 9% promedio en igual periodo. En Nicaragua el mercado ético representa el 89 y 11% de los productos éticos y popular respectivamente, levemente menor que el promedio centroamericano de productos éticos y levemente superior al mercado de los éticos.

**Venta de medicamentos por tipo de producto.  
Mercado centroamericano y Panamá  
( Miles de Dólares)**

	TIPO DE						
	MEDICAME	MAT	MAT	MAT	MAT	MAT	%
	NTO	Mar/01	Mar/02	Mar/03	Mar/04	Mar/05	
<b>CENTRO AMERICA</b>	ETICO	556,512	587,846	610,159	655,996	711,179	<b>91%</b>
	POPULAR	66,072	67,674	65,418	66,134	69,314	<b>9%</b>
	<b>Total</b>	<b>622,584</b>	<b>655,520</b>	<b>675,577</b>	<b>722,129</b>	<b>780,492</b>	
<b>COSTA RICA</b>	ETICO	90,333	109,336	122,410	116,072	119,292	<b>90%</b>
	POPULAR	12,158	14,401	14,682	13,451	12,946	<b>10%</b>
	<b>Total</b>	<b>102,491</b>	<b>123,737</b>	<b>137,092</b>	<b>129,523</b>	<b>132,238</b>	
<b>EL SALVADOR</b>	ETICO	142,801	125,302	117,273	128,989	138,233	<b>94%</b>
	POPULAR	14,263	10,730	8,741	8,471	8,763	<b>6%</b>
	<b>Total</b>	<b>157,064</b>	<b>136,033</b>	<b>126,014</b>	<b>137,459</b>	<b>146,996</b>	
<b>GUATEMALA</b>	ETICO	114,367	131,897	149,622	165,144	182,136	<b>90%</b>
	POPULAR	14,788	16,529	17,127	17,950	19,575	<b>10%</b>
	<b>Total</b>	<b>129,155</b>	<b>148,426</b>	<b>166,749</b>	<b>183,093</b>	<b>201,711</b>	
<b>HONDURAS</b>	ETICO	91,667	98,046	94,140	99,483	114,839	<b>92%</b>
	POPULAR	11,234	11,081	9,013	8,376	9,346	<b>8%</b>
	<b>Total</b>	<b>102,901</b>	<b>109,126</b>	<b>103,153</b>	<b>107,858</b>	<b>124,185</b>	
<b>NICARAGUA</b>	ETICO	54,246	54,819	54,505	63,862	68,253	<b>89%</b>

	POPULAR	5,597	5,690	6,279	7,629	8,137	<b>11%</b>
	<b>Total</b>	<b>59,842</b>	<b>60,509</b>	<b>60,784</b>	<b>71,491</b>	<b>76,390</b>	
<b>PANAMA</b>	ETICO	63,098	68,447	72,209	82,447	88,425	<b>89%</b>
	POPULAR	8,032	9,242	9,577	10,257	10,547	<b>11%</b>
	<b>Total</b>	<b>71,131</b>	<b>77,688</b>	<b>81,786</b>	<b>92,704</b>	<b>98,972</b>	

Fuente: IMS

A nivel de productos específicos exista similitud de los productos más vendidos tanto en el mercado ético como en el popular de medicamentos. Si nos referimos a Nicaragua, los productos más vendidos del mercado ético son entre otros; antiparasitarios, antidiarréicos, antiperíticos, antiinflamatorios, antiestres, antibióticos, diabéticos, hipertensos.

En tanto que los productos más vendidos en el mercado popular para Nicaragua corresponden a aquellos usados para combatir dolores y enfermedades comunes (gripes, artritis, bronquitis, intestinales, dolores de cabeza,) y vitaminas, como lo muestra el siguiente cuadro.

#### *IV.5 Las ventas de medicamentos de los distribuidores importadores a los minoristas.*

Al analizar la oferta desde del punto de vista de las ventas hechas al público observamos una fuerte tendencia a la concentración por parte de los distribuidores mayoristas. En efecto, de la estructura de las ventas por distribuidor, se observa que de un total de 69 distribuidores, cinco de ellas (el 7 % del total) controlan casi el 70 % del mercado, 10 empresas distribuidoras (14%) acaparan el 83% del mercado y quince (el 21 %) controla el 90 %. En otras palabras, la mayoría de las empresas distribuidoras (las restantes 48) controlan únicamente el diez por ciento del mercado. La siguiente tabla muestra la situación descrita.

**Nicaragua**  
**Estructura de las Empresas Distribuidoras de Medicamentos en valores del mercado total**  
**2007**

				IV TRIMESTRE 2007
		%	(+/- %)	EVOL.
Ranking	Distribuidores	100.00	7.76	100.00
1	DICEGSA	36.64	23.77	114.85
2	CEFA	15.90	-24.25	70.30
3	REFANIC	6.52	51.45	140.54
4	CEGUEL	5.45	3.72	96.25
5	IMFARSA	4.96	-0.38	92.45
		<b>69.47</b>		
6	UNIPHARM	3.35	45.31	134.84
7	NICAFAR	2.94	4.75	97.20
8	ROCHA	2.90	139.23	222.00
9	SERRANO-SUPLISA NI	2.61	1.73	94.40
10	COSERVISA	1.67	-16.51	77.48
		<b>82.94</b>		
11	BAYER	1.57	-44.13	51.85
12	GENIE PEÑALBA	1.56	27.77	118.57
13	SUDESA	1.52	114.05	198.63
14	ELIZONDO	1.46	31.00	121.57
15	SOLKA	1.08	-35.22	60.11
		<b>90.13</b>		

Fuentes: IMS, 2007.

En términos de los cambios de posicionamiento que han tenido las empresas distribuidoras mayoristas en los últimos tres años. Puede notarse que aunque hay una reclasificación en los primeros puestos, también existe una marcada concentración de la presencia de ciertas distribuidoras líderes. La concentración de los primeros cinco pasa de 63.10% en el 2004 al 69.47% en el 2007. Así vemos que la empresa IMFARSA pasa del tercero al quinto lugar, pero reposicionándose los cuartos y quinto lugares, ocupando el tercero y el cuarto. Bayer es desplazado del sexto al puesto número once, mientras que Solka pasa del octavo al lugar número 15. Sin embargo, lo más significativo es que la concentración avanza, los primeros cinco pasan de 63.1 a 69.5%, los primeros diez, acumulan del 78.2 al 82.94%, mientras que los primeros quince, pasan del 86.27 al 90.13%.

**Nicaragua: Estructura de las Empresas Distribuidoras de Medicamentos  
2004 - 2007**

Ranking	DISTRIBUIDORES	%	DISTRIBUIDORES	%
	<b>MERCADO TOTAL</b>	<b>100.00</b>	<b>MERCADO TOTAL</b>	<b>100.00</b>
1	DICEGSA	27.87	DICEGSA	36.64
2	CEFA	20.88	CEFA	15.90
3	IMFARSA	5.08	REFANIC	6.52
4	REFANIC	4.76	CEGUEL	5.45
5	CEGUEL	4.51	IMFARSA	4.96
		<b>63.10</b>		<b>69.47</b>
6	BAYER	3.59	UNIPHARM	3.35
7	NICAFAR	3.26	NICAFAR	2.94
8	SOLKA	3.07	ROCHA	2.90
9	COSERVISA	2.79	SERRANO-SUPLISA NI	2.61
10	CORCOSA	2.36	COSERVISA	1.67
		<b>78.17</b>		<b>82.94</b>
11	SERRANO-SUPLISA	2.12	BAYER	1.57
12	GENIE PEÑALBA	1.82	GENIE PEÑALBA	1.56
13	ROCHA	1.47	SUDESA	1.52
14	ELIZONDO	1.41	ELIZONDO	1.46
15	PANZYMA	1.28	SOLKA	1.08
		<b>86.27</b>		<b>90.13</b>
16	RADIS W	1.28	RADIS	0.82
17	ROEMMERS	1.21	PANZYMA	0.81
18	PUSCHENDORF	0.95	SUMIN.INTERNA	0.79
19	DROG.AMERICANA NI	0.92	DISPROFAR	0.77
20	DISPROFAR	0.91	PUSCHENDORF	0.71
		<b>91.54</b>		<b>94.03</b>

Fuente: IMS, 2007 a Diciembre de cada año.

En cuanto a los productos ofertados, se observan algunos cambios si bien no sustanciales. Aunque las políticas públicas definidas al sector, en los últimos veinticinco años, han intentado reorientar el gasto en medicamentos hacia los productos genéricos,<sup>16</sup> la realidad demuestra que los productos de marca y los genéricos de marca, continúan siendo los productos farmacéuticos que más se venden en Nicaragua. Algo más importante aún, es que son los más caros.

De acuerdo a datos del MIFIC hasta abril del 2008, los productos de marca con autorización de precios y por lo tanto con Registro Sanitario autorizado por el

<sup>16</sup> Es de hacer notar que en la década de los ochenta, se pusieron en marcha una serie de acciones que impulsaban de manera decidida la venta y el consumo de los medicamentos genéricos, que permitió un mayor conocimiento de la población en este tipo de medicamentos. A inicios de los noventa, la política pública que se ejecutó en el sector salud, dio pase para que repuntará la venta y consumo de productos innovadores.



MINSA, representan el 71.8 % del total de medicamentos importados, mientras los genéricos solamente el 25.3 %.

#### Número de productos registrados por laboratorios y tipo de producto

( Hasta Abril - 2008)

Laboratorio	Total	%	Genérico	%	Marca	%	Popular	%
Nacional	1398	14,86	610	25,6	753	11,13	35	13,41
Extranjero	8010	85,14	1776	74,4	6008	88,87	226	86,59
Total	9408	100,00	2386	100,00	6761	100,00	261	100,00

Fuente: Base de datos MIFIC

Del cuadro anterior, igualmente se desprende que la oferta de medicamentos esta conformada mayoritariamente por las importaciones de laboratorios extranjeros que representan el 85 % del total de productos importados. Un 75 % de los productos vendidos por los laboratorios extranjeros son productos de marca.

#### IV.6 Los precios de los medicamentos.

Los precios de los medicamentos responden directamente a las características que presenta la oferta de los mismos. Dado que el mercado nicaragüense es el mas pequeño del área centroamericana (aproximadamente el 10 % ), entonces, si importamos y vendemos mayoritariamente productos de marca que tienen precios altos, se concluye sin mayores consideraciones que los productos vendidos en el país son caros y por tanto los niveles de accesibilidad son bajos en un país donde el salario mínimo únicamente cubre el 40 % de la canasta básica.

Dada la inelásticidad de la oferta de medicamentos<sup>17</sup>, los precios tienen una amplia variedad en dependencia del tipo de producto y de su origen.

- Los medicamentos producidos nacionalmente son preferentemente genéricos y tienen los precios más bajos tanto en el mercado nacional como en el centroamericano.
- Los precios de los medicamentos importados del área centroamericana, en su mayoría genéricos de marca, tiene precios más altos respecto a los producidos nacionalmente, pero más bajos que los importados de fuera del área centroamericana, exceptuando los importados de la India y de algunos países de América Latina.

<sup>17</sup> La particularidad de la demanda de medicamentos, muy similar a los demás países de América Latina, es que los consumidores desconocen el tipo de producto que van a comprar. El consumo es inducido por los prescriptores, que igualmente en la mayoría de las veces desconocen, por falta de información, la variedad de productos que se ofrecen en el mercado y prácticamente son inducidos directa o indirectamente por la oferta que presentan los laboratorios internacionales a través de sus representaciones en el país.

- Los productos que tiene los precios más elevados son los que se importan de fuera de Centroamérica, la mayoría son productos de marca o bien genéricos de marca, producidos por laboratorios transnacionales, que suelen vender en Nicaragua a precios mayores a los de los otros países del área.
- Las ONG´s asociadas en la Coordinadora Interinstitucional de Medicamentos Esenciales (COIME) ofrecen a través de las Ventas Sociales de Medicamentos productos cuyos precios son unos 60 % más bajos que los del mercado local de productos genéricos.

#### *IV.7 Distribución de medicamento a nivel de farmacia.*

La distribución de los medicamentos directamente al público, se realiza a través de la red de farmacias privadas existentes la cual se ha ampliado desde 1990. En efecto, de existir 600 farmacias en ese año, se pasó a 1353 en el 2004 hasta llegar a 1900 farmacias a nivel nacional en el 2008.

A pesar de existir una gran cantidad de farmacias, estas se encuentran concentradas en los centros urbanos más poblados. En los sectores rurales son prácticamente inexistentes, siendo abastecidos por los centros de salud del MINSA, farmacias comunales y ONG´s en el territorio.

De acuerdo a los datos del MINSA, solamente la plaza de Managua concentra el 43.84 % del total de farmacias privadas en el país, le siguen las plazas de León (10.63 %), Chinandega (7.42 %), Chontales (6.32 %) y Matagalpa con el 4.95. No menos importantes son las de Masaya, Estelí, Carazo y Granada. Vale la pena señalar que en la zona Caribe del país, es donde hay menos farmacias.

El siguiente cuadro muestra la distribución de las farmacias a nivel nacional.

### NICARAGUA: Número de Farmacias autorizadas

DEPARTAMENTOS	No	%
Managua	833	43.84
León	202	10.63
Chinandega	141	7.42
Chontales	120	6.32
Matagalpa	94	4.95
Masaya	89	4.68
Estela	79	4.16
Carazo	69	3.63
Granada	54	2.84
Jinotega	47	2.47
Rivas	47	2.47
Nueva Segovia	41	2.16
Boaco	28	1.47
Madriz	22	1.16
RAAN	18	0.95
Rio San Juan	8	0.42
RAAS	8	0.42
<b>Total Nacional</b>	<b>1900</b>	<b>100.00</b>

Fuente: MINSA. Dirección Farmacias.

El mercado minorista tiene sus propias características, algunas de las cuales han cambiado en los dos últimos años. En este segmento hay que distinguir varios tipos de farmacias <sup>18</sup> :

**Las Mega farmacias** que se caracterizan por sus altos volúmenes de venta, ( ventas mensuales de superiores a un millón de Córdoba) facilidades de entrega, descuentos altos por parte del distribuidor, entrega a domicilio, relación comercial diferenciada con los distribuidores-importadores, estructura empresarial más completa y posiblemente integrada a los grandes distribuidores. Ejemplo de estos son: Farmex, Farmart, La Familiar. La meridional (Rivas), La Baratera (León) entre otras. En los últimos dos años este tipo de farmacia ha tenido un fuerte crecimiento en sus volúmenes de venta, impulsada por las grandes facilidades que les ofrecen las grandes casas distribuidoras.

**Las cadenas de farmacias**, tienen un alto volumen de ventas ( más de 500 mil Córdoba mensuales) este tipo de farmacias esta totalmente integrada a un distribuidor que le abastece mayoritariamente sus productos y le facilita una política

---

<sup>18</sup>. Esta clasificación está hecha en base a la tendencia que muestra el mercado minorista en Nicaragua. Es lo que hemos observado en el país en los últimos cuatro años. Dado el tamaño del mercado en Nicaragua, el fenómeno es muy diferente al que se presenta a nivel latinoamericano en general y centroamericano en particular. Por tanto la clasificación es relativa al tamaño de nuestro mercado.

comercial que le permite otorgar descuentos muy superiores a la competencia. Igualmente su estructura empresarial es muy formal al actuar como empresa integrada a una gran distribuidora. . Ejemplo de estas farmacias son: Xolotlan y MEDCO.

**Farmacias medianas** tienen ventas mensuales de 300 mil Córdobas, son de tipo familiar, se abastecen de diferentes de distribuidores. Los descuentos que reciben son menores por su bajo nivel de compras. Algunas farmacias de este tipo en Managua, son: La Farmacia Gaby, La Guadalupana, La Gurdian, La Conny.

Por último están las **farmacias pequeñas**, con bajos de niveles de venta mensual ( 30 mil Córdobas), no se benefician de los descuentos de las distribuidoras por el bajo nivel de compra, tienen un personal mínimo ( de una a dos personas), no tienen ninguna estructura empresarial, bajos niveles de capital de trabajo, venden a precios más elevados que los otros tipos de farmacias mencionados arriba, por su precariedad no son sujetos de crédito por parte de los distribuidores, generalmente pagan de contado lo cual les quita liquidez.

#### *IV.8 Las compras del sector público de medicamentos.*

Un actor importante en el mercado de medicamentos lo constituye el sector público que a través de sus instituciones (MINSA, INSS, MINGO, MIDE) posee poder de compra, particularmente de medicamentos genéricos.

El gasto total del sector ha aumentado en los últimos seis años, sin embargo continúa siendo insuficiente para cubrir la demanda que por Ley debe atender. El gran comprador es el MINSA, cuyo gasto en términos absolutos aumentó, sin embargo, el porcentaje de gasto dedicado a la compra de medicamentos, para el caso del sector salud se ha mantenido en un promedio del 13% del presupuesto de Salud, en los últimos seis años.

El poder de compra en el mercado del MINSA, le permite obtener fuertes descuentos y bonificaciones que permite adquirir los medicamentos a precios sustancialmente bajos. Sus compras se concentran en un 95% en medicamentos genéricos, aunque para casos especiales, siempre realiza compras de algunos productos innovadores.

**Gasto en Medicamentos de Instituciones Presupuestadas  
(Millones de córdobas)**

Instituciones	2002	2003	2004	2005	2006	2007 <sup>b/</sup>
MINSA	185.8	306.0	341.5	312.3	418.8	495.1
Ministerio de Gobernación	4.2	5.2	4.9	3.8	7.6	8.2
Ministerio de Defensa	6.4	5.9	3.0	3.7	3.7	4.0
Otros Ministerios <sup>a/</sup>	3.3	3.0	5.6	6.2	6.2	6.5
Sub Total (millones de córdobas)	199.7	320.1	355.0	325.9	436.4	513.8

Fuente: Cuentas Nacionales en Salud – MINSA

a/: MED, MITRAB, MAGFOR, Contraloría. Otros

b/ cifras preliminares

Nota: Presupuesto ejecutado en medicamentos según las Tablas de CNS

Abril 2008

**Porcentajes de los montos del presupuesto destinados a medicamentos**

a/: MED, MITRAB, MAGFOR, Contraloría. Otros

INSTITUCIONES	2002	2003	2004	2005	2006	2007 <sup>b/</sup>
<b>Presupuesto ejecutado MINSA</b>	1,657.7	2,032.8	2,133.4	2,659.5	3,138.2	4,028.0
<b>% medicamento/ presupuesto MINSA</b>	11.2%	15.1%	16.0%	11.7%	13.3%	12.3%
<b>Pres. ejecutado HCRH Gobernación</b>	26.4	27.3	27.7	31.2	46.8	49.2
<b>% medicamento/ pres. HCRH Gob.</b>	15.8%	19.2%	17.8%	12.0%	16.3%	16.7%
<b>Pres. ejecutado HMADB Defensa</b>	35.4	29.8	29.7	31.1	31.4	33.5
<b>% medicamento/ presu. HMADB Defensa</b>						
<b>Pres. para salud otros ministerios</b>	4.9	6.2	9.3	10.3	10.3	10.8
<b>% medicamento/ presu. Otros Minist.</b>	68%	49%	60%	60%	60%	60%
<b>Total presupuesto p/salud.</b>	1,724.3	2,096.0	2,200.2	2,732.0	3,226.7	4,121.5
<b>% de gasto en medicamento</b>	11.6%	15.3%	16.1%	11.9%	13.5%	12.5%

b/ cifras preliminares

Nota: Presupuesto ejecutado en medicamentos según las Tablas de CNS

Abril 2008

Fuente: Cuentas Nacionales en Salud – MINSA

Las compras de medicamentos por parte del sector público representan apenas el 12 % de la factura de importaciones totales de medicamentos.

#### *IV.9 El consumo de los medicamentos.*

Por el lado de la demanda, el actor principal es el consumidor, cliente o paciente, este es quien paga, pero ni elige, ni decide. Es el prescriptor, informado por los laboratorios fabricantes, quien tiene la potestad de decidir el tipo de medicamento que el paciente deberá de consumir. En Nicaragua, es muy común que el médico prescriba productos de marca y que se niegue a cambiar el tipo de receta por un medicamento genérico.

Eventualmente, si se trata de una prescripción privada, el paciente puede cambiar el tipo de medicamento que el médico le ha prescrito si logra asesorarse de manera adecuada o si es una persona informada, pero esto sucede en un porcentaje ínfimo de casos, en un país como Nicaragua, donde la población no tiene el hábito de informarse o bien lo hace en última instancia. Cuando se trata de una hospitalización es obvio que el personal para-medico administrara la droga prescrita por el médico o su equivalente terapéutico o producto genérico que las empresas prestatarias de servicios compran en el mercado nacional.

Además de los pacientes individuales, también forman parte de la demanda los hospitales públicos, dependientes institucionalmente del Ministerio de Salud, así como otras instituciones públicas que compran medicamentos en el mercado nacional. Así tenemos como parte de ellas al Ministerio de Gobernación, Ministerio de Defensa y muy especialmente el Instituto Nicaragüense de Seguridad Social. Las empresas médicas provisionales, prestatarias de servicios a la seguridad social son clientes importantes y hacen parte de la demanda, adquiriendo sus productos a través de la cámara de empresas medicas provisionales.

En teoría, la demanda de los medicamentos proviene de la persona que lo va a consumir (paciente), quien para tomar la decisión más acertada toma en consideración factores como: calidad, el precio del producto, su eficacia y seguridad en el consumo. En este modelo, la información para el consumidor es simétrica en el sentido, que cuenta con toda la información disponible para elegir aquel medicamento que mas le conviene a su salud y a su bolsillo.

En Nicaragua al igual que los otros países del área, es el paciente quien paga finalmente por el medicamento que va a consumir, pero es quien menos tiene capacidad de decisión acerca del medicamento que va a comprar y mucho menos sobre el tipo de medicamento que va a consumir. La información que poseen es totalmente asimétrica, amén de que dicha información es estrictamente de carácter privado y no se brinda con facilidad.

Los prescriptores de los medicamentos generalmente inducen el consumo<sup>19</sup> y manejan escasa información del precio de los medicamentos o lo manejan a su conveniencia.,<sup>20</sup> según sea su relación con los laboratorios con quien trabaja. Generalmente recetan medicamentos de marca, que es el más caro y muy pocas veces un genérico, a no ser por la insistencia de un paciente informado que conoce las bondades de este tipo de medicamentos.

El consumo se induce de varias maneras:

- a) Por la orientación del médico acerca del medicamento más adecuado a consumir. En Nicaragua muchos médicos, particularmente aquellos que ofrecen consultas privadas, no creen por convicción, conveniencia o falta de información, en los medicamentos genéricos. El argumento que se esgrime es que recetar un medicamento de marca, que es más efectivo y sí cura, le da mayor reputación al médico.
- b) La ofensiva publicitaria que despliegan los grandes laboratorios extranjeros acerca de los beneficios celestiales que ofrecen los productos de marca y las desventajas infernales de los productos genéricos.<sup>21</sup>
- c) La débil capacidad del Estado para garantizar la calidad y el acceso de todos los productos farmacéuticos, principalmente los genéricos.

## V. El sistema actual de regulación de los medicamentos.

### V.1 *Marco conceptual de la regulación.*

La regulación farmacéutica se define como el conjunto de políticas en las que el Estado, actuando como autoridad sanitaria, como agente que financia y/o presta servicios, o como entidad reguladora de la actividad económica, incide en cada una de las fases de la cadena de valor del mercado farmacéutico, a fin de lograr los tres objetivos instrumentales, que en términos generales persigue toda política pública relacionada con productos farmacéuticos, los cuales son:

1. Garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos.
2. Promover que los medicamentos estén disponibles en el momento en que se requieren, que no existan barreras para su acceso y que el gasto en medicamentos sea óptimo (incluyendo su utilización en forma correcta) y

---

<sup>19</sup> En Nicaragua se estila mucho la automedicación, simplemente por la costumbre, la tradición o la falta de dinero para asistir al médico.

<sup>20</sup> Ha existido siempre una relación muy particular entre el médico y los laboratorios que ofrecen medicamentos particularmente los de marca. Es una verdad pública, la forma como los laboratorios ofrecen beneficios extraordinarios a los médicos que se apegan a la marca que ellos venden en el país. De sobra es conocida la práctica de las bondades con que tratan los laboratorios transnacionales a sus prescriptores.

<sup>21</sup> En las entrevistas realizadas a los distribuidores y médicos especializados con amplia experiencias en la profesión médica y recién graduados, se nos hizo evidente la inclinación hacia los productos de marca. “Lo de marca es marca, los demás no sirven”. Es igual, al símil que se hace de los vehículos, “Un Toyota es un Toyota”. Es la marca lo que vale, el resto no.

### 3. Promover la introducción al mercado de nuevas alternativas terapéuticas.

La importancia de estos objetivos cobra mayor fuerza al considerarlos en conjunto y como parte de un fin último: proteger y mejorar las condiciones de salud de la población. En ese sentido no son fines en sí mismos, sino objetivos instrumentales. Por ejemplo, el beneficio de lograr que existan en el mercado medicamentos de probada seguridad y eficacia se reduce si la mayoría de la población no tiene acceso a estos medicamentos cuando los necesita. Tampoco es de mucha utilidad promover la entrada al mercado de productos innovadores si estos no representan un mayor beneficio terapéutico en comparación con otras intervenciones médicas disponibles.

La necesidad de definir e instrumentar medidas de regulación en el caso de los medicamentos a lo largo de las diferentes fases de la cadena de valor responde al hecho de que el mercado farmacéutico presenta una serie de fallas que afectan su funcionamiento, tanto por el lado de la oferta como por el lado de la demanda.

Esto significa que el mercado por sí sólo no garantizaría el cumplimiento de los tres objetivos instrumentales. La regulación busca precisamente resolver o atenuar estas fallas para alcanzar estos objetivos.

Los aspectos regulados incluyen: la autorización sanitaria para comercializar los productos; los requisitos sanitarios para la producción, distribución, importación y exportación de productos farmacéuticos; las reglas para la prescripción y dispensación de medicamentos; el monitoreo a través del tiempo de la relación riesgo/beneficio asociada al consumo de medicamentos (farmacovigilancia); los esquemas bajo los cuales se financia y presta la atención médica, y los medicamentos como parte de ésta, incluyendo los esquemas de control de precios, la evaluación económica de nuevas tecnologías; la utilización de guías para la prescripción de medicamentos como parte de la práctica clínica; y los esquemas de financiamiento y políticas asociados con la investigación y desarrollo (ID) de nuevos productos.

Los actores involucrados en la regulación farmacéutica incluyen tanto a los agentes que ejercen la regulación como a los sujetos de la misma. El primer grupo incluye principalmente a las autoridades sanitarias; a los agentes públicos o privados involucrados en el financiamiento, adquisición, prescripción.

En términos generales la regulación puede entenderse como “un conjunto específico de preceptos por cumplir; como la influencia deliberada por parte del Estado, o como todas las formas de control social o influencia”. Por cadena de valor del mercado farmacéutico se entiende el conjunto de fases relacionadas con la investigación y desarrollo de nuevas moléculas, la producción, selección, adquisición, distribución y expendio, prescripción y consumo.

En materia de disponibilidad, acceso y optimización del gasto en medicamentos, la regulación ha cobrado mayor relevancia en los últimos veinticinco años. Las



medidas instrumentadas se han enfocado a la definición de cuadros básicos de medicamentos para las instituciones públicas que prestan atención médica y al uso de mecanismos para mejorar la compra y el abasto de los medicamentos en el sector público.

En paralelo, se han dado cambios importantes en la regulación en materia de protección de derechos de propiedad intelectual, a través de los cuales se ha buscado promover la entrada de productos innovadores al mercado mediante el otorgamiento de patentes. Sin embargo, de manera más reciente se ha identificado la necesidad de adoptar un enfoque más amplio para el análisis de la regulación farmacéutica, específicamente en lo referente al objetivo de política relacionado con la disponibilidad, acceso y optimización del gasto en medicamentos, incluyendo el consumo racional de los mismos.

En el caso de Nicaragua, esta necesidad se vuelve más perentoria dadas las características que presenta la demanda de los distintos productos que se ofertan en la economía, en particular la de medicamentos, en la que uno de los factores determinantes es el bajo nivel de ingresos que tiene la mayoría de la población. Igualmente hay que señalar la fuerte restricción presupuestaria del Estado, para garantizar a través del presupuesto público, la disponibilidad de medicamentos a precios razonables, es decir acordes con la limitación presupuestaria a la que se enfrentan los consumidores de este particular tipo de productos.

## *V.2 El proceso de regulación actual.*

La regulación y controles que se aplican en el mercado de los medicamentos es una responsabilidad institucional compartida por el Ministerio de Salud y el Ministerio de Fomento, Industria y Comercio.

La primera institución se ocupa del control de la calidad, otorgamiento de registros sanitarios, vigilancia sanitaria por el buen funcionamiento de laboratorios nacionales, aseguramiento de las regencias farmacéuticas (garantía de la presencia de un profesional farmacéutico en los puntos de venta y mayoristas). Todo lo concerniente a regulación de precios y ordenamiento del mercado es facultad del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio a través de la Dirección de Defensa del Consumidor.

A partir de los 90's con el cambio de sistema económico y político, el mercado de medicamentos se liberalizó por dos años. Sin embargo, a partir de 1993 dio inicio un nuevo sistema que tenía como objetivo fundamental el ordenamiento y la regulación del sector, que en lo relacionado a los precios, le correspondía al MIFIC ejercer un debido control.

La fijación de los precios de medicamentos la ha venido ejerciendo el MIFIC desde 1991 amparado en acuerdos ministeriales y desde 1994 bajo las directrices de la Ley

182 “Ley de Defensa de los consumidores” en su artículo No 5 y el reglamento de dicha Ley.<sup>22</sup>

Los precios de los productos farmacéuticos en Nicaragua, se establecen de acuerdo a los parámetros que tienen cada uno de los canales de comercialización, conforme a las normativas establecidas por el MIFIC como el precio máximo de referencia. Estos parámetros son:

- a) Precio CIF establecido en la póliza de importación, que corresponde a la factura que extiende el proveedor extranjero.
- b) Margen para gastos de internación. Art. No 3. de Acuerdo Ministerial No 052-97, en el que se reconoce el 6 % para esto tipo de gastos.<sup>23</sup>
- c) Margen de comercialización para el distribuidor. Art. No 4. Acuerdo Ministerial 052-97. Para los productos innovadores este margen es del 35 %, mientras para los productos genéricos es del 30 %
- d) Margen de comercialización de las Farmacias. Art. No 6 de Acuerdo Ministerial 052-97. Para los productos innovadores es del 30 % y para los genéricos es del 35 %.

### ***V.3 Formación actual del precio de los medicamentos.***

En la formación actual del precio intervienen las siguientes variables.

- Precio CIF
- Precio CIF + 5 % discrecional MIFIC
- Gastos de internación 4 %
- Margen del distribuidor 35 – 30 %
- Margen de Farmacia 30 – 35 %

---

<sup>22</sup> Otras leyes y normativas acerca de la regulación de los medicamentos en Nicaragua están en: La Constitución Política de Nicaragua. Arto, 59. Los nicaragüenses tienen derecho, por igual a la salud. El Estado establecerá las condiciones básicas para su promoción, protección, recuperación y rehabilitación... y 114 sobre exoneración de insumos de la IFN. La Ley 423, “Ley General de Salud”, publicada en la Gaceta; número 91, del 14 de Mayo del 2002. La Ley 292 “Ley de Medicamentos y Farmacia”, publicada en la Gaceta; número 103, del 4 de Junio del 98. El Decreto 6-99, Reglamento de la Ley de Medicamento y Farmacia y sus reformas; publicado en la Gaceta, número 24 y 25; del 4 y 5 de febrero del 99. La Ley 453 “Ley de Equidad Fiscal”, Publicada en la Gaceta, número 82, del 6 de mayo del 2003. (Ley 528, Ley de Reformas y Adiciones a la Ley 453). La Disposición Técnica 03-2006 Lista Taxativa oficial y Procedimientos para la Aplicación de Exoneración del IVA al fabricante de medicamentos). El Decreto 46-03, Reglamento de la Ley de Equidad Fiscal, publicado en la Gaceta número 109, del 12 de Junio del 2003. La Ley 323 “Ley de Contrataciones del Estado”, publicada en la Gaceta, número 001 del 3 de Enero del 2003. El Decreto 21-2000, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, publicado en la Gaceta número 46, del 6 de Marzo del 2000. La Ley 354 “Ley de Marcas y Patentes”, publicada en la Gaceta número 179 y 180, del 22 y 25 de Septiembre del 2000. La Ley 182 “Ley de Defensa de los Consumidores”, publicada en la Gaceta número 213, del 14 de Noviembre del 94. El Decreto 2187, Reglamento de la Ley de Defensa de los Consumidores, publicado en la Gaceta número 169, del 3 de Septiembre del 99. La Ley de Etiquetado (a nivel Centroamericano).

<sup>23</sup> A partir de Abril del 2008 y en acuerdo con los distribuidores, el MIFIC bajo el porcentaje de los gastos de internación al 4 %. Este acuerdo concluye en Marzo del 2009.

### V.3.1 El precio CIF.

Este precio viene definido en la factura de compra que extiende el laboratorio extranjero al distribuidor nacional y es el que se establece en la póliza de importación que expide la aduana nacional.

El precio CIF establecido en la póliza de importación es el que toma el MIFIC como base para autorizar el precio del medicamento importado. Previo a la autorización se constata si dicho precio se corresponde con los que ya están registrados en la base datos que para estos efectos posee el MIFIC.

El mecanismo de autorización se establece de la siguiente manera:

1. Si el precio solicitado es igual al precio de la bases de datos. Se autoriza el precio solicitado.
2. Si el precio solicitado es menor al precio de la base de datos. Se autoriza el precio de la base de datos en su límite inferior.
3. Si el precio solicitado es mayor al precio de la base de datos. Se autoriza el precio en el límite superior de la base de datos.

Actualmente se autoriza un aumento al precio CIF del 5 %, siempre y cuando el distribuidor lo solicite y lo justifique a la Dirección de Defensa del Consumidor del MIFIC. Este porcentaje de aumento responde a un criterio estrictamente discrecional.<sup>24</sup> A la fecha, no existe norma o reglamento donde se establezca el incremento del 5 %.

En resumen el precio CIF se establece como:

$$P_{cif} + MD ( 5 \% ) = P_{cifA} \quad (1)$$

P<sub>cif</sub> : Precio internacional de factura del producto  
MD : Margen discrecional.  
P<sub>cifA</sub> : Precio CIF autorizado

---

<sup>24</sup> A la fecha no se tiene datos más específicos de cuantos productos y que tipo de productos se le ha autorizado el incremento del 5 % en el precio CIF.

### **V.3.2 Margen de internación.**

El margen para los gastos de internación lo ha establecido el MIFIC en un 6 % que se aplica al valor CIF autorizado. Con ello se reconoce los gastos que en concepto de desaduanaje y gastos de transporte interno incurre el importador, hasta que el producto esta en sus bodegas.<sup>25</sup> El margen del 4 % se acumula al precio CIF autorizado.

Formación de precio a este nivel.

$$\text{PcifA} + \text{MD (5\%)} + \text{MI (4\%)} \quad (2)$$

PcifA : Precio CIF autorizado  
MD : Margen discrecional.  
MI : Margen de internación.

### **V.3.3 Margen de comercialización al distribuidor.**

El margen establecido actualmente al distribuidor varía según si el producto es de marca o genérico. Para los primeros se tiene establecido un margen del 35%, mientras para los segundos es del 30 %. El margen se aplica al precio autorizado, más el margen de internación. El resultado es el precio que el distribuidor vende a la farmacia. Como consecuencia del carácter acumulativo de estos márgenes, en esta etapa el precio se incrementa en un 41 % si es de marca y un 35.8 % si es genérico.

Formación del precio a nivel del distribuidor para ser vendido a la farmacia.

$$\begin{aligned} \text{PFm} & : \text{PcifA} + \text{MI(4\%)} + \text{MDi (35 \%)} & (3) \\ \text{PFg} & : \text{PcifA} + \text{MI(4\%)} + \text{MDi (30 \%)} & (3a) \end{aligned}$$

p.m. : Precio a la farmacia marca.  
PFg : Precio a la farmacia genérico.  
PcifA : Precio CIF autorizado  
MI : Margen de internación  
MDi : Margen del distribuidor

---

<sup>25</sup> En la década de los noventa, este margen se mantuvo en el orden del 10 %. A partir de entonces se ha venido bajando hasta llegar a su margen actual.

A título de ilustración mostramos, como se estructuran los precios en algunos países de América Latina y Europa.

#### Estructuración de los precios en América Latina y Europa.

País	Precio Venta Margen	Precio Venta al Público + IVA	Precio de Venta del Laboratorio	Margen Mayorista	Margen Farmacia	IVA
<b>Argentina</b>		100%	60.90	4.80	21.5	12.8
<b>Brasil</b>		100%	58.10	11.18	30	0
<b>Alemania</b>		100%	55.30	8.80	22.70	13.2
<b>Bélgica</b>		100%	56.56	8.33	29.24	5.67
<b>Dinamarca</b>		100%	55.30	4	20.70	20.0
<b>España</b>		100%	59.90	8.20	29	2.90
<b>Francia Reembolsable</b>		100%	63.50	6.80	27.50	2.10
<b>Francia no Reembolsable</b>	no	100%	61.50	6.59	26.65	5.20
<b>Holanda</b>		100%	58.10	11.60	23.39	8.26
<b>Italia Prescripción</b>		100%	61.47	6.88	23.39	8.26
<b>Italia OTC</b>		100%	56.30	6.72	21.01	15.97
<b>Reino Unido Prescripción</b>		100%	87.50	7.50	5	0
<b>Reino Unido OTC</b>		100%	50.20	6.80	28.10	14.9
<b>Noruega</b>		100%	56.50	5.90	19.60	18
<b>Suecia</b>		100%	68.20	2.80	29	0
<b>Suiza</b>		100%	56.70	8.80	34.50	0

Fuente: Fundación ISALUD. Estudios de la Economía real. No 13, Septiembre 1999

Puede notarse que la variable precio de los laboratorios varía dependiendo del país moviéndose en un dominio que va de un mínimo de 50.20 para los OTC en Reino Unido hasta 87.50 de prescripción igualmente en Reino Unido. La media se sitúa en 60.40%. Para el caso de Nicaragua la media teórica es de 4.98

Para el margen mayorista también encontramos una dispersión de los mismos en función de los países variando en los límites de 2.80 para Suecia y 11.60 % para Holanda. La media de los trece países situándose en 7.50%. Para el caso de Nicaragua estos márgenes se encuentran muy por encima de esa media.

En el caso del margen de las farmacias estos se sitúan entre 5 % (Reino Unido, Prescripción) y 34.50% (Suiza). La media es de 24.50%. Para el caso de Nicaragua estos márgenes teóricos se sitúan entre 23.07 y 25.90 dependiendo de que se trate de un producto de marca o genérico.

Para el caso de Centroamérica los márgenes en los diferentes estadios de la circulación de los medicamentos se sitúan conforme a la tabla que se presenta a continuación

#### Márgenes establecidos en los países centroamericanos.

Pais/origen de medicamentos	Porcentaje margen mayorista	Porcentaje margen minorista
<b>Guatemala/ Importados</b>	20% sobre valor CIF	Libre. Promedio 20%
<b>Guatemala/ Nacionales</b>	20-25% sobre precio de compra	Libre Promedio 20%
<b>El Salvador/ Importados</b>	25%	Libre. Promedio de 25%
<b>El Salvador/ Nacionales</b>	25% sobre precio compra	Libre. Promedio de 25%
<b>Honduras/ Importados</b> <sup>26</sup>	26% sobre valor CIF*	29%*
<b>Honduras/ Nacionales</b>	26% sobre precio compra*	29%*
<b>Nicaragua/Importados marcas</b> <sup>27</sup>	35% sobre valor CIF*	30%*
<b>Nicaragua Importados Genéricos.</b>	30% sobre valor CIF*	35%*
<b>Costa Rica /Importados</b>	30% sobre valor CIF	Libre. Promedio de 30%
<b>Costa Rica /Nacionales</b>	30% sobre precio de compra	Libre. Promedio de 30%

**FUENTE:** Informe Políticas de Precios y Promoción de Consumo de Medicamentos Genéricos en Nicaragua. Peralta y Pritchard marzo de 2004 y actualizada por los consultores.

Designa márgenes regulados. Los márgenes de los demás países son libres de control o regulación gubernamental.

#### V.3.4 Margen de comercialización a las farmacias.

Igual que el margen al distribuidor, el establecido a la farmacia para su venta al público, varia según si el producto es de marca o genérico. Para los primeros se tiene establecido un margen del 30%, mientras para los segundos es del 35 %. El margen se aplica al precio autorizado, más el margen de internación, más el margen

<sup>26</sup> Los mayoristas de importación por ley reciben 2% sobre el CIF en concepto de gastos “externos” como por ejemplo variaciones cambiarias. Además, reciben 4% sobre el valor CIF en concepto de gastos financieros, como por ejemplo el gasto de mantener medicamentos en sus bodegas. En resumen, el porcentaje bruto de los mayoristas en honduras es un total de 32%

<sup>27</sup> Nicaragua. Los mayoristas de importación por ley reciben un 1% por variación cambiaria y un 6% por gastos de internación (transporte y desalmacenaje). En resumen, el margen con los porcentajes adicionales de los mayoristas se acerca al 42% sobre los precios de compra para los productos importados de marca y un 37% para los productos importados genéricos sin marca.

del distribuido. . El resultado es el precio de venta al público, que el minorista deberá cumplir por Ley.

En esta etapa el precio se ha incrementado en un 86 % si es de marca y un 76 % se es genérico.

Formación del precio a nivel del distribuidor minorista para ser vendido al público.

$$PPum = PcifA + MD(5\%) + MI(4\%) + MDi (30 \%) + MDmi (30\%)$$

$$Ppug = PcifA + MD(5\%) + MI(4\%) + MDi (30 \%) + MDmi (35\%)$$

PPum : Precio al público marca.

PPug : Precio al público genérico.

PFm : Precio a la farmacia marca.

PFg : Precio a la farmacia genérico.

PcifA : Precio CIF autorizado

MD : Margen discrecional.

MI : Margen de internación

MDi : Margen del distribuidor

Ejemplo de cálculo de precio final al consumidor. ( producto de marca)

	<u>Dólares</u>	<u>Córdobas.</u>
PRECIO CIF.	10.00	198.00
+ Gastos de internación. (4%)	10.40	205.92
+ Margen del Distribuidor (35 %)	14.04	277.99
+ Margen de la Farmacia (30%)	18.25	361 .35
PRECIO AL PÚBLICO		361. 35

Con el objetivo de bajar los precios de los medicamentos que permitiera un mayor acceso de la población, particularmente la de menores recursos económicos, desde 1992 se estableció en nuevo mecanismo de control de precios. Este mecanismo consistía en la autorización del precio en base al precio CIF de factura de los proveedores extranjeros y pólizas de importación y a unificar el precio CIF tomando como base el precio más bajo de cada producto.

Desde 1994 con el mecanismo de autorización de precio se basaba en una banda de precios de todos los productos registrados en la base de datos del MIFIC. Actualmente no se basa en la banda de precios y se autoriza al importador a subir el precio CIF de manera discrecional y según lo solicite el distribuidor.

#### *V.4 Procedimiento de autorización del precio.*

Luego de varios años de estar congelados los precios CIF de los medicamentos importados, en la actualidad el MIFIC toma como base el precio de factura del importador y lo constata en la base de datos, con el objeto de verificar su correspondencia o no con el banco de precios que maneja el sistema.

El mecanismo de autorización tiene el siguiente procedimiento:

1. Los importadores nacionales o extranjeros solicitan por escrito autorización del precio CIF a la Dirección de Defensa del consumidor. A la solicitud se acompaña:
  - Registro sanitario
  - Factura del fabricante.
  - Información general del producto a vender coincidente con los datos del registro sanitario.
  - Precio solicitado.
  - En el caso de los laboratorios nacionales estos solo solicitan precios a la farmacia y al público.
2. La Dirección de Defensa del Consumidor procede a ingresar la solicitud a la base de datos. El sistema genera un reporte de salida del producto, que indica si este es de nuevo ingreso o si es un producto ya existente.
3. Si el producto no existe en la base de datos, se procede a autorizar el precio solicitado.
4. Si el producto existe en la base de datos El sistema genera reporte de salida con una banda de precios – el precio más bajo y el precio más alto – relacionando el precio solicitado con dicha banda. Indica igualmente el precio medio y el precio moda.
  - Si el precio solicitado se ubica por encima del máximo de referencia existente, se autoriza el máximo.
  - Si se ubica dentro del rango, se autoriza el precio solicitado.
  - La banda de precios se aplica únicamente a los productos que están en la base de datos con las mismas características.
5. El Director del Departamento de Defensa del Consumidor autoriza el precio del producto.



6. Después de autorizado el producto, el importador esta obligado a presentar las facturas y las pólizas de la primera importación, para soportar dicha autorización y poder ingresar a la base de datos la información. Esto permite que la base de datos esté actualizada.
7. Actualmente al importador uno o dos veces al año, se les reconoce el deslizamiento de la moneda, en base al promedio del tipo de cambio anual que establece el Banco Central de Nicaragua.
8. Se da un proceso de verificación de manera periódica para validar las autorizaciones. A través de muestreos al azar, se realizan visitas In Situ a los distribuidores y farmacias, para constatar que se cumple con los precios autorizados. En caso de encontrar irregularidades, se aplican las sanciones de Ley.

## **VII. Marco Legal y Normativo de los medicamentos en Nicaragua.**

En Nicaragua existe un marco jurídico establecido que norma el comportamiento de los distintos actores que pertenecen a la cadena de valor del sector de medicamentos.

### ***VI.1 Marco legal general.***

- a. Constitución de la República que en su Artículo 114
- b. Dentro del Estado nicaragüense el Poder Ejecutivo está organizado de conformidad a la Ley 290: Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo y los Reglamentos de esta Ley, Nos. 71-98; 25-2006 y 03-2007.

El reglamento establece en su artículo 129, inciso 7, que corresponde a la Dirección de Derechos del Consumidor, “Realizar las verificaciones periódicas de precios máximos de referencia de medicamentos nacionales y extranjeros en farmacias, distribuidoras y puestos de ventas autorizados por el Ministerio de Salud, todo conforme el artículo 5 de la Ley No. 182, Ley de Defensa de los Consumidores, Publicada en la Gaceta No. 213 del 14 de noviembre de 1994”

### ***VI.2 Marco jurídico en materia de regulación de precios.***

- a. Ley No. 182, Ley de Defensa de los Consumidores y su reglamento.

El artículo 5, consigna que: La importación, producción y comercialización de medicamentos de consumo humano deberá ser reguladas por el poder

ejecutivo. El control de calidad y precios de estos productos deberán ser parte de estas regulaciones.

El reglamento de la Ley No. 182 en su capítulo VI, “ De los medicamentos para el consumo humano” están relacionadas todas las formas de regulación que tanto el MINSA como el MIFIC tienen que ejercer para garantizar el control de la calidad y los precios en los medicamentos de uso humano.

El MIFIC es quien garantiza que el consumidor pueda elegir mediante información obtenida, precios, calidad, descuentos y mejor atención al público, que brinden las farmacias en el ejercicio de una libre competencia. Art. 41.

- b. Ley No. 225, Ley sobre Metrología. El órgano executor de esta Ley es el MIFIC.

### ***VI.3 Marco jurídico en materia de registro sanitario y control de calidad de los medicamentos.***

- a. Ley General de Salud, No 423, <sup>28</sup>
- b. La Ley 292 de Medicamentos y Farmacias y su reglamento.

En el Capítulo XII, POLÍTICA DE MEDICAMENTOS, el Arto 78 dice: “La política nacional de medicamentos de Nicaragua cumplirá con los siguientes objetivos:

- Garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que consume la población.
- Incrementar la accesibilidad de la población a los medicamentos
- Promover el uso racional de los medicamentos.

El MINSA es el órgano competente del gobierno de Nicaragua que tiene el rol de aplicar, supervisar, controlar y evaluar el cumplimiento de la Ley General de Salud y su Reglamento, así como elaborar, aprobar, aplicar, evaluar normas técnicas, formular políticas, planes , programas y proyectos que permitan la aplicación de dicha ley.

Su mandato incluye al conjunto de instituciones, organizaciones, personas, establecimientos, actores, programas y actividades, tanto del sector público como del privado, cuyo objetivo es la atención a la salud en sus diferentes

---

<sup>28</sup> A.N., Publicada en la Gaceta, Diario Oficial, Managua, Viernes, 17 mayo de 2002

acciones de prevención, promoción, recuperación y rehabilitación de la salud.<sup>29</sup>

- c. Ley No. 219, Ley de Normalización Técnica y Calidad que crea la Comisión Nacional de Normalización Técnica y de Calidad como Organismo coordinador de las políticas y programas en este ámbito. La Secretaría Ejecutiva de dicha Comisión le corresponde al MIFIC.

#### **VI.4 Marco jurídico en materia de competencia.**

- a. Ley No. 601, Ley de Promoción de la Competencia. Aprobada el 28 de Septiembre, 2006. Publicada en la Gaceta No 206, el 24 de Octubre, 2006.

En cuanto a la Ley de Promoción de la Competencia, esta Ley tiene como objeto promover y tutelar la libre competencia entre los agentes económicos para garantizar la eficiencia del mercado y el bienestar de los consumidores, mediante el fomento de la cultura de la competencia, la prevención, la prohibición y sanción de las prácticas anticompetitivas.

Dentro de los principales aspectos que aborda, están el ataque a problemas y deficiencias como el encarecimiento artificial y excesivo de los costos de producción, la ineficiencia de una cultura empresarial rentista y las barreras de entrada a nuevos competidores. Lo anterior, conlleva a promover mayor inversión debido a las reglas claras del juego, la mayor introducción de tecnología y alza de los niveles de competitividad y mejora de la calidad y el acceso a servicios básicos, entre otros, todo lo cual contribuye a elevar el bienestar de los consumidores.

En dicha ley se establecen acciones para promover la competencia, se definen y tipifican las prácticas anticompetitivas, así como se establecen los procedimientos y sanciones correspondientes. Esta Ley contempla una serie de prácticas que se observan en la cadena de comercialización de los granos básicos.

El Instituto Pro Competencia encargado de la ejecución y administración de la Ley de Competencia es responsable de la supervisión y cumplimiento del mandato de la Ley y de las Políticas relativas a la competencia. Por otra parte, en este contexto correspondería al MIFIC, formular y dictar las políticas en materia de competencia que conjugue los objetivos de la eficiencia económica, de la equidad y el desarrollo socioeconómico. Cabe destacar que los objetivos de esta Ley son menos ambiciosos que los planteados en las leyes de otros países.

---

<sup>29</sup> MINSA Dirección General Salud, 2000

Estas consideraciones son particularmente importantes porque es bueno explicitar que todo el esfuerzo por promover la competencia tiene como fin último el desarrollo socioeconómico del país y como objetivo intermedio la promoción de las inversiones.

Para su aplicación, la Ley crea el Instituto Nacional de Promoción de la Competencia (Pro Competencia) el cual a la fecha no se ha organizado, por lo que la Ley aún no se está aplicando. La Ley da amplias facultades al Presidente de Pro Competencia, como imponer sanciones directamente, ordenar desconcentración parcial o total de agentes económicos y actuar oficiosamente para investigar situaciones que puedan afectar la competencia, entre otros.

Pro Competencia podrá proponer la remoción de barreras legales de entrada a mercados; presentar propuestas para liberalizar y desregular sectores económicos y mercados claves; asesorar al Gobierno para eliminar trabas y burocracias que obstaculicen los derechos a la libertad económica y la competencia; y promover la competencia entre otros.

Artículos relevantes en la Ley de Promoción de la competencia, para el tratamiento de las prácticas anticompetitivas son:

Artículo 17.- Prohibición General.

Artículo 18.- Prácticas entre Agentes Económicos Competidores

Artículo 19.- Prácticas entre Agentes Económicos no Competidores

Artículo 20.- Criterios de Comprobación

Artículo 21.- Criterios para Determinar la Posición de Dominio

Artículo 22.- Criterios para Determinar el Mercado Relevante

Artículo 23.- Conductas de Competencia Desleal.

## **VII. Mercado relevante de los medicamentos en Nicaragua.**

### ***VII.1 Marco conceptual***

En la actualidad se han desarrollado distintas pautas y criterios técnicos para la definición de mercados relevantes y la determinación de la existencia de una posición de dominio, aunque no es común encontrar dichas pautas sistematizadas para la evaluación de casos concretos.

En este acápite se presenta, de forma sistemática, las principales pautas metodológicas para la definición del mercado relevante y la determinación de la posición de dominio.

Una posición de dominio se presenta cuando una o varias empresas en el mercado, pueden actuar de modo independiente con prescindencia de sus competidores, compradores, clientes o Proveedores, debido a factores tales como la participación significativa de las empresas en los mercados respectivos, las características de la oferta y la demanda de los bienes o servicios, el desarrollo tecnológico o servicios involucrados, el acceso de competidores a fuentes de financiamiento y suministros, así como redes de distribución.

En la literatura internacional, por ejemplo la europea, la posición de dominio se entiende como la situación de poder económico que ostenta una empresa que le da la facultad de obstaculizar el mantenimiento de una competencia efectiva en el mercado de referencia, proporcionándole la posibilidad de comportamientos en medida apreciable independientes respecto de sus competidores, sus clientes y, en definitiva, los consumidores.

De acuerdo a la legislación nicaragüense la Posición de Dominio en el Mercado, es la situación o condición en que se encuentra un agente económico, que le permite controlar el mercado relevante de un determinado bien o servicio, sin que los demás agentes económicos puedan contrarrestar esa posición<sup>30</sup>.

En la misma Ley sobre la materia en su Artículo 21, se establecen que en los criterios para determinar la posición de dominio, para determinar si un agente económico tiene una posición de dominio en el mercado relevante de que se trate, se deberán considerar entre otros los criterios siguientes:

- a) La existencia de barreras de entrada al mercado de bienes o servicios, sean éstas económicas y/o legales y los elementos que previsiblemente pueden alterar tanto dichas barreras, como la oferta de otros competidores;
- b) Las posibilidades de acceso del agente económico y sus competidores a fuentes de insumos;
- c) El comportamiento reciente en relación a la oferta y demanda en el mercado relevante;
- d) La posibilidad de sustitución o de competencia entre marcas, productos o patentes en el mercado relevante;
- e) El poder económico, financiero o tecnológico de los agentes económicos competidores participantes en la operación.

---

<sup>30</sup> Artículo 3. Ley de Promoción de la Competencia. Ley 601.

En Nicaragua existe una presencia de empresas dominantes en el mercado con una tendencia gradual a actuar de manera independiente, tal es el caso de las grandes empresas distribuidoras, que manejan alrededor del 65 % del mercado de medicamentos en el país. Si nos atenemos a las cifras la participación las grandes empresas distribuidoras, se presenta de la siguiente manera.

#### PRINCIPALES DISTRIBUIDORES EN VALORES DE MERCADO TOTAL AÑO 2007

DISTRIBUIDORES	VALORES (US \$)	%
1	36,458,699	36.64
2	15,818,459	15.90
3	6,490,351	6.52
4	5,420,986	5.45
5	4,934,513	4.96
	<b>69,123,008</b>	<b>69.47</b>
6	3,329,333	3.35
7	2,927,756	2.94
8	2,885,898	2.90
9	2,592,668	2.61
10	1,663,055	1.67
	<b>82,521,718</b>	<b>82.94</b>
11	1,557,878	1.57
12	1,556,341	1.56
13	1,510,459	1.52
14	1,449,626	1.46
15	1,070,275	1.08
	<b>89,666,297</b>	<b>90.13</b>
16	816,560	0.82
17	803,362	0.81
18	785,249	0.79
19	765,992	0.77
20	709,808	0.71
	93,547,268	94.00163524
21	650,626	0.65
22	557,097	0.56
23	465,565	0.47
24	460,610	0.46
25	440,490	0.44
26	339,736	0.34
27	293,743	0.30
28	269,743	0.27
	188,005	0.19
OTROS NICARAGUA	2,303,756	2.31
MERCADO TOTAL	99,516,639	100.00

Aunque la mayor participación no define con precisión la posición dominante como es el caso de Nicaragua, el comportamiento de estas empresas en cuanto a su habilidad de comportarse independientemente en el mercado, la primera interpretación, aunque no concluyente, es que tienen una posición de dominio. Se requieren de datos más precisos, para la demostración de estos planteamientos, pero el hecho de que en la actualidad se esté dando un proceso de integración vertical entre las casas distribuidoras más importantes con los distribuidores minoristas, las farmacias, no deja entrever este tipo de práctica.

En efecto, se pudo constatar que las farmacias que manejan los mayores volúmenes de venta en el país, están asociadas con los grupos de los grandes distribuidores, lo cual indudablemente le da a estas empresas una posición de dominio. De manera consolidada se encuentra la relación de empresas distribuidoras como DICEGSA y la farmacias Xolotlan, cuyo propietarios son a su vez ejecutivos o directores de DICEGSA.

La política de descuento que aplican los distribuidores en conjunto con las grandes farmacias, permiten orientar las compras de los consumidores hacia este tipo de empresas, bajo el supuesto de menores precios en los productos que venden. Hay entonces, una gran habilidad de los directores de este tipo de empresas en el manejo que pueden hacer de los precios, aun cuando estos se encuentren regulados por la autoridad competente.

Es importante recordar, que los precios de los medicamentos se encuentran regulados, lo cual implica entre otras cosas, que los márgenes de comercialización los define la autoridad nacional encargada de aplicar la política de regulación. A pesar ello, ciertas empresas pueden hacer reducciones de precios, basándose en la política de descuento que se aplican en la cadena de valor. Esto es, los descuentos que los laboratorios extranjeros otorgan a los grandes distribuidores y estos a su vez a las muy recientes cadenas de farmacias.

En la actualidad, en el mercado farmacéutico nacional los precios autorizados por el MIFIC, aparecen cada vez mas como precios de referencia, pues en la práctica casi todas las farmacias brindan descuentos como una forma de hacerse de más clientela. Estos descuentos van desde un 5% en aquellas pequeñas farmacias de barrio hasta descuentos muy voluminosos que brindan aquellas que tienen mayor cuota de mercado, sean cadenas de farmacias o megafarmacias que van entre 20 y 30 % descuentos sobre el precio de venta autorizado.

Da la impresión que incurrieran en una “practica predatoria”, pues los costos marginales autorizados por el MIFIC para productos de marca es el equivalente a un descuento del 23% del precio de venta (30% de margen sobre el precio base), por lo que todo descuento superior a ese 23% estaría por debajo de los costos de

adquisición. Ello no puede hacerlo ninguna PYME farmacéutica, pues entraría en crisis financiera automáticamente.

Da la sensación que se infringe el artículo 19 de la ley, Practicas entre agentes económicos no competidores, en su inciso f) que dice, “la aplicación de condiciones desiguales para prestaciones equivalentes, que coloquen a unos competidores en situación de desventaja frente a otros”.

Por otra parte, da la impresión que el Capítulo V, DE LA COMPETENCIA DESLEAL, en su inciso a) Actos de Engaño es violado por al menos un agente económico del sector, pues se promete hasta un 70% de descuento en sus productos, cuando esto es altamente improbable, por lo que podría tipificarse como propaganda engañosa.

Otro aspecto a destacar es el caso de las cadenas de farmacias que se encuentran integrados verticalmente desde la producción, distribución mayorista y venta al detalle. Se observa la existencia de al menos un agente económicos que se encuentra en esa situación y quien además se sitúa en posición de brindar macro-descuentos que los PYME farmacéuticas se encuentran incapacitadas de poder brindar. Esto los coloca en una posición similar a la antes señalada.

La práctica de los descuentos tiene al borde de la quiebra a las pequeñas farmacias, que no pueden competir con los bajos precios que ofrecen las grandes cadenas, al no ser sujetas de los descuentos, bonificaciones y flexibilidades en las formas de crédito, que sí gozan estas últimas.

El provecho que sacan este tipo de empresas en el mercado nacional, ha permitido que una empresa en el nivel de distribuidor minorista, haya elevado sus ventas en más de un 100 %, mostrado en el período corto de dos años. Hay empresas minoristas de medicamentos que tiene 20 o 15 años en el mercado, que no pasan de 60,000.00 de volúmenes de venta mensual, mientras las mega farmacias recién creadas sobre pasan el millón de Córdoba mensualmente. De ahí que este tipo de práctica si están incidiendo en el mercado, por los bajos precios que se ofrecen, que incentiva a los consumidores a reorientar sus compras hacia este tipo de establecimientos.

Desde el punto de vista teórico, la posición de dominio del operador económico, en el caso de Nicaragua dos o cuatro, en un mercado determinado expresa su aptitud para modificar provechosamente, respecto de la situación de competencia, el precio o cualquier otra característica del producto. El que un operador tenga esa aptitud dependerá de que se beneficie de una serie de circunstancias ( en Nicaragua, una política de descuento, que incita a la baja el precio de los medicamentos) que cabe resumir en poder en independencia en el mercado, en grado suficiente como para poder adoptar sus comportamientos sin tomar en consideración las posibles reacciones de los competidores o los usuarios y, de esta manera, ser capaz de modificar en su provecho el precio u otras características del bien o servicio.



Detrás del concepto de “posición de dominio”, en cuanto independencia de comportamiento, se encuentra el concepto económico de “poder de mercado”. El poder de mercado está referido a la capacidad de una empresa (o de un conjunto de ellas) de incrementar el precio por encima del nivel de equilibrio competitivo mediante la reducción de su nivel de producción; dicho incremento de precios sería tal que aún le resulta rentable y no le genera una pérdida importante de consumidores e ingresos, pudiendo por ende obtener para sí ganancias extraordinarias.

En Nicaragua el poder de mercado se ve limitado por la regulación de los precios existentes, por tanto las empresas no pueden elevar los precios por encima de los autorizados para comercializar. En la práctica una manera velada de subir los precios, utilizando el marco legal aprobado, es negociando con las autoridades alzas de precios, con argumentos no comprobables por las autoridades, de incrementos en la factura del proveedor extranjero (subida del precio CIF), reconocimiento de porcentaje de devaluación de la moneda nacional o bien el incremento en los costos de desaduanaje.

Pese a la situación anterior, consideramos que el hecho de que una o dos empresas tengan poder de mercado no necesariamente debe ser materia de preocupación desde el punto de vista de las normas de defensa de la libre competencia, siempre y cuando se sepa distinguir la cantidad de poder de mercado, que ejerzan dichas empresas. Desde nuestro punto de vista, dependerá de la fortaleza en la aplicación de los instrumentos de regulación que tenga a su disposición la autoridad competente, que en el caso de Nicaragua, va a depender de la calidad de la negociación con los actores fundamentales de la cadena de valor de los medicamentos.

En este caso, encontramos ciertas debilidades de las autoridades regulatorias, por cuanto los instrumentos a su alcance, desde el punto de vista legal, como son la creación de la instancia que aplica la Ley de competencia en todos sus ámbitos, pero sobre todo, en la detección, comprobación y sanción de prácticas adversas a la misma. De igual manera, desde el punto de vista más analítico (principalmente económico) en la determinación de las prácticas anticompetitivas de las empresas, no solo del sector de medicamento, sino también en otros sectores de la Economía, a las cuales les toca regular.

## VII.2 Metodología para la identificación de la posición de dominio

Para efectos de medición de la posición de dominio o poder de mercado, es decir, la desviación del precio al nivel de producción maximizador de beneficios de la empresa respecto del costo marginal, se utilizan en el análisis distintos métodos.

La metodología de análisis de casos de supuestos abusos de posiciones dominantes comúnmente utilizada por las agencias de competencia a nivel mundial exige llevar a cabo tres fases:

- i) En primer lugar, definir un mercado relevante (tanto de producto o servicio como geográfico) donde el poder de mercado de la empresa supuestamente dominante debe ser evaluado;
- ii) En segundo lugar, calcular la participación de mercado de la supuesta dominante en el mercado relevante previamente establecido;
- iii) En tercer lugar, contrastar esta cuota con indicadores varios (tales como los Reacción en el consumo de un bien frente a la variación de su precio. Reacción de la cantidad ofrecida por las firmas competidoras ante una variación del precio de la supuesta dominante para extraer conclusiones acerca de la tenencia de posición de dominio por parte de la empresa investigada).

Finalmente, es importante señalar que si bien la posición de dominio no es una condición en sí sancionable de acuerdo a las normas de libre competencia, sí dota a la empresa que la ostenta de la capacidad para, mediante determinadas conductas, distorsionar la competencia en el mercado en el que concurre.

### *VII. 2. 1 Definición de mercado de producto y geográfico*

Como parte de la obtención de indicadores que permitan realizar la inferencia de la tenencia de poder de mercado o posición de dominio por parte de determinada empresa, será necesario partir de la definición del mercado relevante donde dicha empresa se desempeña.

La etapa de definición del mercado relevante resulta determinante en toda investigación de supuestos abusos de posición de dominio. En efecto, una definición de mercado amplia podría determinar que se deseche la posibilidad de investigar y sancionar a determinada empresa al concluir que, en el mercado relevante ampliamente definido, no ostenta posición de dominio y, por lo tanto, que no puede abusar de dicha posición. Por el contrario, una definición de mercado relevante estrecha podría determinar la investigación y sanción respecto de determinada empresa que en rigor no es un actor dominante del mercado.

Como se aprecia, la definición de mercado relevante resultará importante para determinar si una empresa tiene poder de mercado (y cuánto tiene) sólo por la dificultad existente para medir las elasticidades de demanda y oferta confiablemente.

Si se conociera la elasticidad de demanda que afronta la empresa, se podría medir su poder de mercado directamente mediante la ecuación del Índice de Lerner antes señalada. De similar manera, si mediante la elasticidad de demanda del mercado y la elasticidad de la oferta de las firmas competidoras se podría obtener el Índice de Lerner carecería de importancia si el mercado relevante se ha delimitado amplia o estrechamente.

La posición de dominio de un agente económico se define con relación a un determinado mercado geográfico en el cual interactúan la oferta y la demanda de un producto o servicio específico y de sus sustitutos cercanos. La definición de mercado relevante para los casos de libre competencia está referida a la definición del mercado del producto y del mercado geográfico, ambas dimensiones determinan el mercado relevante sobre el cual se estimará la tenencia o no de posición de dominio por parte de la empresa investigada.

El mercado de producto o servicio relevante incluye todos los bienes o servicios que desde el punto de vista del consumidor o usuario son sustituibles por sus características, precios o usos (bienes o servicios que satisfacen las mismas necesidades en condiciones similares).

Por otra parte, la delimitación del mercado relevante geográfico considera el área geográfica en donde se encuentran las fuentes o proveedores alternativos a los cuales el comprador o cliente podría acudir bajo las mismas o similares condiciones de mercado.

### *VII.2.1.1 Mercado de producto o servicio relevante*

El producto relevante debe ser definido a partir del producto ofrecido por la empresa investigada, esto es, el producto demandado por los consumidores supuestamente afectados por un abuso de posición de dominio. En función de dicho producto, el mercado relevante de producto deberá incluir a todos los productos que resulten buenos sustitutos de aquél. Al hablar de buenos sustitutos no necesariamente se hace referencia a productos que tienen que ser idénticos al analizado, sino que deben ser considerados como sustituibles o intercambiables razonablemente, en términos de precio, calidad y otras condiciones, por un número significativo de consumidores a efectos de satisfacer una misma necesidad.

De acuerdo a los Horizontal Merger Guidelines, elaborados conjuntamente por la Antitrust Division del Departamento de Justicia y la Comisión Federal de Comercio de los Estados Unidos de América (en adelante, los Merger Guidelines), en este país

a efectos de definir el mercado de producto relevante, la autoridad de competencia se pregunta a qué otros productos irían los consumidores si se produce un incremento de precios del producto investigado. En tal sentido, los Merger Guidelines señalan que: Al determinar si un hipotético monopolista estaría en posición de ejercitar poder de mercado, es necesario evaluar la probable respuesta de los consumidores a un aumento en el precio. Un incremento en el precio puede no resultar rentable si los consumidores optan por consumir otros productos.

A efectos de definir el mercado de producto relevante, los *Merger Guidelines* sugieren asumir que existe un monopolista en la venta del producto investigado; posteriormente, se debe preguntar cómo reaccionarían los consumidores ante un “pequeño pero significativo y no-transitorio aumento de precios, manteniendo constantes los términos de venta de otros productos. Si, como respuesta a dicho incremento en el precio, las ventas del hipotético monopolista se reducen en medida tal que hacen poco rentable el incremento en el precio, deberá agregarse al mercado relevante todos aquellos productos hacia los cuáles el consumidor desvía sus preferencias.

En similar sentido, la *Comunicación de la Comisión relativa a la definición de mercado de referencia a efectos de la normativa comunitaria en materia de competencia* (en adelante, la *Comunicación sobre Mercado de Referencia*)<sup>31</sup> 23 de la CE establece que el “...mercado de producto de referencia comprende la totalidad de los productos y servicios que los consumidores consideren intercambiables o sustituibles en razón de sus características, su precio o el uso que se prevea hacer de ellos”.

Asimismo, respecto a la determinación de mercados relevantes de producto la *Comunicación sobre Mercado de Referencia* establece que: La cuestión que debe resolverse es la de si los clientes de las partes estarían dispuestos a pasar a productos sustitutivos fácilmente disponibles o a proveedores localizados en otro lugar en respuesta a un pequeño (5 % a 10 %) y permanente incremento hipotético de los precios relativos para los productos y zonas considerados. Si el grado de sustitución es suficiente para hacer que el incremento de precios no sea rentable debido a la reducción resultante de las ventas, se incluirán en el mercado de referencia otros productos sustitutivos (...) hasta que el conjunto de productos (...) sea tal que resulte rentable un pequeño incremento permanente de los precios relativos.

La Ley de Nicaragua <sup>32</sup> en su Artículo 3, define el Mercado Relevante como la línea del comercio en una determinada zona geográfica, abarcando todos los productos o servicios razonablemente sustituibles entre sí, así como todos los competidores inmediatos, a los que un mayorista, intermediario o consumidor pudiese acudir a

---

<sup>31</sup> Publicada en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas. N° C372 del 9 de setiembre de 1997, págs. 0005-0013. Disponible en: <http://europa.eu.int/scadplus/leg/es/lvb/126073.htm> (visitada el 4 de octubre de 2005).

<sup>32</sup> Ibidem

corto plazo.

Señala igualmente en su Artículo 22, los Criterios para Determinar el Mercado Relevante en donde para determinar la dimensión del mercado relevante afectado por una práctica o conducta anticompetitiva, se deberán considerar entre otros los criterios siguientes:

- a) La posibilidad de sustituir un bien o servicio determinado por otros, de origen tanto nacional como extranjero;
- b) Los costos de distribución del bien mismo, sus insumos relevantes, sus complementos y sustitutos procedentes de otras regiones del país o del extranjero; para ello se tomara en cuenta los fletes, los seguros, los aranceles y las restricciones que no sean arancelarias y el tiempo requerido para abastecer el mercado desde esas regiones.
- c) Las posibilidades que tuvieren los consumidores para acudir a otros mercados; y
- d) Las Restricciones normativas, de carácter nacional o internacional, que limitan el acceso de los compradores o consumidores a fuentes de oferta alternativa o de los proveedores a clientes alternativos.

El incremento de precios pequeño pero significativo y no transitorio, de acuerdo a las *Merger Guidelines*, estaría referido a un incremento de alrededor de 5% por el lapso de un año. Sin embargo, dicho porcentaje tiene únicamente carácter referencial puesto que los propios lineamientos señalan que dependerá de la naturaleza de cada industria el determinar en qué consiste un incremento pequeño pero significativo y no transitorio. El hecho de que se utilice para efectos del análisis un “pequeño” aumento en el precio hace sentido debido a que, ante un aumento considerable en el precio, cualquier bien experimentará una disminución significativa de su demanda; ello dado que los consumidores sustituirán el bien que venían consumiendo por bienes que en condiciones normales no representarían sustitutos del bien en cuestión.

Para el análisis de sustituibilidad entre productos, a efectos de verificar qué productos sustitutos deben ser incluidos en el mercado relevante, la autoridad de competencia podrá utilizar la estimación de elasticidades de demanda y elasticidades cruzadas.

La elasticidad de demanda expresa el cambio porcentual en la cantidad demandada de un producto como consecuencia de un cambio en su precio. Si se encuentra una alta elasticidad de demanda (demanda elástica) será probable que el producto analizado tenga, por lo menos, un importante sustituto al que los consumidores migrarán ante el incremento del precio del producto bajo análisis.

Caso contrario, una baja elasticidad de demanda (demanda inelástica) denotará la casi inexistencia de sustitutos cercanos.

Por su parte, la elasticidad cruzada de la demanda mide cuál sería el efecto en la cantidad demandada de un producto ante la variación del precio de otro, que se intuye es sustituto del primero. Si dos bienes, digamos, “a” y “b”, son sustitutos entre sí, un aumento en el precio de “a” debería traer como consecuencia un aumento en la cantidad demandada de “b” (ya que el consumidor comprará menos de “a” y más de “b”). Inversamente, una reducción en el precio de “a” debería causar una reducción en la cantidad demandada de “b” (los consumidores migrarían de “b” a “a”).

Como se señaló anteriormente, es un problema común para las agencias de competencia a nivel mundial y, en particular, para aquéllas de países en desarrollo, la realización de estimaciones de elasticidades puesto que se enfrenta a una escasez de información estadística que permita una adecuada utilización de dichas herramientas económicas.

En complemento a los criterios cuantitativos para la determinación del mercado de producto relevante, o en su reemplazo, ante la ausencia de información estadística suficiente, la autoridad de competencia deberá analizar aspectos cualitativos como la comparación de las características, usos, aplicaciones y preferencias de los consumidores. Para ello deberá recurrir a la recolección de información de los consumidores y productores a través de entrevistas, encuestas o formularios que den cuenta de la predisposición de los consumidores a modificar sus patrones de consumo ante variaciones pequeñas, significativas y no transitorias del precio del bien que venían consumiendo. Asimismo, la evolución histórica de los patrones de consumo de la población podrían dar cuenta de la existencia de sustituibilidad entre dos o más productos, si es el caso que se verifica en el pasado que, ante alguna variación de las condiciones del mercado, los consumidores viraron su consumo de un bien hacia el consumo de otros bienes (sustitutos).

Por otro lado, la presencia o ausencia de una significativa correlación en los movimientos de precios de dos o más productos por un periodo significativo de tiempo podría indicar que dichos productos pertenecen o no, respectivamente, a un mismo mercado de producto. En efecto, dos o más productos sustitutos o intercambiables generalmente presentarán movimientos paralelos en sus precios, dado que de presentarse diferencias considerables en aquéllos los consumidores únicamente adquirirían el producto de menor precio y no el sustituto de aquél presionando a la baja al precio de éste. Por lo tanto, se debe esperar que productos que pertenecen a un mismo mercado relevante presenten o un mismo precio o un mismo patrón de conducta de aquéllos a lo largo del tiempo.

Ahora bien, en el análisis de correlaciones de precios la agencia de competencia deberá descartar que determinados movimientos paralelos de precios, lejos de demostrar la existencia de sustituibilidad entre dos productos, encuentren explicación en correlaciones espúreas, por ejemplo, debido al incremento de precios de un insumo en común y/o la existencia de inflación entre otros, las que no demuestran sustituibilidad entre productos.

Adicionalmente, al determinar la sustituibilidad entre dos bienes deberá tomarse en cuenta los costos de cambio (*switching cost*) en los que deberá incurrir el consumidor para sustituir el bien en cuestión. En efecto, aun cuando dos bienes sean funcionalmente sustituibles, la presencia de altos costos de cambio podría impedir que un bien sea sustituido por otro por parte de los consumidores.

### **VII.2.1.2 Mercado geográfico relevante**

El mercado geográfico relevante estará definido en función del área geográfica en donde se encuentren las fuentes alternativas de aprovisionamiento del producto relevante por parte de los consumidores. Para definir el mercado geográfico relevante es necesario evaluar no sólo las posibilidades o limitaciones que enfrentan los proveedores alternativos para atender al cliente, sino también la capacidad que tiene este último de abastecerse de distintos proveedores.

El análisis de delimitación del mercado geográfico se centra en determinar cuál es el costo de adquirir en el lugar analizado el producto relevante proveniente de otra área geográfica, de tal manera que dicho producto satisfaga la demanda a niveles competitivos. En suma, determinar cuál es la oferta que satisface las necesidades de los consumidores del producto relevante.

De acuerdo a las *Merger Guidelines*, a efectos de definir el mercado geográfico relevante, la autoridad de competencia se preguntará a qué otras fuentes de aprovisionamiento acudirán los consumidores de imponérseles un incremento de precios “pequeño pero significativo y no transitorio” del producto relevante en la zona donde lo venían consumiendo. Aquella zona en donde un “hipotético monopolista” pueda imponer un incremento de precios pequeño pero significativo y no transitorio sin perder un número significativo de consumidores tal que haga no rentable su conducta será el área geográfica relevante.

Por otro lado la *Comunicación sobre Mercado de Referencia* establece que el mercado geográfico se define como:

*“El mercado de producto de referencia comprende la totalidad de los productos y servicios que los consumidores consideren intercambiables o sustituibles en razón de sus características, su precio o el uso que se prevea hacer de ellos”.*

En sentido similar a las *Merger Guidelines*, la *Comunicación sobre Mercado de Referencia* señala que: ... si el grado de sustitución es suficiente para hacer que el incremento de precios no sea rentable debido a la reducción resultante de las ventas, se incluirán en el mercado de referencia [otras] ... zonas hasta que el conjunto de ... zonas geográficas sea tal que resulte rentable un pequeño incremento permanente de los precios relativos.

Como se aprecia, delimitar geográficamente un mercado implica establecer cuál es el área geográfica donde se encuentra la oferta real y potencial que satisface la demanda que los consumidores locales realizan del producto relevante.

En particular, el criterio de homogeneidad de condiciones de competencia utilizado por la *Comunicación sobre Mercado de Referencia* da cuenta de que en un mercado geográfico relevante, donde interactúan oferentes y demandantes de un mismo producto, todos ellos enfrentarán condiciones de competencia similares y, de existir zonas aledañas con diferentes condiciones de mercado, probablemente dichas zonas deberán ser excluidas de la delimitación de mercado relevante.

Al respecto, un instrumento adecuado para verificar la existencia de zonas geográficas contiguas que por presentar condiciones similares podrían ser parte de un mismo mercado relevante, resulta ser el análisis de correlaciones de precios entre distintas zonas. De similar forma que para la delimitación del mercado de producto, una alta correlación de precios del producto relevante en dos zonas distantes podría señalar que ambas zonas participan de un único mercado geográfico relevante.

La delimitación del mercado geográfico implica verificar la posibilidad de abastecerse del producto relevante desde otra zona geográfica; para ello se deberá analizar la factibilidad de realizar operaciones de importación desde dicha área. Por lo tanto, si se desea averiguar si el mercado geográfico relevante excede las fronteras de un país se deberá analizar la posibilidad de realizar importaciones del producto relevante desde terceros países. En dicho análisis deberá considerarse la existencia de restricciones al ingreso del producto relevante al país en donde se encuentran los consumidores supuestamente afectados por una práctica abusiva. En particular, deberán tomarse en cuenta las barreras legales al comercio existentes, tales como aranceles, para-aranceles, cuotas de importación, entre otros<sup>33</sup>. En materia de comercio internacional se deberá tomar en cuenta tanto la existencia de barreras legales al comercio, como el costo del seguro y los fletes del traslado. Sobre esto último, tanto si se analiza la posibilidad de trasladar el producto relevante desde otros países como si el análisis se refiere al traslado desde una región al interior del propio país, se deberá tener en cuenta los costos de transporte. En efecto, si es el caso que, cuando se produce un incremento de precios pequeño pero significativo y no transitorio a nivel local, por los altos costos de transporte desde otras zonas los

---

<sup>33</sup> Ruíz (2000, p. 302).



consumidores no tienen alternativa a pagar dicho incremento de precios, el mercado geográfico relevante no incluirá a dichas zonas diferentes a la local.

Los costos de transporte juegan un rol preponderante en el análisis del mercado geográfico relevante en la medida que, cuanto más elevado sea el costo de transporte del producto, desde la zona de origen a la de destino, las posibilidades para el consumidor de abastecerse de un proveedor distinto se ven limitadas o incluso se anulan. Los costos de transporte estarán asociados positivamente a la distancia entre el proveedor y el consumidor, el peso del producto y su grado de perecibilidad, entre otros.

Cuando se trata de bienes de escaso precio en relación a su volumen o peso, el costo de transporte tiene una incidencia mayor sobre el valor del producto delimitándose por lo general mercados geográficos de ámbito más restringido. Por el contrario, cuando se trata de mercancías de alto precio por unidad de volumen, los mercados geográficos tienden a ser más amplios. Generalmente se asume que, si el precio del producto en un mercado distante al local más los costos de transporte (de llevar el producto desde el área distante hasta el área local) exceden significativamente al precio del producto en el mercado local, entonces el área distante no debe ser incluida como parte del mercado geográfico relevante.

Adicionalmente a la baja incidencia de los costos de transporte con respecto a bienes de alto valor, se considera que los consumidores al momento de gastar sus recursos monetarios en bienes de alto valor estarán dispuestos a buscar e identificar dónde realizar su mejor compra entre distintas áreas geográficas, por lo tanto el mercado geográfico en dichos casos tenderá a ser más amplio.

Un aspecto importante en la delimitación de mercados geográficos se refiere al análisis del patrón de comportamiento de los flujos comerciales interregionales. Si bien éste es un indicador estático que no muestra cuál podría ser el patrón de comportamiento del flujo futuro de comercio, resulta útil por cuanto permite apreciar la presencia de productos de otras zonas geográficas que develen, de ser significativa dicha presencia, la existencia de competencia proveniente de otras áreas geográficas.

Para la medición del patrón comercial basta con considerar al menos dos zonas. Si existe un amplio tráfico comercial entre ambas zonas, entonces dichas zonas deben ser consideradas parte de un mismo mercado geográfico. En este sentido, el origen de las importaciones y el destino de las exportaciones puede ser un indicador útil que delimite el territorio al momento de definir el mercado geográfico relevante.

Un *test* de medición del patrón de comportamiento de los flujos comerciales se puede realizar mediante el uso de dos índices: LIFO (*little in from outside*) y LOFI (*little out from inside*). Según el *test*, el mercado geográfico relevante es la zona de menor extensión territorial que satisfaga que un alto porcentaje (90%) del consumo

de la zona provenga de empresas instaladas dentro de ella y un alto porcentaje (90%) de lo producido en dicha zona sea consumido en ella. Esto es, no más del 10% de las ventas son transportadas desde fuera del área y no más del 10% de la producción del área es transportada fuera de la misma.

De no cumplirse estas condiciones, el mercado geográfico debe ampliarse a otras áreas hasta que se obtenga un área en la que la demanda sea satisfecha en un alto porcentaje con producción local y, a la vez, esta última sea consumida en un alto porcentaje en dicha área.

De acuerdo a lo anterior y como se ha señalado previamente, el mercado geográfico relevante deberá incluir aquellas zonas en donde se encuentren proveedores alternativos a los cuales sea factible recurrir ante un incremento de precios, a pesar de que en el pasado no hayan realizado ventas en el área local.

Por otro lado, la asignación gubernamental de territorios exclusivos o el hecho de que sea una práctica común en determinada industria la segmentación de territorios exclusivos (por ejemplo: en el mercado de bebidas gaseosas, la asignación de distribuidores exclusivos), podría condicionar la definición de mercados geográficos relevantes limitando el área relevante a aquélla donde se superponen diversos territorios otorgados en exclusividad, tanto de manera gubernamental como privada.

Adicionalmente, factores tales como las preferencias de los consumidores, la disponibilidad de infraestructura de transporte, la necesidad de inversión en publicidad, costos de cambio (*switching costs*), autorizaciones municipales o regionales, entre otros podrían influir en la delimitación del mercado geográfico relevante.

## **VII.2.2**      ***Cálculo de las cuotas de mercado***

Una vez definido el mercado relevante tanto en su ámbito de producto como en el ámbito geográfico, a efectos de estimar una posible posición de dominio o tenencia de poder de mercado por parte de una empresa partícipe del mercado relevante definido, se deberá analizar la cuota (o participación) de mercado de dicha empresa. Las cuotas o participaciones de mercado pueden medirse tanto en función de la capacidad productiva de la empresa, como de sus volúmenes de producción, volúmenes de ventas o el valor de estas últimas. En cada caso, para determinar de qué información se vale para medir la cuota de mercado, la agencia de competencia deberá atender no sólo a la información disponible sino también a las condiciones especiales de cada mercado.

La primera aproximación a la determinación de la existencia o no de una posición dominante debe provenir de la evaluación de las cuotas de mercado dentro del mercado relevante. Resulta más probable que, por ejemplo, una empresa con 80%

del mercado pueda comportarse de manera independiente de competidores, proveedores y consumidores a que dicho comportamiento lo realice una empresa con 20% del mercado. En un mercado con una empresa con 80% de cuota de mercado y dos más pequeñas con 10% cada una, si la primera de ellas implementa prácticas en perjuicio de sus clientes, éstos no tendrán alternativa de virar sus compras a otro proveedor, caso contrario sería si la que implementa dichas prácticas es una de las empresas con sólo 10% del mercado.

Sin embargo, no hay unanimidad en la literatura económica acerca de una cuota de mercado que permita concluir que una empresa es dominante en el mercado. Una cuota que *a priori* parecería conceder poder de mercado (digamos, 90%) puede no ser determinante si el mercado, por ejemplo, presenta una alta sustituibilidad de oferta o tiene barreras de entrada relativamente bajas. De otro lado, una empresa con una cuota de mercado baja (digamos, 30%) podría tener un poder de mercado significativo si el segmento competitivo que enfrenta está constituido de muchas empresas pequeñas de limitada capacidad o si el mercado presenta altas barreras a la entrada.

La evaluación de cuotas de mercado resulta de mayor importancia en mercados con barreras a la entrada y/o condiciones de oferta inflexibles que determinan la imposibilidad del ingreso de nuevos ofertantes y/o el incremento de la producción y ventas de los agentes ya establecidos. Asimismo, mientras mayor sea la participación de mercado de una empresa mayor será la confianza en este indicador como evidencia de la existencia de una posición dominante.

Las participaciones de mercado, dependiendo de la disponibilidad de la información estadística necesaria y de las características propias de cada mercado, podrán medirse en función de la capacidad productiva de la empresa, el volumen de producción, el volumen de ventas o el valor de estas últimas.

Como se ha señalado, la cuota de mercado, aunque importante, no es el único factor determinante de la posición de dominio de una empresa. En efecto, concluir la existencia de poder de mercado en base únicamente a la cuota de mercado puede ser engañoso.<sup>34</sup>

---

<sup>34</sup> A nivel europeo, el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (en adelante, el TJCE) en la sentencia *Hoffmann – La Roche* afirmó que la existencia de una posición de dominio puede derivar de varios factores que tomados por separado no son necesariamente determinativos, pero entre tales factores uno que es de gran importancia es la existencia de altas cuotas de mercado. En la misma sentencia afirmó que “aunque la importancia de las cuotas de mercado puede variar de un mercado a otro, se puede legítimamente considerar que las cuotas de mercado muy altas, son en sí mismas, y salvo en circunstancias excepcionales, prueba de la existencia de una posición dominante”; añadiendo que una empresa que tiene una cuota de mercado alta y la mantiene por un tiempo, está en virtud a dicha cuota en una posición de fuerza. En tal caso se consideró que *Hoffmann-La Roche* tenía una posición de dominio al tener unas cuotas de mercado que iban desde el 75% al 87%.

Con tal razonamiento se quiere remarcar que (i) en determinadas circunstancias excepcionales la existencia de altas cuotas de mercado no implica la existencia de una posición de dominio y (ii) la necesidad de estabilidad temporal de estas cuotas.

Como se ha dicho, es necesario tener en cuenta el factor tiempo, es decir, que las cuotas hayan sido estables durante un determinado plazo de tiempo. La extensión de este plazo de tiempo depende en particular de cada mercado y de las barreras de entrada. En tal sentido, la existencia de altas cuotas de mercado en un mercado que se encuentra en primera fase de desarrollo y con pocas barreras a la entrada, no puede considerarse como prueba suficiente de una posición dominante.

Por último, en caso de que existieran elevadas cuotas de mercado pero que no son de tal magnitud que permitan concluir la existencia de una posición dominante es necesario examinar las cuotas de los competidores más cercanos. Cuanto mayor sea la diferencia mayores probabilidades de considerar a la empresa investigada como dominante.

### ***VII.2.3 Evaluación de la cuota de mercado a la luz de otros indicadores***

Luego de obtenida la cuota de mercado de la supuesta empresa dominante, dicha cuota deberá ser contrastada con la existencia de competencia real o potencial que discipline el ejercicio de un posible poder de mercado. Entre tales indicadores puede tenerse en cuenta los incluidos en el artículo 4 del DL 701, para extraer conclusiones acerca de la tenencia de posición de dominio por parte de la empresa investigada. Los factores incluidos son las características de la oferta y la demanda de los bienes o servicios, el desarrollo tecnológico o servicios involucrados, el acceso de competidores a fuentes de financiamiento y suministros, así como a redes de distribución.

#### ***VII.2.3.1 Clases de presiones competitivas***

La autoridad de competencia deberá evaluar la cuota de mercado de la supuesta empresa dominante a la luz de la posibilidad de que su comportamiento sea disciplinado competitivamente por terceras empresas, ya sea (i) aquellas que representan el segmento competitivo<sup>56</sup>, (ii) aquellas que virarían su producción hacia el producto relevante (sustituibilidad por el lado de la oferta) u (iii) otras que decidan ingresar al mercado.

Respecto de la contrastación de las cuotas de mercado con otros factores, algunos autores proponen la “corrección” de las cuotas de mercado encontradas mediante la incorporación de criterios que considerasen en el cálculo de aquéllas la sustituibilidad por el lado de la demanda y de la oferta.

A continuación se desarrolla cada uno de los supuestos mencionados:

### *a. Competencia del segmento competitivo*

Si las empresas partícipes del mercado que tienen una cuota de mercado reducida poseen, al mismo tiempo, una alta capacidad instalada ociosa, estarán en capacidad de responder competitivamente a incrementos de precios de la supuesta empresa dominante. Por lo tanto, esta última no podrá elevar su precio, puesto que si lo hiciese las empresas del segmento competitivo podrán hacer uso de su capacidad instalada y captar a aquellos consumidores que no estén dispuestos a pagar el incremento de precios de la supuesta dominante, con lo que ésta no ostentaría poder de mercado. Lo anterior reflejaría la existencia de una alta elasticidad de oferta del segmento competitivo que, a su vez, determinaría una alta elasticidad de demanda de la empresa y, por lo tanto, un bajo o nulo poder de mercado.

Si los competidores de la empresa denunciada son capaces de expandir su producción como respuesta a un precio alto, podrán satisfacer la demanda de los consumidores que opten por cambiarse de proveedor y, en consecuencia, el poder de mercado de la supuesta dominante será menor al que su cuota de mercado pueda aparentar.

### *b. Sustituibilidad por el lado de la oferta*

En efecto, un factor que debe tomarse en cuenta al momento de interpretar la cuota de mercado de una empresa, a efectos de determinar si ostenta posición de dominio, es la presencia de competencia potencial. De acuerdo a la CE, se considera como competencia potencial a aquellas empresas que ante un aumento pequeño y permanente de los precios serían capaces y posiblemente realizarían las inversiones suplementarias o los gastos de adaptación necesarios para entrar al mercado relevante.

La competencia potencial está representada tanto por agentes económicos que, ante un aumento en el precio, se ven incentivados a entrar al mercado (“potenciales entrantes”), como por aquellas empresas que, estando en mercados relacionados, pueden cambiarse a producir el producto relevante a bajo costo (sustituibilidad en la producción).<sup>35</sup>

La existencia de empresas de otros mercados que sin ser productoras del producto relevante con una baja inversión y en un corto plazo (dada por ejemplo, su disponibilidad de tecnología o activos productivos) pueden empezar a producirlo,

---

<sup>35</sup> La diferencia entre ambos tipos de empresas sería que en el segundo de los casos, las empresas ya no tendrían que asumir los “costos hundidos” en los que debe incurrirse para entrar en un mercado. El concepto de costo hundido alude a un costo que, por definición, es irrecuperable. Una tecnología muy particular, por ejemplo, puede ser irrecuperable ya que no puede utilizarse en otra industria. En cambio, un terreno puede ser de utilidad para otros propósitos, de manera que la pérdida, en caso la incursión en un mercado sea fallida, no resultará igual al total del costo en el que originalmente se incurrió.

resultará también una fuente disciplinadora del poder de mercado de una empresa con una alta cuota de mercado.

### *c. Entrada de un nuevo competidor*

Como se ha señalado antes, la competencia potencial está representada tanto por la sustituibilidad en la producción, como por las entradas de nuevos competidores.

Si la entrada de un nuevo competidor al mercado es relativamente fácil, una alta cuota de mercado por parte de una empresa presuntamente dominante no resultará determinante para concluir la tenencia de posición de dominio por parte de ella. En efecto, si dicha empresa dispone la elevación de sus precios, producirá inmediatamente el ingreso de nuevas empresas al mercado. En este caso una alta cuota de mercado será un pobre indicador de la tenencia de posición de dominio.<sup>36</sup>

### *d. Otros factores*

Por otro lado, la concentración del mercado también podría ser tomada en cuenta al momento de evaluar la existencia de posición de dominio. La concentración del mercado es una función del número de empresas en el mercado, relacionada a sus respectivas cuotas de mercado. A efectos de calcular la concentración del mercado, las *Merger Guidelines* utilizan el Índice de Herfindahl-Hirschmann (HHI). El HHI se calcula sumando las cuotas de mercado de cada una de las empresas concurrentes elevadas al cuadrado<sup>37</sup>. En general, dependiendo del grado de concentración, los mercados pueden ser catalogados como desconcentrados ( $HHI < 1000$ ), moderadamente concentrados ( $1000 < HHI < 1800$ ) o altamente concentrados ( $1800 < HHI$ ). A mayor concentración del mercado se incrementa la probabilidad de tener una o más empresas con poder de mercado.

Asimismo, cabe señalar que factores tales como ventajas competitivas que puedan tener las empresas por razones de *know how*, tecnología, respaldos financieros (*deep pocket*), la existencia de externalidades de red en el mercado o la concentración de éste deben ser tomados en cuenta al momento de evaluar la existencia de posición de dominio o poder de mercado.

---

<sup>36</sup> Al respecto, la “teoría de los mercados contestables” señala que en un mercado donde no existen ni barreras a la entrada ni a la salida sustanciales, las empresas establecidas no incrementarán significativamente sus precios, ya que la existencia de competencia potencial limitará su poder de mercado. De acuerdo a la mencionada teoría, cualquier aumento del precio sobre el costo marginal es una “irresistible oportunidad de entrada” al mercado. Aquellas empresas que ante un aumento en el precio por parte de una firma supuestamente dominante son capaces y están dispuestas a entrar en el mercado en cuestión son las denominadas “potenciales entrantes”, éstas deben ser tomadas en cuenta al analizar la posición de dominio de la empresa investigada.

<sup>37</sup> Así por ejemplo, un mercado en el que concurren cuatro firmas A, B, C y D con cuotas de mercado de 30%, 30%, 20% y 20% respectivamente, tiene un índice HHI de 2600 ( $30^2 + 30^2 + 20^2 + 20^2 = 2600$ ).

Finalmente, en determinadas circunstancias, la presencia de compradores con gran poder es un factor a tener en cuenta. En el ámbito europeo a la existencia de poder de compra se le da gran valor en el ámbito del control de concentraciones empresariales (control de fusiones), y los mismos argumentos son extrapolables al ámbito de la sanción del abuso de posición de dominio. Así, en la sentencia del caso *Vidrio Plano Italiano* se criticó a la CE porque “*ni siquiera ha intentado reunir los elementos de hecho necesarios para sopesar, por una parte, el poder económico de los tres productores y, por otra, el de Fiat, que podrían contrarrestarse entre sí*”.

### **VII.2.3.2 Barreras de ingreso al mercado**

Un elemento importante a analizar como parte de la evaluación de la tenencia de posición de dominio por parte de una empresa, es la presencia o ausencia de barreras a la entrada para el ingreso de nuevos competidores al mercado.

Las barreras a la entrada <sup>38</sup> son factores que impiden o disuaden a las empresas nuevas de entrar en una industria, incluso cuando las empresas establecidas registran utilidades. Las barreras a la entrada pueden ser entendidas como aquellos factores que impiden o dificultan el ingreso de empresas nuevas a un determinado mercado.

En cualquier caso las barreras a la entrada deben ser evaluadas en términos del costo y del tiempo relativo que tomará a las empresas el entrar al mercado, y en función a la probabilidad de que las firmas estén dispuestas a correr con el costo y riesgo que ello implica.

En el caso que el mercado en cuestión sea uno con barreras de entrada relativamente bajas, incluso una empresa con una alta cuota de mercado podría no gozar de un poder de mercado sustancial. Esto porque ante un aumento del precio, sería fácil que nuevos competidores ingresen al mercado. Viceversa, aun una empresa con una relativa baja cuota de mercado podría gozar de un sustancial poder de mercado si las barreras de ingreso son muy altas.

Las barreras a la entrada pueden ser estructurales o estratégicas; las barreras estructurales no dependen de la acción directa de la empresa establecida, mientras que las barreras estratégicas sí.

---

<sup>38</sup> Se suele utilizar el término “barrera a la entrada” para denominar a cualquier obstáculo que debe enfrentar un entrante para lograr ingresar al mercado. Stigler nos ofrece una definición más precisa al señalar que una barrera de entrada es “*una condición que impone a los entrantes costos de producción de largo plazo más altos que los soportados por las empresas que ya están en el mercado*”. Así, las barreras a la entrada surgen de la existencia de diferenciales de costos entre las empresas establecidas y las entrantes. Ver: STIGLER, George J. *Barriers to entry, economies of scale and firm size*. Citado por: Posner (2001, p. 74).

### *a. Barreras estructurales*

Las barreras a la entrada estructurales, pueden ser a su vez económicas o legales. Las barreras económicas se relacionan a las ventajas absolutas en costos, la presencia de economías de escala y de ámbito significativas, las características de la tecnología requerida, la existencia de facilidades esenciales y los costos hundidos o irrecuperables en que debe incurrir una empresa para ingresar a una industria. Las barreras legales y/o administrativas se refieren a las políticas públicas y las regulaciones estatales que interfieren de manera directa en la entrada o permanencia de los agentes participantes en el mercado.

### *b. Barreras estratégicas o de conducta*

Las barreras estratégicas o de conducta se refieren a comportamientos empresariales que restringen o disuaden a las empresas a entrar en la industria. Para ello resulta necesario convencer al posible entrante de que los beneficios producto de su incursión en el mercado serán menores que los esperados, nulos o negativos.

La teoría económica caracteriza a la empresa como un agente maximizador de beneficios económicos <sup>39</sup>66. Dicha maximización se da en función al aprovechamiento que haga la empresa de las ventajas que posee o que el entorno le ofrece, y en función a que elimine, disminuya o atenúe las desventajas que posee o que el entorno le impone, tanto las actuales como las futuras. Este actuar de la empresa derivado de ponderar sus ventajas y desventajas, presentes y futuras, es conocido como comportamiento estratégico.

El comportamiento estratégico tiene como fin maximizar el beneficio económico presente y futuro, ponderando las pérdidas y ganancias de un período respecto de las pérdidas y ganancias de otros; además, orienta las acciones de la empresa para intentar influir el entorno del mercado en el cual se desempeña.

El comportamiento estratégico de la empresa respecto de sus competidores se puede dar de forma cooperativa o no cooperativa. La determinación del tipo de relación con sus competidores (cooperativa o no cooperativa) guarda relación directa con los beneficios esperados, presentes y futuros. Así pues, una relación cooperativa se desprende del hecho de que la cooperación acarrea mayores beneficios que el enfrentamiento, y una relación no cooperativa se deriva del hecho de que la competencia disminuye los beneficios descontados (presentes y futuros).

---

<sup>39</sup> El beneficio económico es entendido como la diferencia entre el ingreso económico que recibe la empresa y todos los costos en que incurre. Varian (1992, p. 29).



Si la mejor opción resulta ser una relación no cooperativa con sus competidores, la empresa realizará acciones que le permitan competir en mejores términos o condiciones, lo que en el caso específico de potenciales competidores, la llevará a realizar acciones para prevenir la competencia en su mercado. Una de las formas de prevenir la competencia es el establecimiento de barreras estratégicas a la entrada.

Las empresas establecidas pueden llevar a cabo diversas prácticas con el objetivo de influir negativamente sobre los beneficios esperados del entrante o los entrantes. El éxito de dichas prácticas dependerá, entre otros aspectos, de que las amenazas resulten creíbles para la empresa entrante así como de que puedan mantenerse en el tiempo sin que existan prácticas alternativas más convenientes para la empresa establecida. Estas prácticas pueden estar orientadas a la reducción o eliminación de los beneficios esperados de la empresa entrante o a elevar los costos de entrada u operación en el mercado. Son ejemplos de barreras estratégicas: precios límite, sobre-inversión en capacidad, diferenciación de productos, subsidios cruzados, integración y restricciones verticales, incremento de los costos de los rivales, precios predatorios, etc.

De acuerdo a lo visto anteriormente, los factores que podrían disciplinar el comportamiento de posibles empresas dominantes y, dependiendo de su relevancia, descartar la hipótesis de existencia de una posición de dominio son los que se exponen en el gráfico siguiente.

Como ejemplo, supongamos que estamos frente al mercado relevante 1 donde participan las empresas A, B, C. Las cuotas de mercado son 80%, 10% y 10%, respectivamente. Se podría especular con la tenencia de posición de dominio por parte de la empresa A por su alta cuota de mercado. Sin embargo, la autoridad de competencia debería contrastar dicha cuota de mercado con la posibilidad de que empresas ubicadas en otro mercado (mercado 2) puedan rápidamente y a bajo costo adecuar su capacidad productiva para participar del mercado relevante (sustituibilidad por el lado de la oferta), sea cual sea la estructura de dicho mercado.

Por otro lado, nuevos inversionistas también podrían representar competencia potencial y decidir su ingreso al mercado relevante considerando los niveles de barreras a la entrada existentes. Finalmente, el resto de empresas partícipes del Mercado 1 podrían disciplinar el comportamiento de la empresa A si es que poseen la capacidad productiva para responder a la conducta de la supuesta dominante (competencia del segmento competitivo).

Conceptualmente, el mercado relevante se refiere al grupo de productos más reducido y al área geográfica más pequeña en la cual los oferentes, si actúan como una sola firma (un monopolista hipotético) pueden influir de manera rentable, en el precio, la calidad, la variedad, el servicio, la publicidad, la innovación u otras condiciones de competencia.

Desde el punto de vista geográfico, el mercado relevante de los medicamentos en Nicaragua se ubica en las cabeceras departamentales del país, particularmente Managua, donde están instaladas casi el 100 de las empresas distribuidoras de los laboratorios internacionales y los laboratorios nacionales. Solo en Managua existen 30 empresas distribuidoras de un total de 63 registradas oficialmente y 15 laboratorios de un total de 22 registrados.

Entre las razones que explican esta concentración geográfica se encuentra la mayor capacidad de pago que tienen los miembros de los hogares ocupados, en contraste con amplias zonas geográficas rurales donde reina el desempleo o el subempleo. Según datos de un estudio reciente, las familias en Nicaragua gastan un 2 % de sus ingresos en la compra de medicamentos. Este porcentaje se reduce notablemente cuando nos ubicamos en las zonas rurales.

### **VIII. Índices de medición de la concentración.**

Los índices de concentración son medidas estadísticas que cuantifican el estado de la estructura de la población en estudio y por medio de ellos se pueden detectar problemas en la distribución de la misma. Además, estos índices permiten cuantificar el grado de concentración que existe en el fenómeno estudiado.

La concentración se refiere, entre otras cosas, a la estructura de industria, es decir, al número de empresas existentes y la forma en que éstas participan en el mercado.

La concentración y la competitividad del mercado están estrechamente relacionadas, ya que la concentración se asocia al poder de monopolio, o sea que, entre más concentrado se encuentre un mercado, su funcionamiento se acerca al de tipo monopolístico y cuando menos concentrado, más se aproxima al funcionamiento de competencia. Sin embargo, y según Farrell y Shapiro (1990) esto solo sucede en mercados que compiten como un oligopolio de tipo Cournot. Este modelo fue desarrollado por el economista francés Augustín Cournot en 1838 y consiste en que cada empresa considera fijo el nivel de producción de su competidora o competidoras y decide entonces la cantidad que va a producir.

La concentración permite describir la acumulación de una variable dentro de una población. Como medida estadística, los índices de concentración cuantifican el estado de la estructura. Dentro de la concentración se consideran como elementos importantes el número de empresas del mercado y el grado de desigualdad en la distribución del mercado.

La concentración se mide a través de ciertos indicadores o índices. Según diversos autores un índice de concentración debe reunir las siguientes propiedades:

- Debe ser simétrico entre las empresas (insensible a las permutaciones de las porciones del mercado entre las empresas).

- Debe satisfacer la condición de Lorenz según la cual una expansión que preserve la media (es decir, una dispersión de la distribución de las porciones del mercado hacia los extremos) produce un incremento en el índice.
- La concentración para empresas simétricas debe decrecer cuando el número de ellas aumenta de  $n$  a  $n+1$ .

A continuación se mencionan diferentes índices utilizados para medir la concentración en una industria o mercado, es decir, el conjunto de empresas que producen bienes similares u ofrecen servicios similares.

### *VIII.1 Índice de Lerner.*

Una forma de medir la concentración o poder de mercado es examinar el grado en que el precio maximizador de los beneficios es superior al costo marginal. Una medida del poder de mercado fue presentada por el economista Abba Lerner en 1934, y se denomina grado de poder de monopolio de Lerner /y puede expresarse de la siguiente manera:

$$L = (P - CM)/P = -1/Ed$$

Este índice de Lerner siempre tiene un valor situado entre 0 y 1. En una empresa perfectamente competitiva  $P = CM$  por lo que  $L = 0$ . Cuando mayor es  $L$  mayor es el grado de poder de monopolio. Este índice también puede expresarse por medio de la elasticidad de la demanda a la que se enfrenta la empresa. De esta forma, utilizando la ecuación anterior, se tiene que:

$$L = (P - CM)/ P = - 1 / Ed$$

Entonces  $Ed$  es la elasticidad de la curva de demanda de la empresa y no de la curva de demanda del mercado.

### *VIII.2 Inverso del índice de Herfindahl.*

El inverso del índice de Herfindahl representa el número hipotético de empresas del mismo tamaño que compartirían el mercado, y se le conoce como el número de equivalentes en el mercado (NEQ). En un mercado en el cual las empresas son de igual tamaño, la varianza de su participación en el mismo es cero (0).

Por lo tanto, se tiene que:

entonces,  $n = 1/H$ , demostrándose que para mercados equidistribuidos, el índice de Herfindahl inverso representa el número de empresas que lo comparten.

Para este caso, la interpretación del índice es que cuanto más cercano sea el valor obtenido al número efectivo de participantes, más balanceada es la distribución del mercado y más cerca están los participantes del tamaño óptimo de operación. Cuanto más difieran ambos valores mayor es la probabilidad de que se estén presentando ineficiencias dentro del mismo.

### *VIII.3 Coeficiente de Gini.*

El coeficiente de Gini fue diseñado con el fin de estimar la concentración poblacional. La metodología para su estimación puede ser ilustrada geoméricamente. Continuando con el ejemplo del mercado bancario y su concentración, el ejercicio puede explicarse de la manera siguiente:

En un eje de coordenadas cartesianas se elabora la Curva de Lorenz utilizando en el eje vertical el número de bancos en proporción al total y en el eje horizontal la variable para la cual se desea calcular la concentración, también en proporción al total de empresas o entidades participantes.

De esta manera, si la variable para la cual se desea estimar la concentración representa los recursos del sistema, cada punto  $(x,y)$  de la curva de Lorenz podrá ser interpretado como el "y" porcentaje del total de los bancos que concentra el "x" porcentaje de los recursos del sistema.

La recta de 45 grados representa la distribución perfecta de los recursos del sistema en el número de entidades bancarias existentes, ya que para todos los puntos de la recta,  $x$  es igual a  $y$ .

El valor del índice de Gini es de  $1-1/n$  y la expresión matemática del índice es la siguiente:

### *VIII.4 La Concentración absoluta.*

La concentración absoluta es la técnica más sencilla para la estimación de la concentración o el poder de mercado, consiste en cuantificar o estimar la participación relativa de las mayores empresas participantes en un mercado y por simple deducción se habrá obtenido un estimado de la concentración absoluta para ese mercado.

### *VIII.5 Índice Herfindahl-Hirschman (HHI)*

El índice Herfindahl-Hirschman (HHI) es una medida que se utiliza para estimar las concentraciones del mercado. Este índice es propuesto como una medida de estructura de mercado, ya que toma en cuenta tanto el número de competidores en el mercado como su participación relativa en el mismo. Se calcula ajustando la cuota

de mercado de cada empresa que compite y se calcula como se indica en la ecuación:

$$HHI = s_1^2 + s_2^2 + s_3^2 + \dots + s_n^2$$

Siendo  $s_i$  es la cuota del mercado de la  $i$ -ésima empresa tomando  $i$  valores de 1 hasta  $n$ .

Cuanto el mercado está muy cerca de ser un monopolio, la concentración es más alta y es más baja cuando es más competitivo. Si por ejemplo, hubiese solamente una empresa en una industria, que tiene una cuota de mercado del 100%, el HHI igualaría a 10.000 ( $100^2$ ), indicando un monopolio y si hubiese varias firmas que compiten y cada una tuviese muy pequeñas cuotas de mercado (casi 0%), el HHI estaría cerca de cero, indicando competencia casi perfecta. El valor mínimo de este índice es 0 y el máximo es 10000.

El Ministerio de Justicia de los EE.UU. utiliza el HHI para la evaluación de las fusiones. Un mercado con un resultado de menos de 1.000 es considerado como mercado competitivo; un resultado de 1.000-1.800 es un mercado moderadamente concentrado; y un resultado de 1.800 o mayor, indica un mercado altamente concentrado. Como regla general, las fusiones que aumentan el HHI en más de 100 puntos en mercados concentrados levantan preocupaciones anticompetitivas.

## **IX. La concentración del mercado de medicamentos en Nicaragua.**

Para efectos de la Ley en materia de competencia, las concentraciones están claramente definidas en Capítulo VI “De las Concentraciones” artículos 24, 25, 26 y 28.

El Artículo 24 consideran concentraciones:

a) Cuando agentes económicos que han sido independientes entre si realicen entre otros: actos, contratos, acuerdos, convenios, que tengan como finalidad la fusión, adquisición, consolidación, integración o combinación de sus negocios en todo o en partes, dejando de ser independientes;

b) Cuando uno o más agentes económicos que ya controlan por lo menos otros agentes económicos adquieran por cualquier medio el control directo o indirecto de todo o de parte de mas agentes económicos; y

c) Cualquier otro acuerdo o acto que transfiera en forma tacita o jurídica a un agente económico los activos de una empresa o le otorgue influencia determinante en la adopción de decisiones de administración ordinaria o extraordinaria de una empresa.

Las modalidades de concentración antes descritas no requieren notificación ni autorización previa.

Artículo 25.- Concentraciones Sujetas a Notificación. Se exceptúa de la disposición del artículo anterior, aquellas concentraciones realizadas entre los agentes económicos competidores que:

a) Como consecuencia de la concentración se adquiera o se incremente una cuota igual o superior al veinticinco (25%) por ciento del mercado relevante; o

b) Los agentes económicos a concentrarse que tengan ingresos brutos combinados superiores a un promedio de 642,857 salarios mínimos. La metodología para el cálculo de los ingresos brutos de cada agente económico será establecida en el reglamento de la presente Ley.

Artículo 26.- Concentraciones Prohibidas. Quedan prohibidas las concentraciones de agentes económicos cuyo efecto sea o pueda ser disminuir, restringir, dañar o impedir la libre competencia económica respecto de bienes o servicios iguales, similares o sustancialmente relacionados.

Se exceptúan de esta prohibición las concentraciones que recaigan sobre un agente económico que se encuentre en estado de insolvencia.

Para los efectos de este capítulo, no se consideran como Concentraciones, las asociaciones que se realicen por un tiempo definido para desarrollar un proyecto determinado.

Artículo 27.- Criterios para Investigar las Concentraciones. En la investigación de concentraciones se deberá determinar entre otros criterios que el acto o la tentativa:

a) Confiera o pueda conferir al agente económico resultante de la concentración, el poder de fijar precios unilateralmente o restringir sustancialmente el abasto o suministro en el mercado relevante, sin que los agentes competidores puedan, actual o potencialmente, contrarrestar dicho poder, o

b) Tenga o pueda tener por objeto indebidamente desplazar a otros agentes económicos, o impedirles el acceso al mercado relevante; o

c) Tenga por objeto o efecto facilitar sustancialmente a los participantes en dicho acto o tentativa el ejercicio de las prácticas anticompetitivas a que se refieren los capítulos segundo y tercero de esta ley.

PROCOMPETENCIA no podrá denegar las concentraciones que le sean sometidos a su consideración, en los términos establecidos en esta Ley, cuando los interesados demuestren que puede haber ganancias significativas en eficiencia y beneficios

directos al consumidor, que no puedan alcanzarse por otros medios y que se garantice que no resultará en una reducción de la oferta en el mercado.

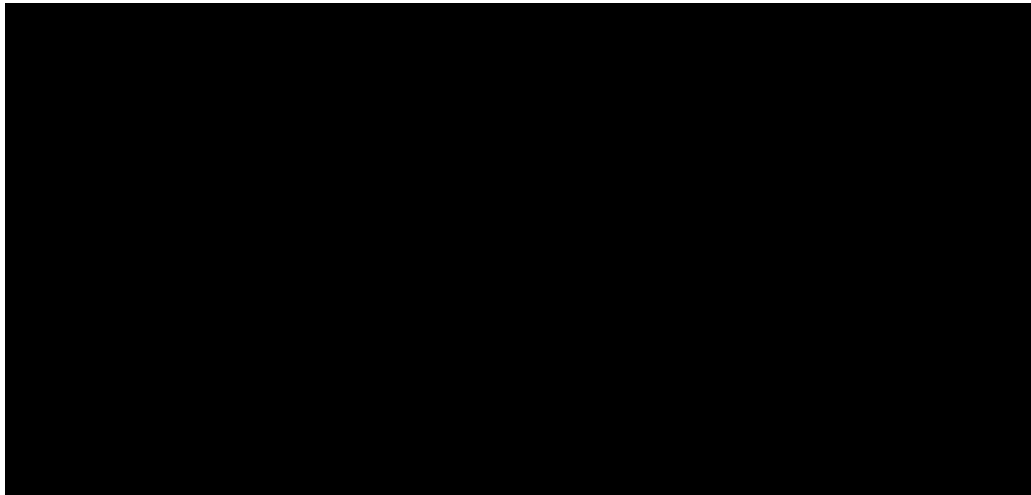
Artículo 28.- Facultades de PROCOMPETENCIA en Materia de Concentraciones. Para efectos del presente capítulo, se faculta a PROCOMPETENCIA para:

- a) Autorizar total o parcialmente la concentración.
- b) Condicionar la autorización de la concentración al cumplimiento y estricta observancia de requisitos claramente definidos, según dictamen del órgano de instrucción. Por vía de reglamento se establecerán los criterios, procedimiento y plazos para este dictamen.
- c) Mandar a efectuar una desconcentración parcial o total de lo que se hubiere concentrado de manera indebida, la terminación del control o la terminación de los actos según corresponda.
- d) Rechazar la concentración cuando ésta resulte o refuerce una posición dominante que de lugar a impedir o limitar la competencia.

En el III Trimestre del 2005 el mercado de medicamentos había una concentración moderada, puesto que el HHI fue de 1157 que se encuentra entre 1000 y 1800. En el II Trimestre del 2006 la competencia en el mercado de medicamentos de Nicaragua era significativamente diferente, puesto que el valor del HHI fue de 1593.

El índice de concentración del mercado de medicamentos tuvo un comportamiento de crecimiento hasta el IV cuatrimestre del 2007 en el que bajó un poco, sin embargo, el valor 1706 que alcanzó en este último período puede considerarse alto. Según la clasificación del Ministerio de Justicia de los Estados Unidos, un índice de 1800 o mayor, indica un mercado altamente concentrado.

Desde el 2006 la tendencia de este indicador ha sido creciente aproximándose a este límite (1800). Ver el gráfico que sigue.



La gráfica refleja que hasta fines del 2007 la concentración del mercado de medicamentos en Nicaragua es considerablemente alta, lo que perjudica gravemente la competitividad.

Para ilustrar el procedimiento de cálculo del Índice HHI se muestran dos tablas. La primera corresponde a los datos de participación por laboratorios distribuidores en el año 2006 y el último cuatrimestre de 2006. En este año el Índice Herfindahl-Hirschman fue de 1662.9, sin embargo, en cuarto Trimestre el valor fue 1743.25.

**LABORATORIOS POR DISTRIBUIDOR EN VALORES DE MERCADO TOTAL (2006)**

No	DISTRIBUIDORES	TRIMESTRE		ULTIMOS 12 MESES			Indice HHI	
		VALORES	%	VALORES	%	(+/- %)	Cálculo del Indice	Cálculo del Indice
	LABORATORIOS	US\$		US\$			HHI una año al IV Trim. 2006	HHI IV Trim. 2006
	NICARAGUA	23.090.036	100,00	92.349.998	100,00	13,37		
1	APOTEX NICARAGUA	144.612	0,63	726.572	0,79	6,72	0,6241	0,3969
2	BAYER NICARAGUA	691.715	3,00	2.788.325	3,02	4,46	9,1204	9
3	BERNARD GRUBSTEI W	31.966	0,14	237.222	0,26	18,19	0,0676	0,0196
4	CALOX NICARAGUA	68.759	0,30	336.875	0,36	54,99	0,1296	0,09
5	CASA TERAN NICARAG	56.169	0,24	260.721	0,28	-10,70	0,0784	0,0576
6	CEDE TSA NICARAGUA	79.444	0,34	257.077	0,28	-39,76	0,0784	0,1156



7	CEGUEL NICARAGUA W	1.417.020	6,14	5.226.564	5,66	18,47	32,0356	37,6996
8	CORP.CEFA NICARAGU	4.686.833	20,30	20.881.31 4	22,61	10,73	511,2121	412,09
9	COSERVISA NICARAGU	461.175	2,00	1.991.863	2,16	-15,44	4,6656	4
10	DICEGSA	7.960.302	34,48	29.456.80 5	31,90	26,42	1017,61	1188,87 04
11	DISPROFAR NICARAG.	147.918	0,64	692.585	0,75	10,14	0,5625	0,4096
12	DROG.AMERICAN A NI	140.939	0,61	621.892	0,67	14,82	0,4489	0,3721
13	ELIZONDO NICARAGUA	294.340	1,27	1.106.564	1,20	5,39	1,44	1,6129
14	EURO NICARAGUA	114.868	0,50	386.876	0,42	137,56	0,1764	0,25
15	GENIE PEÑALBA	279.676	1,21	1.218.078	1,32	-1,24	1,7424	1,4641
16	IMFARSA NICARAGU W	1.282.365	5,55	4.953.283	5,36	13,85	28,7296	30,8025
17	LOPEZ DAVIDSON W	0	0,00	189.526	0,21	13,41	0,0441	0
18	NICAFAR	709.147	3,07	2.795.043	3,03	8,51	9,1809	9,4249
19	PANZYMA NICARAGU W	158.607	0,69	669.552	0,73	-10,71	0,5329	0,4761
20	PUSCHENDORF NICA W	179.880	0,78	706.880	0,77	17,79	0,5929	0,6084
21	RADIS W	174.064	0,75	789.899	0,86	-4,00	0,7396	0,5625
22	REFANIC NICARAGU W	1.118.717	4,85	4.285.394	4,64	12,02	21,5296	23,5225
23	RIESTRA – OCAL	73.711	0,32	263.112	0,28	-27,42	0,0784	0,1024
24	ROCHA W	371.995	1,61	1.206.341	1,31	11,21	1,7161	2,5921
25	ROEMMERS NICARAGUA	80.340	0,35	194.316	0,21	-2,28	0,0441	0,1225
26	SERRANO-SUPLISA NI	541.328	2,34	2.548.585	2,76	-0,08	7,6176	5,4756
27	SOLKA NICARAGUA W	398.037	1,72	1.652.168	1,79	-10,22	3,2041	2,9584
28	SUDESA W NICARAGUA	163.271	0,71	705.671	0,76	62,13	0,5776	0,5041
29	SUMIN.INTERNA NI W	131.843	0,57	716.445	0,78	98,46	0,6084	0,3249
30	UNIPHARM NICARAGUA	654.978	2,84	2.291.243	2,48	2,81	6,1504	8,0656
31	OTROS NICARAGUA	473692	2,05	2171462	2,36	6758,71	1,641	1,2651
	Indice HHI						1662,98	1743,26

Durante el año 2007 el valor del índice de concentración fue de 1745.8, aunque bajó un poco a 1706 en el último Trimestre. Ambos valores están próximos al valor 1800, que es el límite inferior de los valores considerados como muy elevados para las concentraciones del mercado.

**LABORATORIOS POR DISTRIBUIDOR EN VALORES DE MERCADO TOTAL (2007)**

No	DISTRIBUIDORES	TRIMESTRE		ULTIMOS 12 MESES			Cálculo del Indicador HHI	
		VALORES		VALORES			Indice HHI 12 meses	Indice HHI hasta
		US\$	%	US\$	%	(+/- %)	hasta el IV Trim.2007	IV Trimestre 2007
	NICARAGUA	24.465.070	100,00	99.516.639	100,00	7,76		
1	APOTEX NICARAGUA	117.677	0,48	650.626	0,65	-10,45	0,4225	0,2304
2	BERNARD GRUBSTEI W	33.878	0,14	188.005	0,19	-20,75	0,0361	0,0196
3	CALOX NICARAGUA	129.347	0,53	339.736	0,34	0,85	0,1156	0,2809
4	CASA TERAN NICARAG	82.189	0,34	293.743	0,30	12,67	0,09	0,1156
5	CEDE TSA NICARAGUA	123.532	0,50	465.565	0,47	81,10	0,2209	0,25
6	CEGUEL NICARAGUA W	1.328.894	5,43	5.420.986	5,45	3,72	29,7025	29,4849
7	CORP.CEFA NICARAGU	3.881.591	15,87	15.818.459	15,90	-24,25	252,81	251,8569
8	COSERVISA NICARAGU	445.729	1,82	1.663.055	1,67	-16,51	2,7889	3,3124
9	DICEGSA	8.769.980	35,85	36.458.699	36,64	23,77	1342,4896	1285,2225
10	DIFERCAL W	102.079	0,42	162.948	0,16	-6,58	0,0256	0,1764
11	DISPROFAR NICARAG.	259.835	1,06	765.992	0,77	10,60	0,5929	1,1236
12	DIST.J RUIZ NICARA	30.147	0,12	123.182	0,12	-27,94	0,0144	0,0144
13	DIST.KAREN NICAR W	86.145	0,35	127.000	0,13	999,00	0,0169	0,1225
14	DIVERSA NICARAGUA	16.074	0,07	71.906	0,07	-48,76	0,0049	0,0049
15	DROG.AMERICANA NI	100.607	0,41	460.610	0,46	-25,93	0,2116	0,1681
16	ELIZONDO NICARAGUA	372.912	1,52	1.449.626	1,46	31,00	2,1316	2,3104
17	EURO NICARAGUA	128.972	0,53	557.097	0,56	44,00	0,3136	0,2809
18	F.VIERA NICARAGU W	100.793	0,41	142.300	0,14	999,00	0,0196	0,1681
19	GENIE PEÑALBA	356.049	1,46	1.556.341	1,56	27,77	2,4336	2,1316
20	IMFARSA NICARAGU W	1.333.300	5,45	4.934.513	4,96	-0,38	24,6016	29,7025
21	KRISAN NICARAGUA W	19.463	0,08	59.646	0,06	999,00	0,0036	0,0064
22	LETERAGO NICARAGUA	78.500	0,32	440.490	0,44	126,69	0,1936	0,1024
23	LOPEZ DAVIDSON W	56.326	0,23	166.201	0,17	-12,31	0,0289	0,0529
24	MK NICARAGUA W	78.020	0,32	78.531	0,08	999,00	0,0064	0,1024
25	NICAFAR NICARAGUA	687.902	2,81	2.927.756	2,94	4,75	8,6436	7,8961
26	NORTON NICARAGUA W	17.830	0,07	27.097	0,03	999,00	0,0009	0,0049
27	PANZYMA NICARAGU W	161.467	0,66	803.362	0,81	19,99	0,6561	0,4356
28	PUSCHENDORF NICA W	182.103	0,74	709.808	0,71	0,41	0,5041	0,5476
29	RADIS W NICARAGUA	219.913	0,90	816.560	0,82	3,38	0,6724	0,81
30	RAMOS NICARAGUA W	22.292	0,09	93.886	0,09	284,92	0,0081	0,0081
31	REFANIC NICARAGU W	1.877.118	7,67	6.490.351	6,52	51,45	42,5104	58,8289
32	RIESTRA – OCAL	61.066	0,25	269.743	0,27	2,52	0,0729	0,0625
33	ROCHA W NICARAGUA	812.097	3,32	2.885.898	2,90	139,23	8,41	11,0224
34	SERRANO-SUPLISA NI	608.108	2,49	2.592.668	2,61	1,73	6,8121	6,2001
35	SOLKA NICARAGUA W	252.920	1,03	1.070.275	1,08	-35,22	1,1664	1,0609
36	SUDESA W NICARAGUA	374.086	1,53	1.510.459	1,52	114,05	2,3104	2,3409
37	SUMIN.INTERNA NI W	206.318	0,84	785.249	0,79	9,60	0,6241	0,7056
38	UNIPHARM NICARAGUA	700.330	2,86	3.329.333	3,35	45,31	11,2225	8,1796
39	ZYMMA NICARAGUA W	15.913	0,07	36.650	0,04	999,00	0,0016	0,0049
40	OTROS NICARAGUA	233568	0,96	2772287	2,8	8248,93	2,9574	0,2888
	Indice HHI						1745,8479	1705,6376

## X. Prácticas anticompetitivas.

Previo a analizar las conductas anticompetitivas, es preciso definir lo que entendemos por un mercado en condiciones de libre competencia. En efecto, esta tiene que ver con la posibilidad que tiene cualquier persona de participar en determinada actividad económica como oferente o como demandante, con libertad de decidir cuándo entrar y salir de un mercado sin que nadie pueda imponer, individual o conjuntamente con unos cuantos, condiciones en las relaciones de intercambio.

En un ambiente de libre competencia, las negociaciones entre compradores y vendedores, establecen las condiciones de la relación comercial, las cuales en estos casos es un punto intermedio que favorece a ambas partes. En otras palabras, libre competencia es el derecho de todos los individuos a dedicarse a la actividad de su preferencia; es decir, a ejercer su libertad económica, cuya única limitación es la que se deriva de los derechos de los demás, consagrados en la Constitución y las Leyes de la República.

El escenario perfecto para que reine un ambiente de libre competencia es aquél en el cual existen muchos oferentes y demandantes, sin que ninguno de ellos tenga el poder para imponer condiciones unilateralmente. En la teoría económica éste es el extremo opuesto a la existencia de un monopolio, que difícilmente puede ser conseguido en los distintos mercados presentes en las economías del mundo. Es por ello que los estados regulan las prácticas competitivas, con la finalidad de garantizar que ningún agente económico utilice alguna ventaja de forma ilegítima con el objetivo de beneficiarse. Así pues, nace la regulación antimonopolio o pro competencia, cuyo fin último es garantizar la libre competencia y la eficiencia en los mercados en beneficio de todos los que participan en ellos.

Las prácticas anticompetitivas se definen como las realizadas por un agente económico con la finalidad de disminuir o eliminar los niveles de competencia en determinado mercado.

De manera general, las prácticas restrictivas de la competencia se dividen en tres grandes grupos.

1. Prácticas colusorias.
2. Prácticas exclusionarias.
3. Prácticas de explotación

**Una práctica es colusoria** cuando se establece un acuerdo entre agentes económicos que actúan en el mismo nivel de canal de distribución-competidores con la finalidad de causar un beneficio en detrimento del resto de los competidores o de los consumidores, se constituye en una práctica colusoria.

Estos acuerdos entre competidores cuando tiene por fin limitar la competencia entre ellos, se denominan carteles, los cuales funcionan de forma equivalente a un monopolio.

Los carteles forman parte del conjunto de los acuerdos horizontales. Existe además otro tipo de acuerdos horizontales, que en función de su naturaleza, forma y efectos, podrían generar o no efectos restrictivos sobre la libre competencia.

La colusión también puede ocurrir entre miembros de distintos niveles de la cadena de comercialización como compradores y vendedores, o clientes y proveedores. Estos acuerdos son denominados verticales. Algunos de ellos, como contratos de distribución exclusiva, contratos de mantenimiento, franquicias, entre otros, también generan efectos restrictivos sobre la libre competencia, pero a su vez pueden producir ciertos beneficios o eficiencia que se traducirían al mercado.

Se puede identificar distintos tipos de carteles:

Entre vendedores.

- Acuerdos para fijar precios u otras condiciones de comercialización
- Acuerdos para limitar la producción.
- Acuerdos para limitar la distribución.
- Acuerdos para repartir mercados o áreas territoriales.
- Acuerdos de repartición de clientes.
- Acuerdos entre oferentes en una licitación

Entre compradores.

- Acuerdos para fijar precios de compra.
- Acuerdos entre compradores para dividirse territorios, proveedores, y otros.
- Acuerdos en el marco de un proceso de licitación.

**Una práctica exclusionaria** incluye aquellas conductas cuyo fin es impedir el acceso al mercado de nuevos entrantes, o provocar la salida de algunos de los que operan en él. En la mayoría de los casos, este tipo de prácticas se materializa a través de la imposición de barreras en la entrada , lo cual eleva el costo de participar o actuar en dicho mercado en un momento determinado.

Existen distintas formas de exclusión que se pueden encontrar en el mercado.

- Precios predatorios: esto ocurre cuando una firma con posición de dominio fija los precios por debajo de sus costos, con la finalidad de eliminar a sus

competidores y posteriormente elevarse a niveles de monopolios. Estos precios predatorios tiene sentido cuando se cumplen algunas condiciones como lo son:

- Que existan barreras en la entrada que dificulten el acceso del competidor al mercado.
  - Que el resto de las empresas que operen en el mercado sean débiles. Esto es, que no puedan contrarrestar de la misma manera la práctica de predación de la empresa dominante.
  - Que la empresa tenga la capacidad financiera para enfrentar las pérdidas generadas durante la ejecución de la práctica.
  - Que los beneficios a obtener posteriormente a la salida de los competidores compense las pérdidas asumidas durante esta.
- Restricciones verticales. Son aquellas que ocurren entre firmas que se encuentran en niveles distintos de la cadena de comercialización; es decir, entre proveedores y clientes, compradores y vendedores. Estas restricciones pueden generarse por diversos factores, entre ellos.
    - Exclusividad territorial: limitación de las áreas de distribución entre mayoristas o distribuidores.
    - Negociación exclusiva: acuerdos de distribución exclusiva ( cuando los mayoristas sólo distribuyen el producto de un proveedor), y acuerdos de compra exclusiva ( cuando el detallista se compromete a no vender los productos de los competidores de uno de sus proveedores).
    - Precios de reventa: el detallista acuerda vender el producto al precio que determine el productor.
  - Impedir el acceso a facilidades esenciales: cuando una firma dominante le impide a las competidoras el acceso a servicios o recursos que son fundamentales para la permanencia de éstas en el mercado en condiciones competitivas.
  - Boicot: esta práctica tiene lugar cuando un agente económico o grupo de ellos incita a terceros a impedir que negocien con una o más empresas. Específicamente, en el boicot se trata de tentar a otros a no comprarle o venderle a determinadas empresas que actúan en los mercados.
  - Competencia desleal: esta práctica se define como el desarrollo de políticas comerciales con la finalidad de eliminar a los compradores mediante conductas como la simulación de un producto, publicidad engañosa o falsa, soborno comercial violación de secretos industriales, entre otras.

**Las prácticas de explotación** comprenden aquellas desplegadas por una empresa con poder de mercado o posición de dominio, a través del uso excesivo de dicha

posición con la finalidad de obtener beneficios extraordinarios. Es el uso o ejercicio de la posición de dominio. Estas son algunas de las formas en que pueden manifestarse las prácticas de explotación.

- Precios excesivos: es la fijación de los precios a niveles muy altos, con la intención de apoderarse del excedente del consumidor. Es la obtención de un beneficio extraordinario por la vía de precios más altos, y no por razones de eficiencia con el respaldo de una ausencia de competencia efectiva que pueda mermar esas ganancias.
- Discriminación de precios: esto ocurre cuando un agente en posición de dominio aplica precios diferentes a un grupo de consumidores, sin una justificación económica o comercial que sustente dicha diferenciación.
- Ventas atadas: es cuando una empresa condiciona la venta de un producto a la compra de otro distinto, que es el bien atado.
- Negativa a negociar: es cuando una empresa en posición dominante se niega a prestar sus servicios u ofrecer sus productos a otra empresa con la cual compite en uno de los niveles del canal de distribución.

La competencia efectiva por tanto, está definida por el número de empresas que participan en una determinada actividad, su cuota de participación de mercado, capacidad instalada y posibilidad legal y fáctica de entrada de nuevos competidores (competencia potencial) en el futuro. Es decir, la competencia existente en determinado mercado en un momento dado, explicada por las empresas que participan en él y su dinámica de actuación, así como las posibles nuevas empresas que entrarían a competir rápidamente y aun bajo costo.

La legislación nicaragüense en materia de competencia, norma de manera específica las prácticas anticompetitivas. La Ley de Promoción de la Competencia, establece.

*De carácter general. (Art. 17)*

**Artículo 17.- Prohibición General.** Se prohíben los actos o conductas, acuerdos, pactos, convenios, contratos entre agentes económicos competidores y no competidores, sean estos expresos o tácitos, escritos o verbales, cuyo objeto sea limitar o restringir la competencia o impedir el acceso o eliminar del mercado a cualquier agente económico, en los términos y condiciones establecidos en la presente ley.

*De las prácticas entre agentes económicos competidores y no competidores.  
(Art. 18, 19)*

**Artículo 18.- Prácticas entre Agentes Económicos Competidores.** Particularmente quedan prohibidos los siguientes convenios y acuerdos entre agentes económicos, sean éstos expresos o tácitos, escritos o verbales que:

a. Establezcan acuerdos para fijar, elevar, concertar o manipular el precio u otras condiciones de venta o compra de bienes o servicios bajo cualquier forma; al que son ofrecidos o demandados en los mercados, o intercambiar información con el mismo objeto o efecto;

b. Dividan, distribuyan, asignen o impongan porciones o segmentos de un mercado actual o potencial de bienes y servicios, mediante clientela, vendedores, proveedores, por tipo de productos vendidos, tiempos o espacios determinados o determinables; o por cualquier otro medio.

c. Celebren acuerdos para eliminar a otras empresas del mercado o limitar el acceso al mismo por parte de otras firmas desde su posición de compradores o vendedores de productos determinados.

d. Fijen o limiten cantidades de producción; estableciendo la obligación de no producir, procesar, distribuir, comercializar sino solamente una cantidad restringida o limitada de bienes o la prestación de un número, volumen o frecuencia restringidos o limitados de servicios;

e. Establezcan, acuerden o coordinen posturas fijando, absteniendo o limitando los precios en subastas o en cualquier otra forma de licitación de conformidad con la ley de la materia, a excepción de la oferta presentada conjuntamente por agentes económicos que claramente sea identificada como tal en el documento presentado por los oferentes.

Aquellos acuerdos entre agentes productivos nacionales y agentes compradores externos, que favorezcan el reconocimiento de condiciones más favorables para los productores nacionales, no serán consideradas como prácticas limitantes del libre mercado.

**Artículo 19.- Prácticas entre Agentes Económicos no Competidores.** Sujeto a que se comprueben los supuestos relativos a los criterios de comprobación, se consideran prácticas entre agentes económicos no competidores los actos, contratos, convenios o combinaciones, sean estos expresos o tácitos, escritos o verbales, cuyo objeto o efecto sea o pueda ser:

a) La contratación o acuerdo injustificado para la distribución exclusiva de bienes o servicios entre agentes económicos que no sean competidores entre sí; o cuando el proveedor o distribuidor mayorista de un producto, venda solamente bajo la condición que el comprador minorista no compre o distribuya productos de la competencia.

b) La imposición de precios y/u otras condiciones, que un distribuidor o minorista debe observar al momento de proveer bienes o servicios a compradores.

c) La venta de un bien condicionado a la adquisición de otro o a la utilización de un servicio, o la prestación de un servicio condicionado a la utilización de otro o a la adquisición de un bien.

d) La compra o venta sujeta a la condición de no usar o adquirir, vender o abastecer, bienes o servicios producidos, procesados, distribuidos o comercializados por terceros.

e) La negativa de vender, proporcionar o comprar, ha determinado agente económico bienes o servicios que de manera usual y normal estén disponibles u ofrecidos a terceros y que no existan, en el mercado relevante, proveedores alternativos disponibles operando en condiciones normales. Se exceptúan las denegaciones de trato por parte del agente económico, cuando exista incumplimiento de obligaciones contractuales por parte del cliente o que el historial comercial del potencial cliente demuestre altos índices de incumplimiento, de devoluciones o mercancías dañadas, sin que dichos incumplimientos o comportamientos puedan ser justificados conforme la relación que rige a los agentes económicos de que se trate.

f) La aplicación de condiciones desiguales para prestaciones equivalentes, que coloquen a unos competidores en situación de desventaja frente a otros.

g) La concertación entre varios agentes económicos o la invitación a estos, para ejercer presión contra algún cliente o proveedor, con el propósito de disuadirlo de una determinada conducta, aplicar represalias u obligarlo a actuar en un sentido determinado; y

h) Las prácticas predatorias.

*De la competencia desleal. (Art. 23)*

**Artículo 23.- Conductas de Competencia Desleal.** Se considera competencia desleal todo acto o conducta realizada por agentes económicos en el ejercicio de una actividad mercantil que sea contrario a los usos y prácticas honestas en materia comercial.

Se prohíben los actos o conductas de competencia desleal entre los agentes económicos, que causen un daño efectivo o amenaza de daño comprobado, siendo entre otras, las siguientes:



**a) Actos de Engaño:** Utilizar o difundir indicaciones incorrectas o falsas, omitir las verdaderas, realizar publicidad engañosa, que tengan como resultado crear confusión, error o riesgo de asociación con respecto a otros productos y/o servicios.

**b) Actos de Denigración:** Realizar o difundir afirmaciones sobre productos o servicios, la actividad, las prestaciones, el establecimiento o las relaciones comerciales de un agente económico, que menoscaben directa o indirectamente su prestigio en el mercado a no ser que sean exactas, verdaderas, pertinentes y comprobables.

**c) Actos de Comparación:** Comparar públicamente actividades, prestaciones, productos, servicios o establecimientos propios o ajenos, con los de un tercero, cuando la comparación se refiera a extremos que no sean objetivamente comprobables o que siéndolo contengan afirmaciones o informaciones falsas o inexatas.

**d) Actos de Maquinación Dañosa:** Sustracción de secretos, extorsión de empleados de agentes económicos competidores, actuales o potenciales.

**e) Actos de Confusión:** Crear confusión con la actividad, los productos, los nombres, las prestaciones, el establecimiento y los derechos de propiedad intelectual de terceros, así como toda conducta destinada a desorganizar y crear confusión internamente en la empresa, las prestaciones comerciales o el establecimiento ajeno.

**f) Actos de Fraude:** La imitación que implica aprovechamiento fraudulento de la posición, esfuerzo y prestigio de otro competidor.

**g) Actos de Inducción:** La inducción a trabajadores, proveedores, clientes y demás obligados, a infringir los deberes contractuales que han contraído con los competidores. Así como la apropiación, divulgación o explotación de un secreto industrial o empresarial o vaya acompañada de circunstancias tales como el engaño, la intención de eliminar a un competidor del mercado u otras análogas; y

**h) Actos de Imitación:** La imitación de prestaciones e iniciativas empresariales ajenas es libre, salvo que estén amparadas por un derecho de exclusiva reconocido por la Ley. La imitación de prestaciones de un tercero se reputará desleal cuando resulte idónea para generar la asociación por parte de los consumidores respecto a la prestación o produzca un aprovechamiento indebido de la reputación o el esfuerzo ajeno. Además, la imitación sistemática de las prestaciones e iniciativas empresariales de un competidor es desleal cuando dicha estrategia se halle directamente encaminada a impedir u

obstaculizar su afirmación en el mercado y exceda de lo que, según las circunstancias, pueda reputarse una respuesta natural del mercado.

## **XI. Acceso a medicamentos.**

En lo que al acceso de los medicamentos se refiere la población mundial esta dividida en dos categorías, aquellos que se ven afectados por una enfermedad curable que tienen acceso a una asistencia médica eficaz y lo que no tienen. Se calcula que aproximadamente dos mil millones de personas, un tercio de la población mundial forman parte de esta segunda categoría. Para estos pacientes sin recursos el elevado costo de los precios de los medicamentos o su falta de disponibilidad constituyen a menudo una sentencia de muerte.

Entre los factores que contribuyen a la falta de accesibilidad a medicamentos esenciales y eficaces podemos citar:

- Falta de infraestructura y de logística
- Producción de calidad deficiente
- Selección y usos irracionales de los medicamentos
- Una producción insuficiente y el abandono de estas en algunos campos
- Falta de investigación y desarrollo de nuevos medicamentos para enfermedades tropicales
- Precios prohibitivos

Al fin y al cabo, es la industria farmacéutica quien define las prioridades en el campo de la investigación y el desarrollo y por consiguiente, estas están reguladas por las fuerzas del mercado. En estas condiciones el desarrollo de nuevos medicamentos responde a la demanda de las poblaciones de las poblaciones más ricas y se aleja cada vez más de las verdaderas preocupaciones de la salud pública.

La ausencia de medicamentos eficaces y asequibles que permitan hacer frente a las enfermedades más sentidas de las poblaciones más pobres del planeta siguen siendo las causas fundamentales de la alta morbilidad y mortalidad. Entre otras cosas, esto también implica al incremento en el uso irracional de medicamentos y provoca la aparición de microorganismos resistentes viejos y conocidos, tales como la malaria y la tuberculosis. Aquí se ubican los principales desafíos de la política pública en materia de salud.

De acuerdo a proyecciones del IMS, en América Latina el gasto per cápita/año en medicamentos es de casi US\$40 y el financiamiento depende de tres fuentes: el gasto de los hogares, los seguros públicos, mutuales y privados (que exceptuando a pocos países como Costa Rica, ofrecen una cobertura parcial) y el de los gobiernos.

En el caso de Nicaragua el gasto público en medicamentos anda por el orden US\$ 5.40<sup>40</sup> dólares per capita. Si tomamos en consideración las cifras dadas por IMS para el año 2007 del orden de U.S.\$ 100 millones de dólares a precios de farmacias o sea aproximadamente U.S.\$ 130 millones a precio al público y a esto le sumamos el gasto publico 29.60 millones de dólares, para un total de 159.6 millones de dólares, lo que nos da un promedio de 29.0 dólares el gasto anual per cápita de los nicaragüenses, o sea estamos un 27.5 por ciento por debajo del promedio del per cápita latinoamericano.

De acuerdo a la Organización Panamericana de la Salud (OPS) el tema de los medicamentos esenciales a experimentado importantes retos y dificultades en los últimos treinta años.

En 1977 cuando la Organización Mundial de la Salud aprobó la primera Lista Modelo de Medicamentos Esenciales, se generó, en algunos sectores interesados una fuerte reacción cuestionando su validez y catalogando a dicha propuesta como una estrategia inviable. Desde entonces y luego de treinta años de experiencias acumuladas, principalmente en países en desarrollo, se puede afirmar rotundamente que el concepto de Medicamentos Esenciales tiene más vigencia que nunca.

En el ámbito de la salud pública y del desarrollo humano, el acceso a los medicamentos esenciales ha sido considerado como una prioridad a nivel mundial y es un componente fundamental de tres de los Objetivos de Desarrollo del Milenio. La estrategia de los medicamentos esenciales constituye uno de los instrumentos más valiosos para lograr altos niveles de impacto sanitario y social y optimizar el gasto farmacéutico.

Treinta años después de su reconocimiento como una de las estrategias sanitarias fundamentales para promover el acceso a los medicamentos e impulsar su uso apropiado, el concepto de medicamentos esenciales continúa plenamente vigente a nivel global. Grandes problemas de salud pública como la tuberculosis, la malaria, el VIH-SIDA y muchos otros procesos infecciosos y enfermedades no transmisibles, así como el costo creciente de los nuevos productos farmacéuticos frente a los siempre limitados recursos financieros de los sistemas de salud, han contribuido a la consolidación de este concepto.

Según la OMS, en la actualidad más de 150 países han adoptado listas de medicamentos esenciales; no obstante, diversos reportes –entre ellos uno reciente efectuado en seis países<sup>41</sup>, revelan que tanto la disponibilidad como la asequibilidad

---

<sup>40</sup> FUENTE: OPS, División de Medicamentos y Vacunas.

<sup>41</sup> Mendis S et al: The availability and affordability of selected essential medicines for chronic diseases in six low- and middle-income countries. Bull World Health Organ 2007; 85:279

a los medicamentos esenciales son aún limitados.

En contraste a la falta de acceso a los medicamentos esenciales por parte de grandes sectores de la población de países en desarrollo, existen en el mercado internacional muchos productos farmacéuticos de valor terapéutico nulo o incierto e incluso algunos riesgosos para la salud humana.

Recientemente han aparecido reportes que cuestionan la utilidad e inocuidad de productos de uso muy común como los suplementos vitamínicos empleados como antioxidantes<sup>42</sup> y los preparados utilizados en el manejo de la tos y el resfrío en niños<sup>43</sup>.

Se ha estimado que alrededor del 70% de los productos farmacéuticos del mercado mundial son de carácter duplicativo, no esencial y representan sólo variaciones menores de un fármaco original<sup>44</sup>. De igual modo, muchos medicamentos que ingresan al mercado y que se comercializan como innovaciones terapéuticas resultan ser nuevas versiones de fármacos ya conocidos, es decir, no representan aportes significativos para la prevención o el tratamiento de las enfermedades<sup>45</sup>. La evaluación del año 2003, efectuada por la OMS<sup>46</sup>, ofrece un perfil de la situación de los países en relación a algunos aspectos de la implementación del concepto de medicamentos esenciales:

- La mitad de 123 países que reportaron, contaban con un documento de política nacional de medicamentos (nuevo o actualizado en los últimos diez años).
- Quince de 103 países informaron que menos del 50% de su población tenía acceso a las medicinas esenciales.
- El 68% de un total de 117 países, contaban con un seguro público de salud que cubría el costo de los medicamentos.
- En dos tercios de 127 países la compra de medicamentos estaba limitada a la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales.

---

<sup>42</sup> Bjelakovic G et al: Mortality in randomized trials of antioxidant supplements for primary and secondary prevention, Systematic review and meta-analysis, JAMA 2007, 297:842,

<sup>43</sup> Harris G: Manufacturers remove drugs for infant cold, The New York Times, 2007, Oct.12

<sup>44</sup> Management Sciences for Health in collaboration with the World Health Organization: Managing drug supply, 2nd Ed, 1997

<sup>45</sup> Anónimo. Antiguos fármacos disfrazados de novedad. Butll Groc 2007, 20:1

<sup>46</sup> World Health Organization: WHO Medicines Strategy, Countries at the Core, 2004-2007: Monitoring Progress

- La sustitución genérica en las farmacias privadas era permitida en el 75% de 132 países
- Ochenta y dos de 114 países habían actualizado su Lista Nacional de Medicamentos Esenciales en los últimos 5 años Y, en el 73% de un total de 127 países, la coordinación de la promoción del uso racional de medicamentos estaba en el nivel del gobierno nacional.

De acuerdo con la reciente edición de 2007 de “Salud en las Américas” de la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS)<sup>47</sup>, el complejo panorama de la salud y sus tendencias en la Región incluye progresos importantes expresados, por ejemplo, en una tendencia creciente de la esperanza de vida.

Estos avances deberán ser protegidos a través de estrategias costo efectivas como el fortalecimiento y ampliación de los programas de vacunación, el mantenimiento del DOTS para la tuberculosis, el mejoramiento de los sistemas de vigilancia epidemiológica, entre otras.

Sin embargo, junto a estos logros persisten graves problemas socioeconómicos y sanitarios que aún no han sido resueltos y que forman parte de la denominada “agenda inconclusa”, como los presentados a continuación:

- Pobreza extrema y hambre
- Elevada mortalidad en niños menores de 5 años
- Problemas relacionados con la salud materna
- Prevención y control inadecuados de la infección por el VIH/SIDA, la tuberculosis y la malaria

Por otro lado, la Región de las Américas debe enfrentar serios problemas emergentes (tuberculosis, malaria, dengue, peste, entre otros) y algunos nuevos retos de salud pública como las enfermedades crónicas no transmisibles y sus factores de riesgo, las violencias, la resistencia a los antimicrobianos y el VIH/SIDA.

En relación a la prestación y el acceso a los servicios de salud, se ha observado en algunos países un incremento en la brecha entre las personas que pueden y las que no pueden acceder a la atención de salud. Esta desigualdad está determinada por la persistencia y en algunos casos la ampliación de la pobreza, las condiciones precarias del empleo, las grandes diferencias en la distribución de los ingresos y la

---

<sup>47</sup> Organización Panamericana de la Salud, Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS): Salud en las Américas 2007, Volumen I –Regional, Publicación Científica y Técnica N°622

fragmentación social.

### **XI.1 Uso racional de medicamentos.**

El concepto y las listas de medicamentos esenciales constituyen elementos clave no sólo para favorecer el acceso de la población a los medicamentos necesarios si no también para promover un uso racional de estos insumos sanitarios. Ha sido ya mencionado que la mayor parte de países de la Región cuentan con Listas Nacionales de Medicamentos Esenciales las que son revisadas y actualizadas periódicamente. No obstante, lograr la adherencia a dichas listas de parte de los profesionales de la salud, especialmente prescriptores, representa una tarea ardua sobre todo en los hospitales de alta especialización. Es por ello necesario desarrollar medidas complementarias de carácter educativo, regulatorio y administrativo.

Otras estrategias implementadas en los países de la Región, como el establecimiento o fortalecimiento de los Comités de Medicamentos y Terapéutica, la elaboración y uso de Formularios Terapéuticos y de Guías de Tratamiento Estandarizado, no han logrado aún consolidarse como herramientas básicas de promoción del uso racional de medicamentos. Las prácticas promocionales de la industria farmacéutica siguen representando un difícil reto para las autoridades sanitarias de los países. Las estrategias publicitarias para posicionar los productos farmacéuticos en el mercado, especialmente los de reciente introducción, son cada vez más agresivas tanto a nivel de médicos y farmacéuticos como de los propios pacientes.

Una regulación y control poco efectivos conducen no sólo a una calidad farmacoterapéutica deficiente si no también a gastos innecesarios que pueden ser cuantiosos. La OMS ha incluido, como parte de su Estrategia Farmacéutica, varias recomendaciones sobre el acceso a información independiente, la eliminación de incentivos económicos perversos, la elaboración y aplicación de reglamentos apropiados y la necesidad de que las actividades de promoción farmacéutica se ajusten a los criterios éticos de la Organización.

En cuanto al ámbito de la comunidad, diversos países como Nicaragua, Bolivia, Costa Rica, entre otros, han llevado a cabo intervenciones educativas prometedoras. En estas actividades participan no sólo los Ministerios de Salud, las Universidades si no también, ONGs y organismos de cooperación internacional comprometidas con la promoción del uso racional de medicamentos como Acción Internacional para la Salud.(AIS).

## *XI.2 Antecedentes de Programas Sobre Accesibilidad*

Nos ha parecido adecuado mencionar algunos programas que han funcionado o están funcionando con miras de mejorar la accesibilidad a los medicamentos esenciales para los sectores más vulnerables de la población. El profesor Federico Tobar<sup>48</sup> (Argentina) escribió una nota sobre los mismos y señalamos del mismo lo que nos pareció lo más interesante.

### *Argentina.*

Fondo de Asistencia a Medicamentos, a fines de los 80, con recursos provenientes de impuestos a los cigarrillos y a las especialidades farmacéuticas. Dirigido a las sectores mas pobres de la población poniendo a su disposición 43 medicamentos esenciales. El proyecto fracaso por problemas administrativos y dificultades con la industria farmacéutica.

### *Brasil*

En 1997 Brasil creó el Programa de Farmacia Básica, dirigido a la población de menores recursos que habitaba en los municipios más carenciados. Dos graves problemas de salud pública impulsaron el Programa: el abandono y la discontinuidad en los tratamientos, debido a la imposibilidad de los pacientes de comprar los medicamentos prescritos.

Se seleccionaron los medicamentos que permitiesen el tratamiento eficaz y a menor costo de las enfermedades más comunes que afectaban a las zonas elegidas y se calcularon cantidades que brindasen cobertura para 3.000 personas.

En 1998 el Programa alcanzaba a 4.177 municipios y atendía a una población de más de 35 millones de personas que tenían acceso a 40 medicamentos esenciales. Posteriormente ese número se redujo a 32 medicamentos básicos para la atención primaria de la salud.

### *Ecuador*

En el año 2000 se sancionó la Ley 12 con el objetivo de garantizar accesibilidad y disponibilidad de medicamentos genéricos de calidad y bajo costo. En el año 2002 el 20% de los medicamentos tenían versión genérica. El Ministerio de Salud asume como objetivo el suministro gratuito de dichos medicamentos en los servicios públicos, pero la política de promoción del acceso se aplica también al consumo privado.

---

<sup>48</sup> Antecedentes Internacionales al Programa Remediar

El centro de la Ley es la obligación a los médicos a prescribir los medicamentos por su nombre genérico y a los farmacéuticos a ofrecer equivalentes genéricos a la población. Una medida innovadora de la política ecuatoriana es la propuesta de un mayor margen de utilidad para las farmacias que vendan genéricos. Al mismo tiempo el gobierno se plantea el control del expendio de estos medicamentos en las farmacias y la aplicación de sanciones para aquellas que no tengan en stocks la misma cantidad de genéricos que de productos de marca.

### *México*

Clasificado por la Organización Mundial de la Salud como integrante del grupo de países con amplio acceso a los medicamentos esenciales, México ya había establecido en 1958 una lista de medicamentos esenciales. Dos años más tarde se creó el Formulario Nacional de Medicamentos y, posteriormente, en 1977 se elaboró una lista integrada en el Cuadro Básico de Medicamentos para las instituciones de salud. Varias veces actualizado, este cuadro contiene 322 medicamentos genéricos en 443 presentaciones farmacéuticas y proporciona al médico una información clara, concisa y precisa para orientarlo en su prescripción.

En 1984 circulaban en el mercado nacional mexicano alrededor de 20.000 productos farmacéuticos. Merced a un programa de regulación establecido por el gobierno, este número se redujo a 7.500 productos.

### *Perú*

En Perú, donde el gobierno subsidia el 78 por ciento del sistema público de salud, éste no tiene características universales. La población paga por la atención y por los insumos básicos que recibe, entre ellos los medicamentos, financiando cerca del 22 por ciento del gasto total del sistema público de salud.

Caracterizado por el escaso acceso a los medicamentos por parte de la población de bajos recursos, el Ministerio de Salud peruano creó el Programa de Administración Compartida de Farmacias, dirigido a la atención primaria de la salud. Su objetivo es garantizar la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos esenciales a la población, así como su correcta utilización, por medio de un sistema descentralizado de provisión de medicamentos a nivel nacional. A través de 32 subregiones se procura garantizar la provisión de medicamentos a todos los centros y puestos de salud del país, atendiendo así a una población de aproximadamente 12 millones de personas.



Experiencias en otros países del mundo fuera del área latinoamericana, se pueden mencionar:

### ***Tanzania***

En Tanzania se creó el Programa de Medicamentos Esenciales que ideó dos tipos de kits. El primero fue destinado a dispensarios y contenía medicamentos para tratar a 1.000 personas durante 30 días. El segundo kit, destinado a los centros de salud, podía suministrar medicamentos para atender a 2.000 personas por mes. El programa, sustentado por el Ministerio de Salud, encontró dificultades debido a la falta de apoyo de los fabricantes, importadores y distribuidores, quienes no apoyaron la iniciativa. Para resolver el problema intervino UNIPAC (UNICEF Packing and Assembly Plant), que exportó los medicamentos directamente a depósitos médicos ubicados en seis zonas del país. Desde allí se distribuyeron en los dispensarios sin mayores dificultades.

### ***Filipinas***

Política Nacional de Medicamentos es el nombre del programa que creó el gobierno de Filipinas para garantizar la provisión de medicamentos a toda la población. Un componente importante de esta iniciativa para el uso racional de los medicamentos por parte de los profesionales de la salud, fue el Acta de Genéricos, que promueve y asegura la producción y provisión de medicamentos identificados por sus nombres genéricos.

En el caso de Centroamérica nos parece oportuno mencionar al menos dos experiencias que funcionan actualmente que son los casos de Nicaragua y Guatemala.

### ***Guatemala.***

A través del PROAM<sup>49</sup>, Programa de Accesibilidad a los Medicamentos, fue creado en 1997 para facilitar el acceso a la población a medicamentos de calidad y buen precio. Tiene sus orígenes en los acuerdos de paz , sección 7<sup>a</sup>. Artículo 94.

El primero de diciembre de 1998 se emitió el decreto legislativo 69-98 que da vida a la Ley de Accesibilidad a los medicamentos, misma que crea el Programa de Accesibilidad a los Medicamentos en su artículo primero. La ley consigna que el PROAM fue creado para promover el abastecimiento y abaratamiento de medicamentos de calidad y otros insumos para la recuperación de la salud, en farmacias estatales, en farmacias municipales ya establecidas o que en el futuro se establezcan y ventas sociales de medicamentos. El PROAM será de carácter

---

<sup>49</sup> [www.PROAM.gob.gt/index.html](http://www.PROAM.gob.gt/index.html)

normativo centralizado y de operación descentralizada, bajo parámetros de autosostenibilidad y transparencia organizacional.

### ***Panamá.***

En este país el Ministerio de Salud y el Instituto de Seguridad Social cubren los servicios de salud a más del 62.5 por ciento de la población. Los medicamentos se proveen gratuitamente a través de las farmacias de Seguridad Social, cubriendo una población de 85 por ciento. La importación constituye el 80 por ciento del mercado y existen 3.800 medicamentos registrados, muchos de los cuales son combinaciones irracionales de principios activos y de eficacia no comprobada. A pesar de los esfuerzos por incrementar la prescripción de genéricos, 83 por ciento de las prescripciones tienen los nombres comerciales. De acuerdo con las investigaciones, aproximadamente el 20 por ciento de cada 20 medicamentos prescritos son de dudoso valor.

### ***Nicaragua.***

Las Ventas Sociales de Medicamentos<sup>2</sup> (VSM) surgieron en Nicaragua en el año 1993, como una iniciativa promovida por el Instituto Juan XXIII. Posteriormente se unieron a esta iniciativa las ONG Acción Médica Cristiana (AMC) y Prosalud Darío en los años 1996 y 2000, respectivamente. Su objetivo es mejorar el acceso a medicamentos esenciales de calidad en las poblaciones más postergadas del país. En 2005 se registraban 134 VSM ubicadas todos los departamentos de país. Para el mismo año, su cobertura poblacional se estimaba entre 700,000 y 900,000 habitantes.

La Coordinadora Inter-Institucional de Medicamentos Esenciales (COIME) articula a las ONG que cuentan con VSM como parte de sus servicios de proyección social. Prosalud Darío cuenta con el 28% de las VSM registradas, AMC con el 9% y Juan XXIII con el 63%.

La estrategia desarrollada para ofrecer medicamentos a precios reducidos consiste en lograr economías de escala derivadas de compras conjuntas coordinadas por COIME, y regular el margen de incremento al trasladar el producto al consumidor final. Las adquisiciones de medicamentos efectuadas por esta asociación de ONG's a través de la COIME alcanzó C\$ 13,391,436 en el 2005.

El valor de las adquisiciones en el 2006 se estimó en C\$ 18,748,010. Datos del 2006 proporcionados por las redes evidencian que el 80% de las compras de medicamentos a la Asociación de Redes se concentran en el 67% del VSM. Las VSM

---

<sup>50</sup> Delgado Campos Giovanni, 2006, Gestión Financiera de las Ventas Sociales de Medicamentos, USAID, RPM-PLUS Program, Arlington, VA: Management Sciences for Health

que concentran el grueso de compras anuales tienen el siguiente perfil: urbanas, asociadas y tienen más de un año de operación.

Por otra parte, el gobierno ha instaurado la gratuidad en los servicios de salud en las instituciones públicas así como la entrega de medicamentos gratuitos en la consulta externas que se ofrecen en estas instituciones. Ello aumenta sensiblemente la accesibilidad de los sectores mas vulnerables de la población a los medicamentos. Por otra parte, se ha aumentado el presupuesto de origen fiscal para compra de medicamentos en los campos de: oncología, oftalmología, dermatología y urgencias.

## XII. Conclusiones.

- El sector de medicamentos tiene características muy particulares en donde, el consumidor, paciente, se encuentra menos informado que el proscriptor, el médico, y este a la vez se encuentra menos informado que el dueño del producto, el laboratorio. En este mercado, quien paga no decide y quien decide no paga. Paga el paciente, pero no es quien decide lo que comprara. No tiene las características de cualquier tipo de mercancía en donde el comprador elige a voluntad entre una serie de productos similares o parecidos el que más le gusta o prefiere.
- Otra de las características del sector es la existencia de una serie de mercados secundarios o sub-mercados en función de las clases terapéuticas y que dentro de estos sectores, existe muy poca competencia entre laboratorios diferentes, reafirmando una tendencia a la conformación de monopolios u oligopolios dentro de estos submercados.
- Al hablar de la industria mundial de los medicamentos nos referimos a una industria innovadora, capaz de sacar nuevas moléculas, con nuevas capacidades terapéuticas, que se encuentra concentrada en los países más prósperos del hemisferio norte, Estados Unidos, Suiza, Alemania, Reino Unido, Japón y Francia. Y, es propio de un grupo de industrias intensivas en el uso de tecnología. Por otra parte, se organizan en su mayoría como empresas transnacionales, lo que les permite no solo competir en sus propios mercados, sino también a nivel mundial.
- La base de su competencia está centrada en la fuerte inversión en investigación y desarrollo (I&D) y publicidad. Se caracteriza por importantes concentraciones a partir de fusiones para hacer frente a los importantes gastos de I&D. Ello hace comprensible que el 71% de la investigación del sector fuera desarrollado en los países arriba mencionados. Pero debe de conocerse que el prácticamente dos tercios del mercado mundial es consumido por Estados Unidos y Europa.
- Según el último informe de IMS (diciembre 2007) el sector ha crecido a un promedio cercano al 7% en los últimos nueve años, habiéndose desacelerado al 6.1% en el año 2007. Se destaca el mayor protagonismo de los mercados de los países emergentes, Asia, África y América Latina quienes crecieron en 14%. Estos mercados contribuirán en un 50% del crecimiento mundial del mercado farmacéutico en los próximos 10 a 15 años.
- Se estima que el crecimiento se mantendrá entre el 5 y 8 por ciento hasta 2011. Mientras EEUU y Canadá crecerán entre un 3 y 6 por ciento, Europa lo hará entre 5 y 8 por ciento. Los mayores ritmos de crecimiento los tendrá Latinoamérica con un 12 por ciento y el grupo formado por Asia, África y Australia con un crecimiento entre el 10 y 13 por ciento.

- Según el informe de IMS, Intelligence.360 la exposición a los genéricos en clases estratégicas afectara en 165,200 millones de dólares que perderán la patente en los próximos cinco años. Lo que es aproximadamente el 24 % del mercado a valor presente.
- En América Latina la industria farmacéutica tiene una alta presencia de transnacionales que se colocan en la región como subsidiarias, adquiriendo cada vez más participación en los mercados regionales. Argentina es el país en donde los productores de capital nacional detentan una mayor parte del mercado (50% de los laboratorios), seguido por Chile con el 43%, Uruguay con el 26%, Brasil con el 25% y México con el 12%.
- La matriz de insumos cuenta con un alto componente de materias primas importadas provenientes mayoritariamente de países industrializados. Todos los países importan insumos y en el caso de los productos terminados la dependencia es proporcional al nivel de desarrollo industrial. Así por ejemplo, en Brasil los productos importados representan un 19% del mercado, en Argentina 30%, en Perú el 40%, en Uruguay el 50% y en Ecuador el 80%.
- Se incurre en elevados pagos al exterior en concepto de regalías y los costos de I&D son muy bajos comparados con los países industrializados. Lo que hace una industria menos competitiva. Por otra parte, la regulación estatal en lo que se refiere a la propiedad intelectual y estándares de producción son bastante más débiles que en los países desarrollados.
- El mercado representa el 8% del mercado mundial de los medicamentos. Los países de América Latina gastan aproximadamente 22 mil millones de dólares con un per capita aproximado de 40 dólares. Estos vienen de tres grandes fuentes de financiamiento: gasto de los hogares, seguridad social y gobiernos.
- Los principales productores y exportadores de la región son: Argentina, Brasil y México quienes han aumentado su cuota en el mercado regional. En la última década han aumentado su participación Chile y Colombia.
- Brasil y México cuentan con una alta presencia de firmas transnacionales. En Brasil específicamente estas empresas facturaron en 1996 el 85% del total de la industria farmacéutica. La situación en Argentina es diferente y aunque existe una fuerte presencia de transnacionales, los laboratorios nacionales han mostrado un desarrollo notable. El marco regulatorio fue lo que permitió este desarrollo en la década de los 80 e inicios de los 90.
- Referente a los productos genéricos el crecimiento se nota más bien en las unidades vendidas, pues este segmento se caracteriza por presentar precios muy

inferiores por lo que la factura crece a un ritmo inferior al de la utilización de los productos.

- En realidad el mercado mundial de los medicamentos genéricos está concentrado en los países ricos y en América Latina las estrategias de genéricos están siendo implementadas con menor intensidad a sus posibilidades. México fue el primer país en implementar legislación a favor de la creación de un mercado de genéricos en 1997, sin embargo, hasta finales del 2005 las ventas de estos productos representaban un pequeño porcentaje de su mercado total.
- Por su parte, Brasil registró el primer producto genérico intercambiable en el año 2000 y hasta recientemente la participación de estos productos dentro del mercado nacional ha crecido de manera sostenida. Hasta mediados de 2005 la autoridad sanitaria había otorgado cerca de 1600 registros correspondientes a distintas presentaciones de aproximadamente 300 principios activos.
- El mercado de medicamentos en Nicaragua está compuesto por una serie de actores en la cadena de valor, cuya composición no se ha modificado sustancialmente y tiende hacia una mayor concentración por el lado de los distribuidores mayoristas y hacia una proliferación de agentes distribuidores minoristas.
- Por el lado de la producción nacional de medicamentos nos encontramos con una industria poco desarrollada con extremos tecnológicos, que van desde aquellos laboratorios que realizan innovación tecnológica, desde el punto de vista galénico y control de calidad, impulsada por un relativo y moderado proceso de inversión, que los sitúa en una posición competitiva respecto al resto de laboratorios nacionales y de aquellos situados dentro de la región centroamericana. Sin embargo, hay que hacer notar el poquísimos número de laboratorios, a los sumo dos o tres, que se encuentran inmersos en los procesos de renovación y mejoramiento tecnológico.
- Se considera que el mercado nacional tiene fallas en su funcionamiento, una de las cuales es la asimetría de la información, característica propia de los mercados de medicamentos a nivel mundial, pero que en Nicaragua se agudiza por la falta de una política que promueva la difusión de la información que se genera en los actores principales de la cadena de valor, particularmente los distribuidores mayoristas, los prescriptores y los dispensadores y que vaya dirigida hacia el consumidor final del producto: El paciente.
- No se retoma las experiencias de otros países, particularmente los latinoamericanos; Brasil, Argentina, México, que cuentan con experiencias exitosas en materia de acceso de medicamentos hacia la población, no únicamente a través del control de precios y medidas económicas que mejoren las competencias, sino también a través de los establecimientos de programa

dirigidos hacia el consumo de medicamentos de similares efectos terapéuticos. En esto ha incidido las campañas masivas llevadas a cabo principalmente por el sector público, para enfrentar la falta de conocimiento de la población en materia de medicamentos y de la calidad de los mismos.

- Como contrapeso de la baja producción nacional de medicamentos, se presenta un alto nivel de importación llevada a cabo por grandes empresas distribuidoras que tienden a la concentración en unas cuantas empresas. Se evidencia que a través de los datos que únicamente dos empresas manejan del 40 al 45 % del mercado total de importación y que del total de empresas importadoras (alrededor de 160 empresas), solamente 15 de ellas manejan el 91 % del mercado de importación.
- Respeto al tipo de medicamentos que se producen, importan y venden en el país, se presentan diferencias según sea el punto de la cadena de valor en que nos encontremos. En la producción nacional se da preferentemente la producción de medicamentos genéricos y genéricos de marca, con una nula producción de medicamentos innovadores, a no ser algunos productos naturales que se salen de esa categoría. En el segmento de los medicamentos importados, nos encontramos mayoritariamente con productos de marca y genéricos de marca, cuyo origen son los laboratorios de empresas transnacionales ubicadas en las casas matrices o bien en subsidiarias de estas en los países de América Latina y Centroamérica.
- La posición de dominio es definida como la “situación o condición en que se encuentra un agente económico, que le permite controlar el mercado relevante de un determinado bien o servicio, sin que los demás agentes económicos puedan contrarrestar esa posición.
- Por otra parte, la ley de competencia define las practicas predatorias como: “el comportamiento desarrollado por agentes económicos, que puede consistir en vender bienes o servicios por debajo de los costos marginales o cualquier acción anticompetitiva tendiente a encarecer los costos de los competidores, siempre que se lleve acabo con el propósito de restringir la libre competencia”.
- Conforme a lo estipulado en la Ley precitada respecto a la Posición de Dominio en el Mercado y las consideraciones en la misma, acerca de a practicas predatorias, podemos afirmar que existen agentes económico en el rubro de los medicamentos que aplican tal práctica, pues el descuento de ley sobre el precio al público es de 23% o sea del 30% de margen sobre su precio base, para productos de marca. Obviamente, ese descuento o margen servirá para que el agente económico cubra todos sus gastos operativos, tomando en consideracion que su costo de venta autorizado es del 77%. Sin embargo tenemos agentes económicos, mega farmacias y cadenas, que ofertan y brindan descuentos por encima del 20% y hasta el 30%, lo que es absolutamente imposible para una

PYME farmacéutica. Por lo que nos sugiere una práctica predatoria. En otras palabras además de “vender bienes y servicios por debajo de sus costos marginales”, indirectamente “encarecen los costos de los competidores”. Debe de considerarse que este tipo de negocios venden fundamentalmente productos de marca, que por su precio ofrecen mayores ingresos a los agentes económicos que la practican. Por otra parte, ninguna de las excepciones contempladas en la Ley son aplicables a esta violación

- Existen al menos de una mega farmacia publicidad radial y de rótulos “espectaculares” en donde ofrecen descuentos hasta de un 70%. Obviamente, esto podría tipificarse como “publicidad engañosa” respecto a sus clientes y respecto a sus competidores e igualmente puede aplicarse en inciso e) del mencionado artículo pues “presta confusión” en las prestaciones comerciales.
- Conceptualmente, el mercado relevante se refiere al grupo de productos más reducido y al área geográfica más pequeña en la cual los oferentes, si actúan como una sola firma (un monopolista hipotético) pueden influir de manera rentable, en el precio, la calidad, la variedad, el servicio, la publicidad, la innovación u otras condiciones de competencia.
- Se consideran dos dimensiones del mercado relevante: el mercado producto y el mercado geográfico. Estas dos dimensiones no son independientes y ambas contribuyen a la delimitación del mercado relevante.
- El mercado producto establece cual es el conjunto de productos más reducido, los cuales provistos por un monopolista hipotético daría lugar a la posibilidad de alterar variables determinadas por el libre juego de oferta y demanda , tales como precio y cantidades del producto en forma no transitoria, de esta manera obtiene un aumento de renta a consecuencia de su poder de mercado.
- El mercado geográfico se refiere al área geográfica más reducida en el cual, si los competidores se comportan como un monopolista pueden hacer cambios permanentes en variables de mercado, tales como el precio, cantidades, calidad, etc. Sin posibilidad de que los consumidores se trasladen a otra zona geográfica para obtener el mismo producto en mejores condiciones comerciales.
- Debido a la escasez y falta de clasificación de la información existente, básicamente la que maneja el MIFIC a través del registro de productos importados, la determinación precisa del mercado relevante se dificulta. Tampoco la información disponible de IMS, por lo restringido de la misma nos permite adentrarnos en ese cálculo. En un sector como el de medicamentos, llegar a esta etapa requiere de información detallada de las clases terapéuticas, como medio para determinar el mercado del producto. De la estructura porcentual de las principales empresas en el mercado, podemos inferir, sin afirmarlo de manera contundente, una tendencia a la concentración. El índice



del HHI, que hemos calculado para el 2006 y 2007 y que si sitúa en el rango moderado, de acuerdo a la clasificación standard, tienden a reforzar esta inferencia

- El mercado geográfico de los medicamentos en base a las ventas realizadas por la principales empresas distribuidores, tanto del punto vista mayorista, como del minoristas se encuentra localizado en las principales cabeceras departamentales del país, particularmente en aquellas con mayor población. Managua en primer lugar, seguida de León, Matagalpa, Chinandega, Estelí y Granada.
- Podemos afirmar que Nicaragua se encuentra en la búsqueda de mejorar el acceso a los medicamentos vía el servicio dirigido a los sectores más vulnerables de la población a pesar de las serias limitaciones presupuestarias del sector. La apertura de nuevas opciones terapéuticas que no eran cubiertas por los servicios públicos en gobiernos anteriores y la gratuidad de los servicios de salud nos están indicando que la lógica del servicio y protección social están por encima de la lógica del mercado.
- Por otra parte, las atenciones masivas que médicos especialistas con vocación de servicio hacen a través de brigadas médicas para brindar consulta y entregar medicamentos a la población mas desfavorecida nos están indicando que hay esfuerzos que se están realizando en la dirección correcta. Sin embargo, todas estas actividades tienen que articularse de manera adecuada y tanto la gratuidad de los servicios de salud, la regulación y el control en los márgenes de los precios de medicamentos, la prescripción de medicamentos genéricos no solo en los servicios públicos, sino que también por los servicios privados, no solo mejorarían el acceso a los medicamentos, sino que en términos globales significaría un ahorro en la factura nacional de este rubro crítico. Esto, aunado con el fortalecimiento de los sistemas de suministros de los productos básicos para la salud pública y la utilización de mecanismos de compras conjuntas en la región, nos estarían acercando a los objetivos aprobados por el Consejo de OPS-OMS en octubre de 2004<sup>51</sup>

---

<sup>51</sup> CD45-10 de 01 octubre 2004

### XIII. Recomendaciones y propuestas.

#### Acerca de la regulación.

Analizado el mecanismo de regulación de precios existente y la efectividad de dicha política hasta la fecha, en la que según muestra aleatoria realizada por el MIFIC demuestra que el control efectivo se da en el 95 % de los productos, consideramos lo siguiente.

1. Se debe seguir con la política del control de precios tanto a los distribuidores como a las farmacias. Tal política creemos que ha dado resultados en el caso de Nicaragua, dado que los precios de los medicamentos se mantienen bajos en relación con el resto de Centroamérica.

En la precaria situación económica en la que se encuentra una buena parte de la población, el mantener o bajar los precios a través de la regulación es una necesidad perentoria, para evitar el incremento en el deterioro del nivel de vida de la población más pobre.

La regulación de los precios de los medicamentos al incidir en la cadena de valor de la formación del precio, se constituye en uno de los eslabones más importantes en la búsqueda de mejorar de manera efectiva el acceso a los medicamentos a los sectores menos favorecidos económicamente. Dado que el control de precios es uno de los componentes del sistema de regulación, es necesario poner en acción los otros componentes de la regulación, particularmente por el lado sanitario que corresponde al MINSA.

2. Si bien la regulación en términos relativos ha sido efectiva, deben mejorarse los mecanismos del control de precios a través del MIFIC.
  - a) Control efectivo a través de inspecciones periódicas a distribuidoras y farmacias o bien mediante la creación de un sistema de información que permita un control más eficaz. El método de muestreo sistemático dirigido a distribuidores y farmacias claves podría ser una buena alternativa. Actualmente no se realiza de manera sistemática.
  - b) Coordinar con el MINSA la entrada de un nuevo producto en el mercado a través de un análisis cruzado entre ambas instituciones. Es decir, cualquier autorización sobre la comercialización de un producto por parte del MINSA debería ser coordinado con el MIFIC a fin de analizar la correspondencia entre el producto autorizado para comercializarse y los precios de dicho producto.

- c) Mejorar el sistema de información establecido en el MIFIC, para un seguimiento más efectivo del control de precios. La base de datos que se dispone actualmente debe mejorarse y usarse a efectos del control.
3. Para aquellos productos que tienen un carácter monopólico, el control debe ser más estricto y el MIFIC debe tener un listado determinado de tales medicamentos para asegurar el apego preciso al precio de parte de los distribuidores y las farmacias.

Estos productos deberán estar en la lista para la encuesta periódica de precios. No consideramos que el precio CIF deba congelarse, pero sí dar un seguimiento estricto a dichos productos para evitar la desviación del precio autorizado. El establecimiento de una base de datos con los precios de referencia internacional, puede apoyar efectivamente esta actividad.

La congelación de precios significa para el Ministerio estar bajo una presión constante por parte de los distribuidores y proveedores extranjeros, para elevar el precio. El sistema actual de autorización se estima conveniente, siempre y cuando mejore el sistema estadístico de verificación de los precios CIF.

El apoyo que puede brindar la OPS en la actualización de base de datos de precios internacionales, se torna muy importante, por lo que se sugiere establecer una mayor coordinación con dicha instancia a través del Ministerio de Salud

4. El MIFIC en conjunto con el MINSA puede inducir la compra prioritaria de medicamentos genéricos por parte de los distribuidores.. En tal sentido, se debe revisar el mecanismo de coordinación existente y ponerlo a funcionar de manera efectiva para un mejor desarrollo del trabajo interinstitucional.
5. Al restablecerse la coordinación interinstitucional en lo concerniente a la política de medicamentos y sus precios, de igual manera se debe profundizar en una política de información, que permita superar los problemas de asimetría en la misma. Tal política tiene que ser diseñada no solo orientada de forma masiva a los sectores más vulnerables de la población, sino también hacia líderes de opinión, asociaciones ligadas a la protección del consumidor y principalmente a prescriptores y dispensadores, tratando de establecer consensos con las asociaciones médicas y farmacéuticas.

## Modificaciones a la actual política de regulación.

La lógica de lo que proponemos.

Desde hace algunos años se viene observando que la política de descuentos se ha hecho una práctica recurrente en las farmacias, intensificándose en los últimos tres años con la entrada silenciosa de las mega farmacias y las cadenas.

El precio autorizado por el MIFIC se ha convertido en un precio de referencia, como “precio techo” y únicamente aquellas pequeñas farmacias en los sectores periféricos de los centros urbanos los aplican. Por otra parte, encontramos productos cuyos precios fluctúan desde el 5% hasta el 30% de descuento por debajo del precio autorizado.<sup>52</sup>

Esto es así por las políticas bondadosas de comercialización que establecen los distribuidores mayoristas, que a su vez son objeto de similares o mejores bonificaciones de parte los laboratorios tanto nacionales como extranjeros.

Sin embargo, hay que señalar que estas políticas comerciales se impulsan con el criterio de ventas a escala, donde las mayores compras por volúmenes tienen preferencia sobre aquellas de menor cuantía. Con ello se evidencia una política discriminatoria sobre aquellos agentes de la cadena de comercialización que tienen un limitado poder de compra. Tal es el caso de las Pymes farmacéuticas urbanas y fundamentalmente rurales, que se ven restringidas en la participación del mercado.

Sabemos que el minorista está autorizado a vender con el 30% de margen sobre su precio de base (35% en el caso de productos farmacéuticos genéricos), es decir, un 23% sobre su precio de venta etiquetado por el distribuidor y autorizado por el MIFIC. Entonces, es ilógico pensar que se pueda dar un descuento por encima de ese porcentaje sin incurrir en pérdidas, y, es lo que arguyen los propietarios de pequeñas farmacias (pymes farmacéuticas) asociadas o no en AFUN (Asociación de Farmacias Unidas de Nicaragua).

Sin embargo, conocemos que quienes poseen poder de compra, por economía de escala, obtienen “bonificaciones” que pueden ir fácilmente hasta un 30-50% del valor de sus compras, lo que les da una ventaja comparativa con respecto a las Pymes, y coloca a estas en una situación muy desventajosa al no tener el poder de compra necesario para acceder a las políticas comerciales que tienen definidas las empresas distribuidores mayoristas.

---

<sup>52</sup> Algunas farmacias anuncian descuentos que van hasta el 70% (fenómeno en las cercanías de los mercados capitalinos).

En otras palabras, no hay capacidad de competencia de estas pequeñas unidades de negocios con las grandes farmacias y las cadenas operando en el país. El caso no se da únicamente en Managua, sino que hay farmacias de esta naturaleza ubicadas en las cabeceras departamentales.

Por otra parte, conocemos que los importadores, distribuidores mayoristas, en el primer tramo de la conformación del precio se les reconoce un 6% en concepto de gastos de internación, los que se acumulan con el 35% de margen de comercialización (producto de marca). Si se encuentran integradas verticalmente en el negocio, lo que es caso de al menos dos cadenas, su margen global se convierte en un 86% sobre su precio CIF de importación, lo que le permite fácilmente hacer descuentos que van del 15 al 25% y probablemente mayores del precio de venta. Un descuento del 20% por ejemplo sobre su precio de venta, le deja todavía un margen del 49% aproximadamente de su precio de importación, lo que jamás podrá alcanzar una pequeña farmacia.

En el caso de las mega farmacias, cadenas independientes o farmacias asociadas (de un mismo propietario, pero con diferentes nombres), estas compran normalmente por economía de escala. Generalmente con bonificaciones que van de 30 a 50 unidades a partir de una compra de cien unidades. Tales bonificaciones son dadas en conjunto entre el distribuidor mayorista y el laboratorio productor, generalmente asumiendo la mitad cada uno.

Veamos el caso mínimo de cien unidades más treinta de bonificación. En la práctica esta nos esta indicando que una bonificación de esta naturaleza le esta dando un precio de compra que es un 23% mas barato que su precio base, decir que para un precio de diez, el esta pagando 7.70 de costo de compra por unidad y esta autorizado a vender el producto a 13 córdobas.

Cuando otorga un descuento del 20%, su precio de venta se convierte en 10.40, pero el compro a 7.70 la unidad, o sea que tiene un margen operativo de 2.70 que comparado con su precio de compra se convierte en el 35% de su precio de compra. A esta cifra jamás podrá llegar una pyme farmacéutica. O sea, que todavía le queda un margen superior al que la ley lo faculta que es del 30%.

UNIDADES COMPRADAS	UNIDADES BONIFICADAS	COSTO REAL UNID ADQU
100	30	100/130=0.77
Precio Unitario	Descuento	Precio real por unidad
10	23%	7.70
Precio de venta	Menos descuento 20 %	Suma recibida
13	2.60	10.40

Margen real  $10.40/7.70=35\%$

Por otra parte, es importante saber que las grandes farmacias venden sobre todo productos de marcas que son las que tienen un precio de venta más elevado y por lo tanto les dan mayores ingresos y beneficios, pues aunque el genérico tiene un precio menor en la banda de precios, sus ingresos son compensados ampliamente por el precio del producto de marca.

Indagaciones realizadas con agencias aduaneras y personas relacionadas con las distribuidoras nos dan cuenta que los gastos de internación andan a lo sumo entre 1.6 y 1.8 % del valor CIF de la factura; esto nos indica que reconociendo un dos por ciento de gastos de internación nos coloca en una posición en donde además de reconocerle sus gastos también estamos protegiendo al consumidor final.

Por otra parte, el ejercicio anterior nos está indicando que para situar en una posición de mayor cercanía para la competencia en el precio de venta, se hace necesario hacer las modificaciones de los márgenes a lo largo de toda la cadena y principalmente al inicio de la estructura del precio o de los tramos de la formación del precio.

Eso obviamente, contraerá la bonificación que el distribuidor puede darle al gran negocio, quedaría siempre la bonificación que el laboratorio productor aporta a la misma. En otras palabras, no se cerrará totalmente la política de bonificación, pero al menos se pondrá en una posición de mayor cercanía para la competencia a los pequeños y grandes negocios al detalle de la venta de los medicamentos.

Debe de mencionarse que hemos hecho referencia a las políticas de bonificaciones únicamente, también debe de tenerse en cuenta que existen políticas de descuentos financieros por pronto pago, están andan en el orden del 2-10% por pago a 30-45 días conforme a la política de cada una de las cosas distribuidoras. Sin embargo, debe de conocerse que la cartera “sana” tiene una rotación aproximada de 45 días. Es decir, el buen pagador, o paga de contado, o paga alrededor de 45 días, que es la mayoría de los casos.

En otras palabras, a ese 35% que calculamos arriba habría que agregarle en promedio un 5% en concepto de descuento financiero por factura que pagada en concepto de pronto pago, para aquellas farmacias que tienen poder de mercado.

Por otra parte, el riesgo del negocio, que es asumido principalmente por el minorista, tendrá que ser compartido por el importador-mayorista, cuando sus márgenes se vean disminuidos, por lo que tendrá que ser más cuidadoso en la utilización de descuentos y bonificaciones.

Debemos mencionar que en otros países las políticas comerciales relacionadas a los descuentos, promociones etc, también están rigurosamente normadas. Ejemplo típico es España donde las promociones que realizan los establecimientos comerciales se limitan a ciertas fechas determinadas del año y a ningún comerciante

se le va a ocurrir hacerlos en otras fechas, a costas de que le acusen de competencia desleal.

### **Propuesta de modificación de la actual política de regulación.**

Tomando en consideración el mercado mayorista y minorista más competitivo de la región en los cuales los márgenes se encuentran libres del control estatal y conforme la tabla de márgenes mayoristas y minoristas que adelante se detallan, proponemos que el margen para mayoristas sea del 25% para los productos de innovadores y genéricos. En el caso de las farmacias, proponemos que el margen sobre productos innovadores sea del 25% y se mantenga el 35% sobre productos genéricos como una forma de incentivar el consumo de los mismos. Debe de tomarse como referencia los márgenes aplicados en Guatemala y El Salvador.

Para la nueva regulación consideramos.

- Bajar el % de los costos de internación al nivel del 2%
- Bajar el margen de ganancia de los distribuidores al nivel más bajo establecido en el mercado más competitivo del área centroamericana, que en este momento anda por el 25 %.
- Si se busca incentivar la compra de medicamento genérico y desincentivar la compra de productos de marca, la alternativa podría ser siguiente.
  - Reducir el margen de ganancia al distribuidor al 25 % para los productos genéricos y de marca.
  - Si se reduce el margen para los distribuidores, el margen para las farmacias para estos productos debería reducirse al 25 %. Esto para ser consecuente con los desincentivos para la venta de productos de marca. Para los productos genéricos, se debe mantener el margen de 35 % para las farmacias.

Al asumir tales medidas, se puede esperar que los precios de los medicamentos, tanto los de marca, como los genéricos bajen. Sin embargo, como se señaló antes, el MIFIC debe ser más eficiente en el control

A la par de estas medidas, el MIFIC debe promover la competencia y transparencia del mercado, mediante:

- a) Vigilar más de cerca el comportamiento del mercado, a través de mecanismos de alerta para identificar prácticas anticompetitivas. Ejemplo en el mercado nacional de medicamentos se nota actualmente una tendencia a la integración de los distribuidoras con cadenas de

farmacias que vienen siendo creadas y abastecidas por ellos mismos. Esta práctica anticompetitiva excluye de los beneficios que reciben las grandes cadenas de farmacias, a las Pymes farmacéuticas.

#### **Otras medidas a analizarse.**

- a) En coordinación con el MINSA, detectar aquellos medicamentos que actualmente ya no tienen ningún valor terapéutico, con el fin de suprimir su venta en el mercado.

Son conocidos los medicamentos ineficaces o inútiles y medicamentos peligrosos, La compra y venta de estos medicamentos en el mercado no se justifica ni desde el punto de vista médico, ni desde el punto de vista económico.



**Propuesta de modificación de política de precios**  
**VARIABLES A MODIFICAR.**

<b>Variable a modificar</b>	<b>Alternativa</b>	<b>Propuesta</b>	<b>Medidas complementarias</b>
<b>PRECIO CIF</b>	<p>Congelar precios de importación.</p> <p>Aceptar precio de factura del vendedor.</p> <p>Verificar precio de facturas respecto a los precios internacionales.</p>	Verificación de precios de referencia internacional	<p>Establecer sistema de verificación a través de precios de referencia en Centroamérica.</p> <p>Establecer sistema de control efectivo a distribuidores y farmacias a través de sondeos muestrales In Situ.</p>
<b>GASTOS DE INTERNACION</b>	<p>Disminuir gastos al 2 %. Negociación inicial.</p> <p>Disminuir gastos al 2.5 – 3.0 %. Negociación intermedia.</p> <p>Disminuir gastos al 4 %.</p>	Disminuir gastos al 2 %.	
<b>MARGEN AL DISTRIBUIDOR</b>	<p>Homogeneizar el margen al 30 % para todos los productos.</p> <p>Homogeneizar el margen al 25 % para todos los productos.</p> <p>Establecer margen del 20 % para todos los productos.</p> <p>Establecer el margen del 30 % para los productos genéricos y 25 % para los de marca.</p>	Establecer margen del 25 % al distribuidor.	
<b>MARGEN A LAS FARMACIAS</b>	<p>Mantener los márgenes actuales: 30 % para los productos de marca y 35 % para los genéricos.</p> <p>Homogeneizar el margen al 30 % para todos los productos sin excepción.</p> <p>Homogeneizar el margen al 25% para todos los productos sin excepción</p> <p>Mantener el 35 % para los productos genéricos y bajar al 25 % el margen para los productos de marca.</p>	Mantener el 35 % para los productos genéricos y bajar a 25 % el margen a los productos innovadores	

Nuevo cálculo del precio ajustando márgenes y otros costos incorporados en el precio.

Ejemplo de nuevo cálculo de precio final al consumidor. (producto de marca)

	<u>Dólares</u>	<u>Córdobas.</u>
PRECIO CIF.	10.00	192.00
+ Gastos de internación. (2%)	10.20	195.84
+ Margen del Distribuidor (25 %)	12.75	244.80
+ Margen de la Farmacia (25%)	15.94	306.00
<b>PRECIO AL PÚBLICO</b>		<b>306.00</b>

Otros escenarios se pueden encontrar en tabla dinámica adjunta, donde se presentan distintas alternativas para analizar los efectos de los cambios en la regulación sobre el precio final al consumidor.

#### **Acerca del acceso de medicamentos.**

- Se hace indispensable formular una estrategia de promoción y consumo de productos genéricos la que necesariamente debe de tener carácter de Ley de República aprobada por la Asamblea Nacional. Para que los resultados sean tangibles esta ley tiene que ser acompañada con una política de información sistemática de las bondades de los productos genéricos y la necesaria obligatoriedad de que los prescriptores, cuando receten productos de marca acompañen en el mismo formulario su nombre genéricos a través de su Denominación Común Internacional. Esto se hace indispensable no únicamente para los servicios en las entidades públicas, sino que se hace extensivo a los servicios privados.
- Los comités nacionales de medicamentos y terapéuticos tienen que ser reactivados para la elaboración y revisión de los formularios nacionales en base a eficacia, seguridad, costo, así como de la elaboración de listados de productos equivalentes que puedan considerarse como sustitutos en función de los precios. Los dispensadores, regentes farmacéuticos, deberán ser facultados en el marco de la ley para poder ofrecer las alternativas genéricas con precios alternativos.
- Establecerse la obligatoriedad a los médicos, para que receten este tipo de medicamentos.
- Establecer en la farmacias la lista de los medicamentos genéricos Vs marcas.
- Establecer líneas 800.
- Campañas de difusión sobre las ventajas de los genéricos y su impacto en la economía familiar.

- Debe abrirse el camino para inserción más amplia de los productos genéricos en el mercado.

### **Acerca de las prácticas anticompetitivas.**

- En base a la ley de promoción de la competencia, se hace necesario normar los descuentos que los agentes económicos con poder mercado vienen ejerciendo en detrimento de la PYMES farmacéuticas. Es de notar que quienes hacen ese tipo de descuentos empujan a su cliente no informado a la
- Poner en funcionamiento del organismo encargado de la política de competencia. PROCOMPETENCIA.
- Ligado a lo anterior iniciar procesos de coordinación interinstitucional entre PROCOMPETENCIA Y MIFIC, que permita identificar y delimitar de acuerdo a las leyes existentes las funciones que cada una tiene en materia de competencia.
- Capacitar al sector privado en temas de competencia.
- Diseño y elaboración de un sistema de información que le permita al MIFIC o a la autoridad de competencia dar seguimiento al comportamiento del mercado.
- Creación en el MIFIC o en su caso a la autoridad de competencia de una unidad de estudios económicos que realice estudios que permitan identificar las prácticas anticompetitivas.
- Creación de un sistema de observancia de mercados a fin de dar seguimiento la evolución de estos y poder identificar de manera temprana aquellas prácticas anticompetitivas que se presenten.
- Analizar más detenidamente las prácticas verticales del mercado en el segmento de distribuidor mayorista, donde según la información disponible se presume prácticas anticompetitivas.
- Utilizar los mecanismos existentes en la normación internacional de patentes para mejorar el acceso de los medicamentos a la población.
- Los beneficios derivados de la aplicación de políticas comerciales (bonificaciones, descuentos, etc) se apliquen de manera no discriminatoria a todos los agentes en la cadena minorista.
- Fomentar la competencia en la venta de productos genéricos acorde a la política del sector salud.
- Definir en los estudios sectoriales la metodología a utilizarse de acuerdo al sector específico, a fin de adecuarla a sus propias características.

### Otras recomendaciones.

- Definir una política de mediano y largo plazo para el sector de medicamentos.
- Elaborar y ejecutar un plan de reconversión industrial del sector, con el objetivo manifiesto de elevar el nivel tecnológico para mejorar la calidad de los productos y aumentar sus niveles de producción. La definición y ejecución de una política de medicamentos genéricos puede contribuir a impulsar la producción nacional.
- Para reasignar el gasto de los hogares hacia el consumo de medicamentos genéricos, se debe establecer una Ley de Genéricos y una política de genéricos que le de mayor accesabilidad a la población.
- Fomentar en las PYMEs farmacéuticas en la búsqueda de una mayor asociatividad que les permita mejorar su participación en el mercado.
- Orientar un programa de información sobre alternativas de precios para aquellos productos equivalentes, similares o sustitutos. Tales listas de deberán estar en lugares visibles en las farmacias y deberá ser obligación del regente o auxiliar de farmacias de ofrecerles al paciente alternativas.

#### XIV. BIBLIOGRAFIA.

- Madrid I, Velásquez G, Fefer E: Reforma del Sector Farmacéutico y del Sector Salud en las Américas: una Perspectiva Económica, OPS/OMS, 1998.
- Terra, M. I.; Bittencourt, G; Domingo , R.; Estrades, C.; Katz, G.: Ons, A. & Patori, H. Departamento de Economía Documento No. 23/05. Estudios de Competitividad Sectoriales: Industria manufacturera Capítulo IV Sector Farmacéutica. Facultad de Ciencias Sociales – Universidad de la Republica. Montevideo, Noviembre, 2006. Pág. 30.
- Tobar, Federico. “Déficit de salud en América Latina” Clarín 29 de agosto de 2006. Pág. 25. Sandulio, Eleonora. “ Latin América: Overcoming Economic Challenges” IMS Market Prognosis Latin America Disponible en [www.imshealth.com/web/content](http://www.imshealth.com/web/content).
- Jorge Elías. “Política de medicamentos en Brasil”. En Colegio de farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe. Política Económica y Gestión de medicamentos. 4ta. Jornadas Santafesinas y 3era Jornadas Federales de Política, Economía y gestión de medicamentos, Santa Fe. 2006 Pág. 42.
- Miranda, Montero, Juan José. “El mercado de medicamentos en el Perú ¿libre o regulado? Lima, Instituto de Estudios Peruanos – Consorcio de investigación Económico y Social. Agosto de 2004. Pág. 21.
- Falbo, Rodrigo “Estudio sobre el gasto en medicamentos en Argentina”. PROAPS. Ministerio de Salud y Ambiente de Nación Argentina. Febrero de 2003.
- OPS/NAF-ENSP (Centro Colaborador de la OPS/OMS en Políticas Farmacéuticas): Situación farmacéutica en América Latina y el Caribe 2003, Estructura y Procesos, Agosto 2006. OPS/NAF-ENSP (Centro Colaborador de la OPS/OMS en Políticas Farmacéuticas): Situación farmacéutica en América Latina y el Caribe 2003, Estructura y Procesos, Agosto 2006.
- Ministerio de Salud de la Argentina: Principales logros de la Política Nacional de Medicamentos. Disponible en. <http://www.msal.gov.ar/html/site/Genericos/site2/logros>. Acceso el 04 Nov.2007.

- World Health Organization: WHO Medicines Strategy, Countries at the Core, 2004-2007: Monitoring Progress.
- World Health Organization: WHO Medicines Strategy, Countries at the Core, 2004-2007: Components of the Strategy.
- González García, Ginés (1999), el mercado de medicamentos en la Argentina, Fundación ISALUD, Estudios de la Economía Real, No. 13.
- El Economista, es: El calentamiento global podría impulsar el mercado farmacéutico. Disponible en: [http:// www.cambio-climatico.com/el-calentamiento-global-podria-impulsar-el-mercado-farmacéutico](http://www.cambio-climatico.com/el-calentamiento-global-podria-impulsar-el-mercado-farmacéutico) - 34k
- Queijo, Virginia (2000), La industria Farmacéutica en el Uruguay.
- Semana Económica, (2001), La industria farmacéutica, Año 17, No. 793, Lima.
- World Health Organization: The World Medicines Situation: World Pharmaceutical Sales and Consumption, p.37, 2004.
- Organización Mundial de la Salud: Eslabones para el Acceso, en: Boletín de Medicamentos Esenciales, N°30, 2001.
- Falbo, Rodrigo. "Impacto redistributivo del Programa Remediar. En CONAPRS. El Futuro del acceso a medicamentos en la Argentina. Buenos Aires. Ministerio de Salud de la Nación, Pág. 77 a 93.
- CIESU. El impacto de las políticas de medicamentos genéricos sobre el mercado de medicamentos en tres países del MERCOSUR. CEALCI 07/06. Montevideo, Julio de 2005.
- Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS: Selección de medicamentos esenciales, Junio 2002, OMS.
- Correa Salde, Bibiana; Uema. Sonia y solà, Nancy (202), Información activa sobre medicamentos. Los medicamentos genéricos ¿Qué necesitamos saber?, Boletín Fármacos, Volumen 5, Numero 2.
- Tobar, Federico (2000), Acceso a los medicamentos en Argentina: Diagnóstico y alternativas. En Boletín Fármacos, Volumen 5.

- Vargas Girón, Manuel (2002), “Acceso y uso racional de medicamentos en el Perú” en “La salud peruana en el siglo XXI: Retos y propuestas de política “Consortio de investigación económica y social.
- Goozner, M. (2004), “La píldora de los 800 millones de dólares”. Editorial Norma. Bogotá, Colombia.
- Una comparación Internacional de la evolución de los mercados de venta libre figura en González García. “Medicamentos: Salud, política y economía”, Buenos Aires. Ediciones Isalud, 2006. Pág. 94.
- Unión Industrial Argentina “Cadena Farmacéutica”. 5to. Foro Federal de la Industria Región Pampeana. Jornada de Trabajo - 26 y 27 de mayo de 2006.
- Asociación de Laboratorios Nacionales “La industria de medicamentos en Uruguay”. Montevideo, 2006.
- Pan American Health Organization: Antiretrovirals- Efforts of Latin America and the Caribbean toward the Universal Access. Disponible en <http://www.paho.org/english/ad/fch/ai/antiretrovirals>. Acceso: 03.Nov.2007.
- Organismo Andino de Salud-Convenio Hipólito Unánue: Diez países latinoamericanos y un propósito común por las personas que viven con VIH/SIDA, ORAS-CONHU, Lima 2003.
- Ministerio de Salud de Argentina: II Negociación Conjunta para la Compra de Antiretrovirales y Reactivos para los Países de Sudamérica y Méjico. Disponible en: <http://www.msal.gov.ar/htm/site/Genericos/site2/negociacion.asp>.
- Organismo Andino de Salud-Convenio Hipólito Unánue: Compra Conjunta de Medicamentos: un Aporte para la Integración – Mejorando el Acceso a Medicamentos Antimaláricos en la Subregión Andina, febrero 2007.
- OPS/OMS: 45° Consejo Directivo, 56ª Sesión del Comité Regional: Acceso a los Medicamentos- Promoción del Acceso a los Suministros Estratégicos de Salud Pública, Agosto 2004.
- Organización Panamericana de la Salud, Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS): Salud en las Américas 2007, Volumen I – Regional, Publicación Científica y Técnica N°622.

- Organización Mundial de la Salud: 60° Asamblea Mundial de la Salud: Progresos realizados en el uso racional de los medicamentos, Informe de la Secretaría, Marzo 2007.
- Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos: El mercado farmacéutico chileno. Disponible en : [http://www.asilfa.cl/contenido\\_estadisticas.asp?id=11](http://www.asilfa.cl/contenido_estadisticas.asp?id=11) - 18k -
- El Mundo es salud: Análisis de las Ventas del Sector. El mercado farmacéutico se enfría. Disponible en: <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2007/11/05/medicina/1194250918.html> - 33k -
- Unidad de Nuevos Medios del Grupo Editorial PRODUCTO y la redacción de la revista PRODUCTO: El negocio de turno: Farmacias. Disponible en: <http://www.producto.com.ve/238/notas/portada.html> -
- El Mundo es Salud: Los nuevos países de la UE rompen el mercado farmacéutico. Disponible en: <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2005/04/12/industria/1113325373.html>.
- Asteriscos TV: Laboratorios locales ya tienen 56 % de participación en el mercado farmacéutico. Disponible en: <http://www.asteriscos.tv/entrevista-39.html> - 29k -
- Diario Digital de Información Sanitaria. Distribución del mercado de Especialidades Farmacéuticas del SNS en 2005. Disponible en: <http://www.azprensa.com/ranking.php> - 136k
- Red Latinoamericana de Información Científico Técnico en Vacunas. :Ventas farmacéuticas del mercado mundial . Disponible en: <http://www.bvv.sld.cu/download.php?url=117217373824.pdf> -
- El primer Magazine Argentino para la salud Latinoamericana y El Mundo. El mercado farmacéutico mundial se enfría.. Disponible en: <http://www.proyecto-salud.com.ar/shop/detallenot.asp?notid=2861> - 30k
- ICEX. El mercado farmacéutico en Bélgica. Disponible en: [http://www.icex.es/icex/cda/controller/pageICEX/0,6558,5518394\\_5519172\\_5547593\\_577599\\_395\\_-1\\_p5658362,00.html](http://www.icex.es/icex/cda/controller/pageICEX/0,6558,5518394_5519172_5547593_577599_395_-1_p5658362,00.html) - 20k -



- PRICE WATER HOUSE COOPERS: El Mercado Farmacéutico en México  
Disponible en: <http://www.pwc.com/extweb/industry.nsf>
- Casa Asia. Mercado farmacéutico chino: Análisis semestral 2004. Disponible en: <http://www.casaasia.es> -...
- IMS Health (05/06/2008) . Noticia: El mercado farmacéutico mundial creció un 6,1% en 2007. Disponible en : [http://www.discapnet.es/Discapnet/Castellano/Actualidad/Nueva\\_Hemeroteca/detalle?id=192334](http://www.discapnet.es/Discapnet/Castellano/Actualidad/Nueva_Hemeroteca/detalle?id=192334).
- El Economía. Es.- El mercado farmacéutico mundial creció un 6,1% en 2007. Disponible en:<http://www.eleconomista.es/economia/noticias/578659/06/08/Economia-El-mercado-farmaceutico-mundial-crecio-un-61-...> - 41k -
- Logística de Comercio Exterior. El mercado farmacéutico en China. Disponible en: <http://www.extrazona.com/mfch2020.pdf> -
- IMS Health. “Latin America: Overcoming Economic Challenges” disponible en :[http://www.imshealth.com/web/content/0,3148,64576068\\_63872702\\_70260998\\_71226846,00.html](http://www.imshealth.com/web/content/0,3148,64576068_63872702_70260998_71226846,00.html)
- ANVISA publica periódicamente las estadísticas sobre registro de genéricos en <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/estatistica/index.htm>.
- Nishima, Marislei. “Análise Econômica dos Medicamentos Genéricos no Brasil” Tese de Doutorado em Economia..Universidade de São Paulo, USP, Brasil. 2003.
- Estudio de Vigilancia de Políticas Farmacéuticas Nivel 1 (estructura y procesos) realizado en países de Latinoamérica y el Caribe en 2003. Vera Lucia Luiza, Claudia Osorio de Castro (NAF /ENSP/FIOCRUZ) y Nelly Marín (OPS/WDC).Río de Janeiro, Agosto 2006\_
- Una comparación internacional de la evolución de los mercados de venta libre figura en Gonzalez García. “Medicamentos: salud, política y economía”. Buenos Aires. Ediciones Isalud.2006 Página 94.
- Cámara de la Industria Farmacéutica colombiana. ANDI. Disponible en [www.andi.com.co](http://www.andi.com.co)

- Argentina. Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación. “La industria de Medicamentos en Argentina: un análisis de la producción, el consumo y el intercambio comercial. Diagnóstico y perspectivas” Buenos Aires..2006.
- The Economist. Hale and Healthy. The Economist. April 16, 2005. pp 69-70.
- Sustaining Development for All: Expanding Access to Economic Activity and Social Services. Washington D.C. 2006. Páginas 157-158
- CIESU. El impacto de las políticas de medicamentos genéricos sobre el mercado de medicamentos en tres países del MERCOSUR. CEALCI 07/05. Montevideo, Julio de 2005. [xxxii] Jorge, Elias. “Política de medicamentos en Brasil”. En Colegio de farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe. Política Economía y gestión de medicamentos. 4tas Jornadas Santafesinas y 3eras Jornadas Federales de Política ,Economía y gestión de medicamentos. Santa Fe. 2006.
- Mendis S et al: The availability and affordability of selected essential medicines for chronic diseases in six low- and middle-income countries. Bull World Health Organ 2007; 85:279.
- Bjelakovic G et al: Mortality in randomized trials of antioxidant supplements for primary and secondary prevention , Systematic review and meta-analysis, JAMA 2007, 297:842.
- Harris G: Manufacturers remove drugs for infant cold, The New York Times, 2007, Oct.12.
- Management Sciences for Health in collaboration with the World Health Organization: Managing drug supply, 2nd Ed, 1997.

## XV. GLOSARIO

**ASIMETRIA DE LA INFORMACION.** Se utiliza para indicar la existencia de distinto nivel de información entre actores.

**BENEFICIO ECONOMICO.** Se entiende como la diferencia entre el ingreso económico que recibe la empresa y todos los costos en que incurre.

**BIODISPONIBILIDAD:** Velocidad y grado de absorción de un medicamento a partir de una forma farmacéutica determinada. La biodisponibilidad se expresa en relación a la administración intravenosa del principio activo (biodisponibilidad absoluta) o a la administración por vía oral, de un producto de referencia (biodisponibilidad relativa o comparativa)

**BOICOT:** Esta práctica tiene lugar cuando un agente económico o grupo de ellos incita a terceros a impedir que negocien con una o más empresas.

**BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO:** Conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas adecuadas para garantizar la calidad e integridad de los datos generados por un laboratorio.

**BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA:** Conjunto de procedimientos y normas destinadas a garantizar, en todo momento, la producción uniforme de lotes de medicamentos que satisfagan las normas de identidad, actividad, pureza, etc.

**CADENA DE FARMACIA:** Este tipo de farmacia está totalmente integrada a un distribuidor que le abastece mayoritariamente sus productos.

**CALIDAD:** En el caso de los medicamentos se refiere a la determinación de la identidad, contenido o potencia y cualesquiera otras prioridades químicas, físicas, biológicas o del proceso de fabricación que influyen en su aptitud para producir el efecto para el cual se destina, o aptitud del medicamento para el uso al cual se destina. ad.

**COMPETENCIA EFECTIVA:** Se define por el número de empresas que participan en una determinada actividad, su cuota de participación de mercado, capacidad instalada y posibilidad legal y táctica de entrada de nuevos competidores.

**COMPETENCIA DESLEAL:** Se define como el desarrollo de políticas comerciales con la finalidad de eliminar a los compradores mediante conductas como la simulación de un producto.

**CONTROL DE CALIDAD:** Sistema planificado de actividades cuyo propósito es el de

asegurar un producto de calidad, el cual incluye, todas las medidas requeridas para asegurar la producción de lotes uniformes de medicamentos que cumplan con las especificaciones establecidas de identidad, potencia, pureza y otras características.

**CUOTA DE MERCADO:** Puede medirse tanto en función de la capacidad productiva de la empresa, como de sus volúmenes de producción, volúmenes de ventas o el valor de estas últimas.

**CONCENTRACION ABSOLUTA:** Es la técnica más sencilla para la estimación de la concentración o el poder de mercado.

**DEMANDA ELASTICA:** La demanda es elástica cuando un aumento porcentual en el precio, hace que cambie la cantidad demandada en un porcentaje mayor al aumento en el precio.

**COLUSION:** Cuándo se da entre miembros de distintos niveles de la cadena de comercialización como compradores y vendedores, o clientes y proveedores.

**DEMANDA INELASTICA:** La demanda es inelástica cuando un aumento porcentual en el precio, hace que cambie la cantidad demandada en un porcentaje menor que al aumento en el precio.

**DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL:** Nombre general para los medicamentos recomendados por la O.M.S., con el objeto de lograr su identificación internacional.

**DESADUANAJE.** Proceso mediante el cual un importador, después de cumplir los trámites correspondientes, retira sus productos de la aduana.

**DISPENSACION - (DISPENSING):** Es el efecto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como repuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto, el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado de dicho medicamento. Son elementos importantes de esta orientación, entre otros, el énfasis en el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos, el reconocimiento de reacciones adversas potenciales y las condiciones de conservación del producto.

**DISCRIMINACION DE PRECIOS:** Esto ocurre cuando un agente en posición de dominio aplica precios diferentes a un grupo de consumidores, sin una justificación económica o comercial que sustente dicha diferenciación.

**DOSIS TERAPEUTICA:** Es definido por la magnitud de las dosis administradas de un medicamento, el número de ellas y los intervalos entre cada uno de sus

administraciones.

**ELASTICIDAD CRUZADA DE LA DEMANDA:** Mide cual sería el efecto en la cantidad demandada de un producto ante la variación del precio de otro, que se intuye es sustituto del primero.

**EFICACIA DE LOS MEDICAMENTOS:** Es la aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinados por métodos científicos. La eficacia del medicamento generalmente se determina a partir de la Fase II de los estudios clínicos, mediante la comparación de los tratamientos que emplean el medicamento problema versus un grupo control (grupo que no recibe tratamiento o recibe un placebo)

**EQUIVALENCIA:** Concepto que se emplea para comparar entre sí a diferentes productos medicamentosos. Se distinguen, por ejemplo, equivalentes farmacéuticos, bioequivalentes y equivalentes clínicos o terapéuticos, etc.

**EQUIVALENTE FARMACEUTICO O EQUIVALENTE GENERICO:** Medicamentos que contienen cantidades idénticas de principios activos; dos productos pueden tener la misma sal o éster del principio activo e idénticas formas de dosificación, pero no necesariamente contienen los mismos excipientes. En consecuencia dos equivalentes farmacéuticos o equivalentes genéricos pueden mostrar diferentes biodisponibilidades y actividades farmacológicas. El sinónimo "Equivalente Genérico" ha sido sustituido por "Equivalentes Farmacéutico" según recomendación de la OMS.

**EQUIVALENCIA FARMACEUTICA:** Condición que existe entre equivalentes farmacéuticos.

**ESPECIALIDAD TERAPEUTICA:** Aquel medicamento producido por un fabricante bajo un nombre especial o en una forma que le es característica en contraposición al medicamento preparado extemporáneamente por un farmacéutico.

**EXCUSIVIDAD TERRITORIAL:** Es la limitación de las áreas de distribución entre mayorista o distribuidores.

**FARMACOPEA:** Conjunto o colección de normas sobre principios activos, productos farmacéuticos auxiliares, productos medicamentosos o terminados y métodos recomendados a objeto de constatar si estos los cumplen y que ha sido publicado o reconocido por la autoridad sanitaria competente. Existen farmacopeas nacionales, plurinacionales, como la Farmacopea Europea, Farmacopea Internacional, Farmacopea de los Estados Unidos, ésta última tiene status legal en varios países de América Latina.

**GASTO DE INTERNACION.** Gastos en que incurre el importador-distribuidor después que a pasado la aduana de entrada, hasta colocar el producto en sus bodegas.

**INDICE DE CONCENTRACION:** Son medidas estadísticas que cuantifican el estado de la estructura de la población en estudio y por medio de ellos se pueden detectar problemas en la distribución de la misma.

**INDICE DE LERNER:** Una forma de medir la concentración o poder de mercado para examinar el grado en que el precio maximizador de los beneficios es superior al costo marginal.

**INVERSO DE HERFINDAHL-HIRSCHMAN (HHI):** Es una medida que se utiliza para estimar las concentraciones del mercado.

**MEGAFARMACIA:** Son las que se caracterizan por sus altos volúmenes de ventas (ventas mensuales de superiores a un millón de córdobas).

**MERCADO RELEVANTE:** Se refiere al grupo de productos más reducidos y al área geografía más pequeña en la cual los oferentes, si actúan como una sola firma (monopolista hipotético) pueden influir de manera rentable, en el precio, la calidad, la variedad, el servicio, la publicidad, innovación u otras condiciones de competencia.

**MERCADO GEOGRAFICO:** Relevante estará definido en función del área geográfica en donde se encuentren las fuentes alternativas de aprovisionamiento del producto relevante por parte de los consumidores.

**MARCA COMERCIAL:** Nombre que distingue un determinado medicamento, de propiedad o de uso exclusivo de un laboratorio de producción y protegido por la ley, por un período determinado de tiempo.

**MARCA DE FABRICA/MARCA REGISTRADA/MARCA COMERCIAL:** Nombre que, en contraposición del genérico o común, distingue un determinado medicamento, de propiedad o de uso exclusivo de un laboratorio de producción y protegido por la ley, por un período determinado de tiempo.

**MEDICAMENTO:** Es toda sustancia contenida en un producto farmacéutico empleada para modificar o explorar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quién le fue administrada. En esa acepción, el término medicamento es equivalente a productos farmacéuticos, productos terminados, producto medicamentoso. El término "Medicamento" se emplea también para describir el principio activo o sustancias medicamentosas, aún cuando estos no se encuentren formulados en una forma farmacéutica o de dosificación. En estudios de biodisponibilidad es muy importante distinguir entre medicamentos como principio

activo y medicamento en una forma de dosificación o producto medicamentoso.

**ANALISIS DE MEDICAMENTOS:** Conjunto de inspecciones, pruebas y ensayos a los cuales se somete una muestra de un medicamento, con el fin de obtener información inequívoca acerca de su identidad, uniformidad, pureza, potencia o concentración, biodisponibilidad y estabilidad, así como cualquier otra característica capaz de modificar su desempeño para el uso indicado.

**MEDICAMENTO GENERICO:** El que se distribuye o se expende sin ser identificado con un nombre de marca o patente, o sea con el nombre común.

**MEDICAMENTO NUEVO:** Aquel medicamento que no ha sido registrado o lanzado al mercado (en un país determinado) con fines médicos, incluyendo nuevas sales; nuevas combinaciones fijas de sustancias que ya están en el mercado o cualquier medicamento anteriormente registrado u ofrecido en el mercado, siempre que sus indicaciones de uso, modo de administración o formulación hayan sido cambiadas.

**USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO:** Para su uso racional, es preciso que se recete el medicamento apropiado, que se disponga de éste oportunamente y a un precio asequible, que se despache en las condiciones debidas y que se tome en las dosis indicadas a los intervalos y durante el tiempo prescrito. El medicamento apropiado ha de ser eficaz y de calidad e inocuidad aceptadas.

**MARGEN DEL DISTRIBUIDOR MAYORISTA:** Margen máximo autorizado por el MIFIC al que el distribuidor mayorista puede vender. Este varía según si el producto es de marca o genérico. Para los primeros tiene establecido un 35%, mientras los segundos es del 30%, el margen se aplica al precio autorizado.

**MARGEN DE FARMACIA:** Margen máximo autorizado por el MIFIC al que el distribuidor minorista (Farmacia) puede vender. Varía según si el producto es de marca o genérico. Para los primeros tiene un margen del 30%, mientras para los segundos es del 35%, este se aplica la precio autorizado, mas el margen de la internación, mas el margen del distribuidor.

**MARGEN DE FARMACIA.** Margen máximo autorizado según tipo de producto (marca o genérico) que puede cobrar el distribuidor minorista en la venta de medicamentos.

**NOMBRE GENERICO:** Nombre empleado para distinguir un principio que no está amparado por una marca de fábrica. Es usado comúnmente por diversos fabricantes y reconocido por la autoridad competente para denominar productos farmacéuticos que contienen el mismo principio activo. El nombre genérico se corresponde generalmente con la Denominación Común Internacional recomendada por la OMS.

**NEGATIVAS A NEGOCIAR:** Cuando una empresa en posición dominante se niega a prestar sus servicios u ofrecer sus productos a otra empresa con la cual compite.

**POSICION DE DOMINIO:** Se entiende como la situación de poder económico que ostenta una empresa que le da la facultad de obstaculizar el mantenimiento de una competencia efectiva en el mercado de referencia., proporcionándoles la posibilidad de comportamientos en medida apreciables independientes respecto a sus competidores, clientes y consumidores.

**PRACTICA COLUSORIA:** Es cuando se establece un acuerdo entre agentes económicos que actúan en el mismo nivel de canal de distribución-competidores con la finalidad de causar un beneficio en detrimento del resto de los competidores o de los consumidores.

**PRACTICA EXCLUSIONARIA:** Son aquellas conductas cuyo fin es impedir el acceso al mercado de nuevos entrantes o provocar la salida de algunos de los que operan en él.

**POSICIÓN DE DOMINIO EN EL MERCADO:** Es la situación o condición en que se encuentra un agente económico, que le permite controlar el mercado relevante de un determinado bien o servicio, sin que los demás agentes económicos puedan contrarrestar esa posición.

**PRÁCTICAS PREDATORIAS:** Es el comportamiento desarrollado por agentes económicos, que puede consistir en vender bienes o servicios por debajo de los costos marginales o cualquier acción anticompetitiva tendiente a encarecer los costos de los competidores, siempre que se lleve a cabo con el propósito de restringir la libre competencia.

**PRESCRIPCIÓN:** El acto de expresar qué medicamento debe recibir el paciente, la dosificación correcta y duración del tratamiento. En el caso de pacientes ambulatorios, el acto de prescripción se traduce en la elaboración de una receta médica, mientras que en los pacientes hospitalizados la prescripción es consignada en el registro hospitalario. **Paciente ambulatorio:** Aquel paciente que no está confinado a una cama por sufrir de alguna enfermedad.

**PRECIOS EXCESIVOS:** Es la fijación de los precios a niveles muy altos, con la intención de apoderarse del excedente del consumidor.

**PRECIOS PREDATORIOS:** Se origina cuando una firma con posición de dominio fija los precios por debajo de sus costos.

**PRINCIPIO ACTIVO:** Dícese de una sustancia o mezcla de sustancias afines dotadas de un efecto farmacológico específico o que sin poseer actividad, al ser administrados al organismo la adquieren, como es el caso de los pro fármacos. El



término fármaco se utiliza como sinónimo. Sinónimo: ingrediente activo. Véase entidad terapéutica y entidad terapéutica nueva.

**PRODUCTO GENERICO DE MARCA:** Medicamentos distinguidos con el nombre genérico o común, el cual se rotula en estrecha asociación con el nombre del laboratorio fabricante para indicar una relación entre ambos.

**PRUEBAS FARMACOPEICAS:** Dícese de los métodos incluidos en las farmacopeas que permiten confirmar si un determinado producto (principio activo, producto farmacéutico auxiliar y productos terminados), se ajusta a las especificaciones descritas en ellas. Las pruebas farmacopeicas sirven como complemento, pero no sustituyen al cumplimiento de las buenas prácticas de producción y de control para garantizar la calidad del producto. Estas pruebas consisten en las pruebas de identidad y pureza y en las valoraciones de la concentración o potencia del principio activo. Comprenden además, pruebas para medir el desempeño de las formas de dosificación.

**PRACTICA DE EXPLOTACION:** Comprende aquellas desplegadas por una empresa con poder de mercado o posición de dominio, a través del uso excesivo de dicha posición con la finalidad de obtener beneficios extraordinarios.

**PRECIO CIF:** Precio internacional establecido en la factura de compra que extiende el laboratorio extranjero al distribuidor nacional. Incluye el costo, seguro y flete.

**PRECIO A LA FARMACIA MARCA.** Precio que cobra la farmacia por el producto de marca, al consumidor de medicamentos.

**PRECIO A LA FARMACIA GENERICO.** Precio que cobra la farmacia por el producto genérico, al consumidor de medicamentos.

**PRECIO AL DISTRIBUIDOR MAYORISTA.** Precio autorizado por el MIFIC, al distribuidor mayorista.

**PRECIO SOLICITADO.** Precio que el distribuidor mayorista solicita al MIFIC para su autorización.

**REGULACION SANITARIA:** Un conjunto específico de preceptos por cumplir, como la influencia deliberada por parte del Estado, o como todas las formas de control social o influencia.

**RESTRICCIÓN PRESUPUESTARIA.** Limitaciones a las que se enfrenta una empresa en el mercado, particularmente los precios de los insumos y los factores que utiliza para producir.

**RELACION BENEFICIO/COSTO:** Proporción entre los beneficios y los riesgos que presenta el empleo de un medicamento, sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y su inocuidad y en consideraciones sobre su posible uso abusivo, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad, etc. El concepto puede aplicarse a un solo medicamento o a las comparaciones entre dos o más medicamentos empleados para una misma indicación.

**RESTRICCIONES VERTICALES:** Son aquellas que ocurren entre firmas que se encuentran en niveles distintos de la cadena de comercialización.

**SUSTITUCION.** Práctica de sustituir un producto que es comercializado bajo nombre de marca o nombre genérico, por un producto equivalente, usualmente más barato y que contiene los mismos principios activos.

**SUSTITUIBILIDAD DE LA DEMANDA.** Existe sustituibilidad de la demanda cuando existe en el mercado un producto similar en calidad y precio, que el consumidor puede comprar sin ningún obstáculo en cualquiera de las empresas existentes en el mercado.

**TRANSPARENCIA DE MERCADOS.** Alude al nivel de claridad en las formas en que los recursos son asignados y los criterios que orientan las decisiones.

**VENTAS ATADAS:** Es cuando una empresa condiciona la venta de un producto a la compra de otro distinto.