

S E R I E

SEDE  
SUBREGIONAL DE  
LA CEPAL EN  
MÉXICO

ISSN 1680-8800

estudios y perspectivas

# **R**egulación y competencia en el mercado de medicamentos: experiencias relevantes para América Latina

Elías Mizrahi Alvo



NACIONES UNIDAS

CEPAL

estudios y perspectivas

121

# **R**egulación y competencia en el mercado de medicamentos: experiencias relevantes para América Latina

Elías Mizrahi Alvo



NACIONES UNIDAS



Sede Subregional de la CEPAL en México

México, D.F., noviembre de 2010

Este documento fue preparado por Elías Mizrahi Alvo, Consultor de la Unidad de Comercio Internacional e Industria, de la Sede Subregional de la CEPAL en México.

Las opiniones expresadas en este documento son de exclusiva responsabilidad del autor y pueden no coincidir con las de la Organización.

---

Publicación de las Naciones Unidas

ISSN: 1680-8800

ISBN: 978-92-1-323461-7

E-ISBN: 978-92-1-054510-5

LC/L.3268-P

LC/MEX/L.977

N° de venta: S.10.II.G.74

Copyright © Naciones Unidas, noviembre de 2010. Todos los derechos reservados

Impreso en Naciones Unidas, México, D. F.

---

La autorización para reproducir total o parcialmente esta obra debe solicitarse al Secretario de la Junta de Publicaciones, Sede de las Naciones Unidas, Nueva York, N. Y. 10017, Estados Unidos. Los Estados miembros y sus instituciones gubernamentales pueden reproducir esta obra sin autorización previa. Sólo se les solicita que mencionen la fuente e informen a las Naciones Unidas de tal reproducción.

## Índice

---

Resumen .....	5
Introducción.....	7
A. Regulación y competencia en el mercado de medicamentos .....	8
B. Riesgos de prácticas anticompetitivas y esfuerzos de cooperación internacional .....	9
C. La situación en América Latina.....	10
D. Las necesidades de atención a la salud y la protección a la propiedad intelectual .....	10
I. La transición demográfica y la creciente importancia del acceso a medicamentos .....	13
A. Características generales de la transición demográfica y su efecto en la salud .....	13
B. Etapas de la transición epidemiológica y su efecto demográfico .	14
C. Transición epidemiológica y desigualdad .....	14
D. Impacto de la transición epidemiológica en la demanda de medicamentos en México .....	15
II. Marco normativo internacional para el comercio de medicamentos. El acuerdo ADPIC y su interpretación .....	17
A. Antecedentes de la protección de la propiedad intelectual: la ronda Uruguay .....	17
B. Obligaciones de los países miembros de la OMC para la protección de la propiedad intelectual.....	18
1. Trato nacional y de nación más favorecida .....	19
2. Régimen de agotamiento de las patentes y las importaciones paralelas .....	19
C. Salud pública y protección de las innovaciones de medicamentos en el ADPIC .....	20

D.	Flexibilidades autorizadas a países en desarrollo .....	22
III.	Políticas para la entrada de medicamentos: los casos de México, Brasil, Costa Rica y la Unión Europea <sup>25</sup>	
A.	Impulso al desarrollo de medicamentos genéricos en México, Brasil, Costa Rica y la Unión Europea .....	25
1.	La ley 9.787 del Brasil .....	27
2.	El Decreto 28466-S de Costa Rica.....	28
3.	Legislación de El Salvador .....	28
4.	El reglamento de insumos para la salud de México y la norma oficial mexicana 177-SSA-1-1998 .....	29
5.	La Directiva 2001/83/EC y la autorización de los medicamentos genéricos en la Unión Europea .....	29
6.	Competencia y asimetría de información en el mercado de genéricos .....	30
B.	Importaciones paralelas y leyes de propiedad intelectual .....	32
1.	Marco conceptual.....	32
2.	Poder de mercado y medicamentos de patente .....	33
3.	Marcos normativos para la propiedad intelectual .....	36
4.	La protección industrial en los tratados de libre comercio con Estados Unidos de México, Costa Rica y Chile .....	38
IV.	Implicaciones de la competencia en las adquisiciones públicas de medicamentos en América Latina.....	41
A.	Bloqueo del acceso a medicamentos genéricos .....	41
B.	Prácticas anticompetitivas.....	42
1.	Acuerdos para la fijación de precios al consumidor .....	42
2.	Abuso de posición dominante.....	43
3.	Colusión en licitaciones públicas en México.....	43
4.	Prácticas monopólicas relativas .....	43
C.	Sistema de adquisiciones públicas de México .....	46
1.	Las preferencias a productores nacionales otorgadas en el TLCAN .....	46
2.	El efecto de las barreras a la entrada por la regulación del registro sanitario.....	47
3.	El efecto de la propiedad intelectual.....	49
D.	Licitaciones públicas en Perú.....	50
E.	La situación de competencia en el mercado de medicamentos en El Salvador .....	51
V.	Conclusiones y recomendaciones sobre futuras líneas de investigación .....	55
	Bibliografía .....	57
	Anexo:.....	61
	Glosario.....	63
	Serie estudios y perspectivas, México: números publicados .....	65
	Índice de cuadros	
Cuadro 1	México: Gastos de atención del VIH/sida, hipertensión arterial, diabetes mellitus, insuficiencia renal crónica y cáncer cervicouterino, 2003 .....	15
Cuadro 2	Casos de prácticas monopólicas investigados por la Comisión Federal de Competencia de México en el mercado de medicamentos, material de curación y vitaminas.....	44
Cuadro 3	México: Comparativo de licitaciones internacionales libres y bajo tratados de libre comercio para un medicamento no patentado, 2005 .....	48
Cuadro 4	México: Medicamentos agupados por el IMSS .....	49
Cuadro 5	El Salvador, Nicaragua y Panamá: Índices medianos de los precios (IMP) en el sector privado para medicamentos innovadores.....	52
Cuadro 6	El Salvador, Nicaragua y Panamá: Índices medianos de los precios (IMP) en el sector privado para medicamentos genéricos.....	52

## Resumen

---

En este estudio se describen las limitantes regulatorias nacionales e internacionales que enfrentan los países latinoamericanos en las adquisiciones públicas de medicamentos patentados y no patentados, así como los principales riesgos de conductas anticompetitivas por parte de las empresas que abastecen a las instituciones de salud. Se analizan las regulaciones internacionales, tanto las que aparecen en el marco del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) como las de algunos Tratados de Libre Comercio firmados por los Estados Unidos (TLCAN y DR-CAFTA) con miras a identificar los espacios que se otorgan a las instituciones responsables de las compras públicas de medicamentos para satisfacer la demanda a los mejores precios de mercado.



## Introducción

---

El objetivo de este estudio es describir las limitantes regulatorias a la competencia nacional e internacional que enfrentan los países latinoamericanos en el tema de las adquisiciones públicas de medicamentos patentados y no patentados, así como los principales riesgos de conductas anticompetitivas por parte de las empresas que abastecen a las instituciones de salud.

La importancia de la competencia en el mercado de medicamentos es estratégica en los programas de bienestar social de los países, ya que el buen funcionamiento de éstos depende de que los precios de adquisición sean razonables y, en consecuencia, que los presupuestos públicos sean suficientes para abastecer a un amplio número de personas de bajos recursos en América Latina.

Con el objeto de proporcionar elementos de análisis para formular estrategias para lograr un abasto de medicamentos eficiente y competitivo

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

[https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=5\\_1606](https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=5_1606)

