

2013

Oportunidades y Amenazas para el sector farmacéutico con la firma del TLC con los Estados Unidos

*Impacto en los precios de los medicamentos con la firma del
Tratado de Libre Comercio de Colombia y los Estados Unidos*



Michael Stepanian Silva
Andrés Tirado Riveros

Dirigido por:
Dr. Fabio Moscoso



**OPORTUNIDADES Y AMENAZAS PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO CON LA FIRMA DEL TLC CON LOS
ESTADOS UNIDOS**



**UNIVERSIDAD EAN
FACULTAD DE CIENCIAS ECONOMICAS**

**OPORTUNIDADES Y AMENAZAS PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO CON
LA FIRMA DEL TLC CON LOS ESTADOS UNIDOS**

MICHAEL STEPANIAN SILVA

ANDRES TIRADO RIVEROS

BOGOTÁ D.C., MAYO 2013

2



**OPORTUNIDADES Y AMENAZAS PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO CON LA FIRMA DEL TLC CON LOS
ESTADOS UNIDOS**

**OPORTUNIDADES Y AMENAZAS PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO CON
LA FIRMA DEL TLC CON LOS ESTADOS UNIDOS**

MICHAEL STEPANIAN SILVA

ANDRES TIRADO RIVEROS

DOCENTE

PhD. FABIO F. MOSCOSO

Título del docente

**UNIVERSIDAD EAN
FACULTAD DE CIENCIAS ECONOMICAS**



BOGOTÁ D.C., MAYO 2013



NOTA DE ACEPTACIÓN

FIRMA DEL PRESIDENTE DEL JURADO

FIRMA DEL JURADO

FIRMA DEL JURADO

BOGOTA, MAYO DE 2013

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	15
CAPITULO I	18
1. COLOMBIA – ESTADOS UNIDOS	18
1.1. Tratado de Libre Comercio	18
1.1.1. Evolución histórica	20
1.2. Contenido del acuerdo	22
1.2.1 Propiedad intelectual de medicamentos	25
1.2.1.1. Entorno	25
1.2.1.2. Generalidades de los medicamentos	26
1.2.2. Medicamentos genéricos	27
1.2.2.1. Regulación normativa	29
1.2. Resultados finales del acuerdo	30
1.2.1. Patentabilidad de usos	32
CAPITULO II	33
2. SECTOR FARMACÉUTICO	33
2.1 Sector farmacéutico en los Estados Unidos	38
2.1.1 Industria farmacéutica de los EE.UU.	40
2.1.2. Medicamentos Genéricos en los EEUU	47
2.1.3. La FDA	50

2.1.4. Aprobación de un medicamento genérico en los Estados Unidos	52
2.2 Sector farmacéutico Colombiano	52
2.2.1. Organización industrial	56
2.2.2. Ventas de la Industria Farmacéutica	59
2.2.3. Balanza comercial	65
CAPITULO III	69
3. INDICADORES	69
3.1 Indicadores de competitividad	69
3.2 indicadores comparativos de precios	72
CAPITULO IV	73
4. REFERENCIAS HISTÓRICAS	73
CAPITULO V	78
5. ANÁLISIS DE MERCADO	78
CONCLUSIONES	85
REFERENCIAS	88
ANEXOS	96
ANEXO INFORMATIVO	100

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Inequidad en el consumo de medicamentos	16
Tabla 2. Objetivos oficiales de un TLC	19
Tabla 3. Contenido del TLC de Colombia y Estados Unidos	22
Tabla 4. Las diez compañías farmacéuticas más grandes	34
Tabla 5. Enfoque farmacéutico por empresa	41
Tabla 6. Crecimiento de las ventas de las empresas farmacéuticas estadounidenses	42
Tabla 7. Crecimiento de los activos de las empresas farmacéuticas estadounidenses	43
Tabla 8. Top 5 de los medicamentos más vendidos por las empresas	44
Tabla 9. Estado de resultados de las principales empresas farmacéuticas EEUU	45
Tabla 10. Índice De Especialización Exportadora	70
Tabla 11. Razón de la mediana de precios de los medicamentos	72
Tabla 12. Volúmenes de ventas y participación en el mercado regional	74
Tabla 13. Estructura cadena farmacéutica	76
Tabla 14. Tablas determinantes de monopolio	79
Tabla 15. Tablas determinantes de monopolio por grupo terapéutico	80

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Saldo comercial	47
Figura 2. Número de establecimientos	54
Figura 3. Inversiones netas del sector farmacéutico	55
Figura 4. Distribución geográfica certificada con BPM	56
Figura 5. Densidad empresarial vs crecimiento de la demanda de mano de obra	58
Figura 6. Ventas anuales del sector farmacéutico colombiano	59
Figura 7. Participación en Valores del Mercado Ético y Popular en Colombia	60
Figura 8. Participación en Unidades del Mercado Ético y Popular en Colombia	61
Figura 9. Participación en Valores del Mercado genérico y marca en Colombia	62
Figura 10. Participación en unidades del Mercado genérico y marca en Colombia	62
Figura 11. Crecimiento por grupo terapéutico	63
Figura 12. Fijación de los precios	64
Figura 13. Balanza comercial del sector farmacéutico colombiano	65
Figura 14. Crecimiento de las Exportaciones Totales de la Industria Farmacéutica	66
Figura 15. Importaciones Totales de la Industria Farmacéutica	67
Figura 16. Productos Importados	68
Figura 17. Índice HERFINDAHL-HIRSCHMAN	69
Figura 18. INDICE CII	71
Figura 19. INDICE IBC	71
Figura 20. Liderazgo en colocación de precios del mercado	81
Figura 21. Interacción de curvas en el mercado monopolístico	82
Figura 22. Interacción de curvas en el mercado competitivo	83
Figura 23. Comportamiento de los precios en mercado farmacéutico colombiano	84

LISTA DE ANEXOS

Anexo A. Principales productos por veta	97
Anexo B. Principales productos éticos vendidos	98
Anexo C. Principales medicamentos populares vendidos	99

Identificación del problema

“Toca combatir las falacias en contra, pues todo reto encamina a una gran oportunidad”

Gabriel Silva

La bases conceptuales mediante la cual se sustenta los tratados de libre comercio entre dos o mas naciones, se fundamente en teoría económica clásica mediante la cual argumenta “el comercio internacional es un juego de suma positiva, en la cual todos los participantes obtiene ganancias, con el resultado que cada país termina especializándose en la venta y producción de aquellos productos en los cuales cuenta con ventajas comparativas”. Desde luego, la teoría reconoce que para lograr este tipo de desarrollo, algunos sectores y grupos empresariales se pueden ver desplazados de las actividades menos eficientes que venían desarrollando; pero esto es una situación temporal, durante el tiempo que tome el desarrollo de procesos más eficientes y competitivos.

Desde un punto de vista menos abstracto, en este juego de “suma positivas” deja al azar el futuro del sistema de salud de Colombia. El cual, como cual cualquier país en desarrollo, presenta complejos retos los cuales hacen necesario una mirada mas profunda a la forma mediante la cual se pretende encarar esta pacto bilateral el cual ya se encuentra en vigencia.

Temas como propiedad intelectual, trasferencias tecnológicas y de conocimiento son elementos sensibles que afectan de forma directa la industria farmacéutica nacional e internacional, la cual se ve reflejada en los precios de los medicamentos y asequibilidad al sistema de salud.

Objetivos

Objetivos generales:

La presente investigación pretende aclarar preguntas suscitadas por conglomerados, sobre el futuro de la industria farmacéutica colombiana con la firma del TLC con EEUU.

Para esto estudiaremos las oportunidades que tiene esta industria con esta apertura de mercados y la forma que debemos afrontar las amenazas venideras (mitigando sus efectos y controlándola)

Objetivos específicos:

- Realizar un análisis cuantitativo y cualitativo de los variables que interviene en el diseño de precios del sector farmacéutico Colombiano.
- Identificar las ventajas competitivas y comparativas que se han de generar la apertura comercial.
- Desarrollo de modelos comparativos de precios de los medicamentos vendidos en colombianos frente a los precios de los medicamentos vendidos en mercados internacionales de referencia.

JUSTIFICACION

La inquietud y el porqué de la investigación del tema se debe a toda la incertidumbre que nos rodea sobre este tratado de libre comercio con los EEUU y del problemática social que esto generaría en la población pobre y extrema pobreza Colombiana que representa el 32.7% y 10.4% respectivamente, según el departamento nacional de planeación (DNP); en caso de no haber negociado de una forma poco favorable el capítulo propiedad intelectual e industrial del tratado de libre comercio con los estados unidos.

Así pues, en vista de este desconocimiento del escenario por afrontar se ha visto la necesidad de conocer el futuro por venir por parte del los consumidores farmacéuticos (gobierno, empresas, ONG, consumidor final, ETC.).

DISEÑO METODOLOGICO

Para elaborar resultados claros y concisos sobre los objetivos propuestos, esta investigación deberá realizar:

1. Pacto bilateral: identificar la forma y condiciones mediante las cuales se pacto el acuerdo de libre comercio, de cara a este rublo de la economía nación.
2. Investigación de la Industria farmacéutica de Colombia: en esta fase el objetivo es definir las características de esta industria y su comportamiento en la economía nacional e internacional.
3. Investigación de la Industria farmacéutica de Estados Unidos : en esta fase el objetivo es definir las características de esta industria y su comportamiento en la economía nacional e internacional.

4. Análisis microeconómico: se procederá a realizar los cálculos de los indicadores de elasticidad, monopolio y oligopolio con el objetivo de determinar el nivel de dependencia y control que el mercado nacional tiene asía los grandes laboratorios transnacionales.
5. Indicadores de competitividad y comparativos de precios: en esta capítulo mediremos el grado de exposición internacional de la industria farmacéutica Colombiana y sus nivel competitividad frente a la de Estados Unidos. Adicional se procederá a realizar la investigación sobre la diferencia del precio de los medicamentos en Colombia frente a los de Estados Unidos y su repercusión sobre el consumidor final.
6. Referencias históricas: se procederá a ser un comparación de la industria farmacéutica nacional frente a la industria farmacéutica de los países con economías semejantes a la Colombiana y su comportamiento frente a tratados de libre comercio.
7. conclusiones: se redactara los aportes de la presente investigación a la industria farmacéutica nacional y al pueblo Colombiano.

Introducción

« Aquello que es prudencia en la conducta de cada familia en particular, no puede ser una insensatez en un gran imperio. Si un país extranjero nos puede facilitar una mercancía con un trato mejor que nosotros mismos ..., vale más que le compremos con cualquier tipo de producto de nuestra propia industria, empleado de manera que nos aporte alguna ventaja»

(Ricardo, 1817)

El sector farmacéutico es el segundo sector mundial por excelencia y uno de los sectores manufactureros más complejos y delicados de la economía de un país, debido a sus repercusiones directas en la salubridad pública de una nación y su hacienda. Por tal motivo, el proceso de negociación del tratado de libre comercio con los Estados Unidos (primer productor mundial de medicamentos y el cual concentra 8 de las 15 empresas líderes de este mercado), en especial el capítulo de propiedad intelectual e industrial, fue de sumo cuidado, estudio y negociación por parte de los representantes de Colombia, Ecuador y Perú.

La complejidad de la negociación del tema de “Propiedad Intelectual e Industrial”, se presento al inicio de la ronda de negociación, en donde los Estados Unidos perseguían el objetivo de efectuar regulaciones estrictas en la producción de patentes, ignorando el acuerdo de DOHA, similar al pactado con Chile y el CAFTA. Por otro lado, estaban los países miembros de la *Comunidad Andina de Naciones* (Colombia, Ecuador y Perú), los cuales tenían la disposición de honrar lo establecido en este tratado, el cual es caracterizado por su rigidez en temas de propiedad industrial. Sin embargo, al cerrar Perú su negociación con Estados Unidos de manera anticipada en diciembre de 2005, delimito el espacio de negociación en materia de Propiedad Intelectual de Colombia y Ecuador. Por consiguiente,

esto obligo a Colombia a aceptar lo ya negociado por Perú y enfocar sus energías y habilidades a discutir otros temas, que le permitiese solventar ciertas preocupaciones que no quedaron resueltas en el texto negociado por nuestro socio andino.

Según lo expuesto por Angell, M.D., (2006) quien hace referencia al documento IMS Health, World Report, año 2002:

“La falta de acceso a medicamentos es un grave problema social y por consiguiente uno de los principales temas a tratar por parte de los gobiernos en especial los países en vía de desarrollo. Esto debido a que, según el reporte de la IMS en el 2002 – Health Wored Report - el 50% de la producción mundial de fármacos se consume en los Estados Unidos (E.U.), a pesar de que allí sólo vive el 5% de la población mundial. Un 30% adicional se consume entre nueve países de la Unión Europea, Japón y Canadá, quedando solamente un 20% para el resto del mundo. Dando como resultado de esta situación de inequidad, el mundo en desarrollo padece una terrible crisis sanitaria.” (P.16)

Tabla 1. Inequidad en el consumo de medicamentos

PAIS / REGION	% POBLACION MUNDIAL	% CONSUMO DE MEDICAMENTOS
Estados Unidos	5%	50%
Europa	11%	25%
Asia, África y Oceanía	75%	21%
América Latina	9%	4%

Fuente: IMS Health, World Report, año 2002.

América Latina no es la excepción, según el escrito por Tobar, F año 2006:

– TLC, Salud y Medicamento - los 20 países donde existe seguros médicos, en promedio sólo cubre el 45% de la población, excluyendo en su mayoría a la gente en condiciones de pobreza o de miseria, obligándolos a pagar los medicamentos de su bolsillo, lo que con frecuencia es imposible. (Periódico el Clarin)

Es relevante citar OPS, “Evaluación de la política de Medicamentos en Colombia”, año 2001:

Colombia por su parte, a pesar de los esfuerzos realizados en los últimos años por aumentar la cobertura en salud, según Holguín, más de 1/4 de la población todavía carece de accesos suficientes a medicamentos porque no pertenece al Sistema de salud o no puede pagar de su bolsillo los remedios que el Sistema no suministra, los cuales pueden representar, según la OPS, alrededor del 40% de las prescripciones.

Con base en lo expuesto anteriormente, las negociaciones efectuadas con los Estados Unidos sobre temas de propiedad intelectual e industrial toman sumo interés, esto debido a que una mala negociación de este tema, estaría condenando el acceso de la población a tratamientos médicos y crucificando la salubridad pública. Lo cual, se traduce en una reducción de inversión directa en el país y aumento del abismo fiscal. Esto debido al aumento de los costos de seguridad social los cuales tienen una carga tripartita (gobierno, empresa y trabajador).

Por este motivo, en la presente monografía procederemos a desenmarañar los intrincados hilos que tejen uno de los capítulos de mayor dificultad de la negociación en el Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos y las oportunidades o amenazas que este acuerdo bilateral nos ofrece.

CAPITULO I

1. COLOMBIA – ESTADOS UNIDOS

La globalización es uno de los efectos económicos más trascendentales, el cual se ha acogido como motor de desarrollo económico para la gran mayoría de los países, en especial los países en vía de desarrollo, los cuales han incorporado este proceso de expansión comercial como herramienta indiscutible en sus planes de gobierno. Esto ha permitido que las empresas traspasen sus fronteras físicas y las limitantes estructurales de sus mercados. La necesidad de expansión por parte de las empresas, se ha convertido en una lucha de poder, en donde se han permeado sus intereses y necesidades a los gobiernos en donde se encuentra sus metas comerciales, pudiendo de esta forma presionar a los gobiernos para que acojan así ciertas medidas para su propio beneficio. Este es el caso de algunas empresas farmacéuticas y sus implicaciones son a nivel de la salud pública.

Hace algún tiempo, se ha venido discutiendo sobre el impacto de las normas internacionales de salubridad pública y acceso a los medicamentos, esto ha suscitado distintas opiniones en cuanto a los efectos de la propiedad intelectual (patentes) en los precios y el acceso a los medicamentos. Las patentes son instrumentos de política pública en la cual estimulan a la población mediante protecciones a la producción para el desarrollo innovador. Pero en el caso de los medicamentos para los países en vía de desarrollo, las restricciones e incentivos son demasiado estrictos, limitando la capacidad del gobierno y el sector privado de producir o importar productos más accesibles.

Teniendo en cuenta lo anterior y complementando con lo citado por Holguín año 2004:

“Cerca de 20 millones de personas no tienen suficiente acceso a medicamentos porque pertenecen o no al Sistema de Seguridad Social y solo devengan uno o dos salarios mínimos mensuales, o sí pertenecen no pueden pagar las medicinas que el Sistema no suministra, las cuales según estudio

reciente de la OPS, representan alrededor del 40% de las prescripciones.”
(p.2)

1.1. Tratado de libre comercio

Según lo expuesto por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, año 2004:

El Tratado de Libre Comercio, es un acuerdo mediante el cual dos o más países reglamentan de manera comprensiva sus relaciones comerciales, con el fin de incrementar los flujos de comercio e inversión, y por esa vía, su nivel de desarrollo económico y social.

El TLC implementa una “Zona de Libre Comercio”, en donde se procede a eliminar las barreras arancelarias para obtener un libre intercambio de productos y servicios entre naciones. Esto se logra mediante la eliminación de restricciones, permisos, trámites, licencias, cuotas y en especial tarifas arancelarias, siendo éste uno de los principales objetivos del tratado.

Tabla 2. Objetivos oficiales de un TLC

Objetivos oficiales de un TLC
Los principales objetivos de un TLC son:
<ul style="list-style-type: none">• Eliminar barreras que afecten o mermen el comercio.• Promover las condiciones para una competencia justa.• Incrementar las oportunidades de inversión.• Proporcionar una protección adecuada a los derechos de propiedad intelectual.• Establecer procesos efectivos para la estimulación de la

Fuente: http://enciclopedia.wikia.com/wiki/Tratado_de_Libre_Comercio, año 2000

La intención de tratados como el TLC, tiene como finalidad promover condiciones y normativas que garanticen el intercambio de bienes y servicios entre los países que lo integren, logrando así una integración económica, social y política favorable para los países miembros.

En el caso del Tratado de Libre Comercio Andino – Estados Unidos, tiene como finalidad la promoción de reglas y normativas mediante las cuales Ecuador, Perú y Colombia eliminen obstáculos de intercambio comercial, consolidando el acceso a bienes y servicios para estimular la captación de inversión privada.

1.1.1. Evolución histórica. El apogeo de la globalización como herramienta de desarrollo, ha garantizado la explotación de las ventajas comerciales de los países en vía de desarrollo, lo cual ha llevado en los últimos años a consolidar la tendencia a realizar Tratados de Libre Comercio, TLC, a tal punto que en la actualidad se negocian aproximadamente 100 y se han pactado 300.

Los Estados Unidos ha sido uno de los países con mayor apertura de mercados globales, regionales y bilaterales del mundo. En donde, gracias a estos continuos esfuerzos, se ha culminado con éxito los acuerdos de libre comercio con ocho países: Costa Rica, República Dominicana, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Australia y Marruecos. El conjunto de todos estos países constituyen el tercer mercado exportador más grande del continente y la sexta economía más grande del mundo.

Colombia por su parte ha firmado acuerdos de libre comercio con Estados Unidos, todos los países de América del Sur y Centroamérica, con excepción de las Guayanas. Y se tiene previsto, en el plan Nacional de Desarrollo vigente, “*Prosperidad Para Todos*”, iniciar negociaciones de acuerdos de libre comercio con Canadá y la Comunidad Europea.

Alude al respecto Agüero, F. (2005). Quien pone a consideración el siguiente comunicado del TLC:

“El 18 de Noviembre del 2003, Colombia anunció y notificó la decisión de negociar un Tratado de Libre Comercio de las Naciones Andinas (Ecuador, Colombia y Perú), con los Estados Unidos. El cual desde muchos puntos de vista fue realmente afortunada en el campo de la integración económica y la política exterior, ya que mediante la delegación efectuada al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, dispuso el marco general de la negociación. En donde, se dispuso las siguientes definiciones; las cuales rezan en el texto Propiedad Intelectual De Medicamentos, en el Tratado De Libre Comercio” (p.50)

Acceso a mercados: Las negociaciones en esta mesa buscaban que las ofertas exportables Colombianas puedan comercializarse en el mercado estadounidense libre de aranceles y sin obstáculos comerciales. A cambio, Colombia permitirá que ese país venda sus productos en similares condiciones, siempre y cuando no afecten a la producción nacional. Para ese efecto, se acuerdan plazos razonables para el desmonte de los aranceles (desgravación) que permitan a las empresas adecuar su producción.

- **Inversión:** En términos generales, se busca establecer normas conjuntas y transparentes que promuevan la inversión a través de la creación de un ambiente estable y sin obstáculos injustificados.
- **Política de competencia:** Al desmontarse las barreras es posible que aumenten los incentivos para que haya una repartición de los mercados de una manera artificial.
- **Solución de diferencias:** Se pretendió establecer un mecanismo justo, transparente y eficaz para la solución de controversias entre los países.
- **Propiedad intelectual:** Busca que la propiedad intelectual tenga niveles razonables de protección, de modo que los productores de bienes o servicios que tengan alguna mejora tecnológica protegida, obtengan los incentivos de producir en el país y ser

protegidos en los mercados internacionales. Igualmente, se negocian las limitaciones y excepciones a los derechos de propiedad intelectual, para salvaguardar el derecho de la población a acceder a medicamentos y otros productos a precios accesibles para el público, atendiendo a nuestro menor nivel de desarrollo.

- **Medidas sanitarias y fitosanitarias:** Franco, Á. año 2003: “En esta mesa se discuten algunos objetivos de la negociación entre los que figuran: proteger la vida y salud de las personas, los animales y los vegetales dentro del país”. (p.1-7)

1.2. Contenido del acuerdo

El acuerdo de libre comercio quedo plasmado en 23 capítulos, los cuales recogen los aspectos tratados y pactos dentro de cada mesa de negociación acordados por Colombia como por Estados Unidos.

Tabla 3. Contenido del TLC de Colombia y Estados Unidos

CAPITULOS	CAPITULOS
1 Preámbulo	13 Telecomunicaciones
2 Disposiciones generales	14 Comercio electrónico
3 Trato nacional y acceso a mercados	15 Propiedad intelectual
4 Reglas de origen	16 Política de competencia
5 Procedimientos aduaneros	17 Laboral
6 Medias sanitarias y fitosanitarias	18 Medio ambiente
7 Obstáculos Técnicos al comercio	19 Transparencia
8 Defensa comercial	20 Administración
9 Contratación pública	21 Solución de controversias
10 Inversiones	22 Excepciones
11 Servicios transfronterizos	23 Disposiciones finales
12 Servicios financieros	24 Anexos

Fuente: Ministerio de Comercio, Industria y Turismo República de Colombia, año 2006.

Según Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de la República de Colombia, año 2006:

“Para realizar la exposición del contenido del TLC se procederá a segmentar el tratado en tres grandes bloques, según lo expuesto en el “resumen del Tratado de Libre Comercio COLOMBIA - ESTADOS UNIDOS” escrito por el presidente de aquel entonces doctor Álvaro Uribe Vélez, los cuales facilitaran la comprensión:

1. *Aspectos institucionales del tratado*: Es congruente señalar la compatibilidad jurídica del TLC con la CAN y los aspectos institucionales del tratado (la administración, los compromisos de transparencia y los mecanismos de solución de conflictos).
2. *Acceso a mercados*: Se tratan los aspectos de acceso de los productos industriales, agropecuarios y servicios firmantes dentro del acuerdo. Los cuales no sólo los temas relacionados con la eliminación arancelaria, sino los procedimientos aduaneros, defensa comercial y compras públicas.
3. *Temas transversales*: Se describen los temas disciplinares pactados en el acuerdo; en el cual incluye las normas de propiedad intelectual, las de competencia, los asuntos laborales y ambientales.”(p.8)

- **Aspectos institucionales del tratado**

Según el documento del ‘Tratado del Libre Comercio Colombia-Estados Unidos’, expone que en el preámbulo de las negociaciones del TLC, Colombia recalco su pertenencia a la Comunidad Andina de Naciones (CAN), y su compromiso a regirse por la normatividad Andina, a pesar de la firma del tratado. Esto quiere decir que los procesos de negociación realizados deben tener en cuenta las sensibilidades de los socios andinos. Estos instrumentos tienen el propósito de que los nuevos acuerdos comerciales sean compatibles con el ordenamiento jurídico de la CAN los cuales poseen una normativa moderna y completa en materia de Propiedad Intelectual.

Por último se toma por referente la citación de Lazo Grandi, P. año 2009:

“Para todas las labores de negociación y/o administrativas del tratado, se estableció la Comisión de Libre Comercio, conformada por el Ministro de Comercio, Industria y Turismo, en representación de Colombia, y el Representante Comercial de los Estados Unidos (USTR), en representación de los Estados Unidos. Esta Comisión le corresponde la supervisión de los procesos de implementación del tratado, supervisar su desarrollo y los mecanismos para recoger observaciones; y mecanismos para solucionar controversias (Capítulo 1, Capítulo 20, Capítulo 21 y Capítulo 23). (Foring Trade Information System)” (No. 5)

- **Acceso a mercados**

Los asuntos de acceso a mercados tienen como objetivo remover las barreras arancelarias y no arancelarias al comercio de bienes y servicios pactados para la libre movilidad entre naciones (Capítulo 2, Capítulo 6, Capítulo 9, Capítulo 10, Capítulo 11, Capítulo 12, Capítulo 14).

- **Temas transversales**

Además de los aspectos institucionales y de aquellos orientados a crear las condiciones para el acceso real a los mercados bajo condiciones preferenciales permanentes, el TLC incluye varios capítulos que refuerzan las disciplinas y la estabilidad en las reglas de juego para los empresarios en diferentes campos. Para nuestros fines, nos enfocaremos en los temas de Propiedad Intelectual el cual comprende las reglas necesarias para garantizar una protección adecuada y efectiva de los derechos de Propiedad Intelectual, con el fin de facilitar el comercio de bienes intangibles.

1.2.1. Propiedad intelectual de medicamentos

1.2.1.1. Entorno. La situación actual en la cual nos encontramos frente al abastecimiento de medicamentos, es mucho más grave de lo que se cree. Martínez, A ; Ramírez, N Y Vega, H (2006) quienes citaron documento Acción Internacional para la Salud, AIS, año 1999:

“Más del 80% de la producción mundial de medicinas se consume en los países ricos. Asimismo cerca de un tercio de la población mundial —2.000 millones de habitantes— carece de acceso a medicamentos esenciales” y como resultado de esta privación, cada día mueren en el mundo más de 30.000 personas de enfermedades curables. Más del 90% de estas muertes ocurren en los países en desarrollo.” (p. 21-44)

Según los datos obtenidos por Holguín (2004), en el Informe Tobar, H y Vásquez, (2000), con respecto a la salud en el mundo de la OMS, “de los 10,3 millones de niños menores de 5 años que murieron en el mundo en el año 2000, 8,6 millones —más del 80%— se hubieran podido salvar con un acceso regular a medicamentos esenciales” (p.11)

Por otro lado, Holguín (2004), recalca cual es de importancia nacional, de 200.000 Colombianos afectados de SIDA “sólo se ofrece atención con medicamentos a uno de cada diez” (p.11).

De igual forma, expresa Holguín (2004), lo citado por el Instituto Nacional de Salud, Situación de la salud en Colombia: indicadores básicos, año 2000:

“Son atendidos los trastornos respiratorios, enfermedades infecciosas intestinales, desarrollos cancerígenos, malaria, dengue, tuberculosis, enfermedades del corazón, cerebrovasculares, hipertensivas, diabetes y enfermedades crónicas de las vías respiratorias. Las cuales, pudieron ser evitadas si el acceso a los medicamentos no se convirtiese en un privilegio.” (p.11)

1.2.1.2. Generalidades de los medicamentos. La industria farmacéutica multinacional ha recurrido en múltiples ocasiones a algún tipo de mantra, en donde justifican que la única forma de incentivar la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos, es protegiendo la propiedad intelectual mediante patentes vigiladas por el gobierno.

Según citación Martínez, A ; Ramírez, N y Vega, H, en el 2006: “Siendo el conocimiento el nuevo motor de las economías, la protección a la propiedad intelectual es fundamental para el desarrollo de nuevos productos que aporten al progreso de la humanidad”. (p.32)

Esto se logra mediante patentes las cuales se encargan de proteger la propiedad intelectual. Los procedimientos o productos patentados deben ser innovadores y le otorga al productor un derecho exclusivo de producción y explotación comercial por un tiempo determinado, el cual oscila entre 20 a 25 años. Una vez esta fecha expire los laboratorios se apresuran a encontrarle una mejora así sea insignificante, o un nuevo uso para así poder gozar por más tiempo de la exclusividad.

La preocupación principal del Gobierno Nacional es que Estados Unidos quería exportar su modelo de protección a la Propiedad Intelectual a los países con los que estaba negociando acuerdos comerciales, de esta forma, solicitó la ampliación del plazo de 20 a 22 años por demoras en los trámites que impedirían la comercialización. La ONG (IFARMA), asegura que esta prórroga de las patentes más allá de 20 años le costará al país 400 millones de dólares a partir de 2025 y permitir que se patenten medicamentos viejos a los que se les encuentre un segundo uso tendrá un impacto de 1.200 millones de dólares en 2014.

1.2.2. Medicamentos genéricos

Uno de los temas sensibles del TLC, fue la imposición de condiciones monopólicas sobre medicamentos genéricos debido a los controles de producción que este acuerdo, de haber sido mal negociado, impondría sobre este tipo de fármacos, los cuales constituye un gran porcentaje de la medicación consumida por los países en vía de desarrollo.

Los entendidos del tema, principalmente compuesto por académicos y consultores del gobierno, señalan que de haberse realizado una mala negociación de los acuerdos pactados, hubiese ocasionado un enorme costo económico y social; según lo advirtieron diferentes gremios involucrados con la firma de este pacto internacional, los cuales se encuentran liderados por la Conferencia Episcopal de Colombia, señalando: “Como la diferencia de precios entre medicamentos innovadores y los genéricos es de 100 pesos a 25 pesos, el bloqueo de cualquier genérico o su demora, ocasionaría en el precio del producto un impacto del 400 por ciento” (Jimenez & Cubillos, 2013)

Según Office Trade Representative of the United States, año 2001:

“El 17 de Febrero de 2006 los Gobiernos negociadores de Tratado Libre Comercio a excepción de Perú (Colombiano, Ecuador y Estados Unidos) finalizaron las negociaciones de Propiedad Intelectual en el TLC. El cierre inesperado y prematuro de Perú en Diciembre de 2005, delimito el espacio de negociación en materia de Propiedad Intelectual de Colombia y Ecuador. Por consiguiente, esto le oblijo a Colombia a aceptar lo ya negociado por Perú y enfocarse en discutir otros temas que no quedaron resueltos en el texto negociado por nuestro socio andino.” (p.7)

Es importante destacar que en Colombia la regulación desarrollada, ha permitido consolidar con mayor auge la industria farmacéutica nacional, permitiéndole alcanzar niveles de exportación, aún con balanza cambiaria positiva, y la desaparición del mercado de empresas de dudosa calidad, gracias a la implantación de las ‘buenas prácticas de la manufactura’. Por otro lado, las grandes empresas farmacéuticas se han relocalizado globalmente abandonando en muchos casos la producción en Colombia y dedicándose exclusivamente a la comercialización de medicamentos.

Cita en su tesis, Estupiñán, P. año 2011:

“La negociación del Tratado de Libre Comercio no partió de cero, incluso en la complejidad del ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) de la OMC y dentro de sus particularidades con CAN. La Comunidad Andina (CAN) tiene uno de los desarrollos legales comunes de mayor rigurosidad y sofisticación en temas de Propiedad Intelectual. De esta manera, existen normas de propiedad industrial y derechos de autor. Sin embargo, una situación que es crítica en la negociación con terceros es el tema de propiedad industrial, la cual ampara y delimita a todos los países andinos. Por esta razón, la posición negociadora de Colombia y sus socios andinos fue restringida. Por este motivo, se evidencio que el margen de maniobra andina era bastante limitada frente a la de Estados Unidos. El cual se inclino a seguir los precedentes de los tratados bilaterales pactados con Chile y países CAFTA (República Dominicana, Centroamérica y Estados Unidos de América). Lo cual le obligo a los negociadores andinos a dirigir sus esfuerzos para lograr la exclusión del tratado aquellos asuntos catalogados como extremadamente sensibles e inaceptables políticamente, y simultáneamente perseguir la inclusión de temas de interés andino como la salud pública, acceso a recursos genéticos y transferencia de tecnología.” (pp.17-22)

Debido a todo lo anterior el capítulo de Propiedad Intelectual de este TLC fue el más extenso y delicado del tratado. El cual obligó a Colombia a adherirse a ciertos tratados internacionales de Propiedad Intelectual administrados por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).

Pero el tema de preocupación y el que convocó con furia a múltiples sectores fue el de las patentes ya que con esto los Estados Unidos pretendían lograr una ampliación importante del tiempo de las patentes en los países andinos. Esto a través de las patentes de segundos usos. No obstante, los resultados obtenidos fueron casi nulos; mejores resultados tuvieron con las pretensiones dirigidas a compensar a los titulares de patentes en caso de demoras de más de cinco años las solicitudes emitidas a la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) o cuando la solicitud de permiso sanitario tenga demoras en el INVIMA.

1.2.2.1. Regulación normativa. En el país, el Ministerio de Industria y Comercio e INVIMA regula y protege los datos de pruebas clínicas para productos farmacéuticos. Desde el 2002, en aquel momento, el presidente Álvaro Uribe Vélez en el artículo 3 del decreto 2085 estableció:

Según Ministerio de Salud (2002) Decreto número 2085.

“La protección al uso de la información no divulgada de que trata este decreto será de la siguiente forma:

- Tres (3) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas durante el primer año de vigencia del presente decreto.
- Cuatro (4) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas durante el segundo año de vigencia del presente decreto.
- Cinco (5) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas a partir del tercer año de vigencia del presente decreto.

Sujeto a esta disposición, nada impedirá que se lleven a cabo procedimientos sumarios de aprobación sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad. “(Artículo 3.)

Colombia, al pertenecer a la OMC está sujeta a acatar los compromisos y normativas adquiridos en este organismo, particularmente el acuerdo de la ADPIC, el cual estableció la obligación de patentar productos farmacéuticos y agroquímicos.

Cabe destacar la citación de Martínez, A; Ramírez, N y Vega, H, año 2006:

“Sin embargo, este acuerdo fue modificado en la IV Reunión Ministerial de la OMC en Doha (Qatar) en Noviembre de 2001, conocida como la “Declaración de Doha”, debido a las controversias suscitadas sobre la salubridad pública. En esta declaración, “se antepuso la protección de la salubridad pública a la protección de los intereses privados comerciales. Asimismo, confirmó el derecho de los países a tomar medidas para limitar los efectos del monopolio establecido por las patentes cuando sea necesario, a fin de proteger la salud pública y fomentar el acceso universal a los medicamentos”.(p.16)

1.2. Resultados finales del acuerdo

Según celebración de Organización Mundial del Comercio, año 2006:

“Estados Unidos ha manifestado continuamente las intenciones de adoptar estándares más estrictos en cuanto a la protección a la Propiedad Intelectual. Su primera manifestación se hizo evidente en las negociaciones de la Ronda Uruguay en 1994, las cuales dieron vida a la Organización Mundial del Comercio (OMC). Sin embargo, los países en desarrollo se opusieron a estas pretensiones sustentados en limitaciones a los accesos de la población a nuevos medicamentos.” (p.18)

Los miembros de la OMC, incluida Colombia, se comprometieron a cumplir las normas de la ADPIC, las cuales contemplan el otorgamiento de protecciones de

producción o patentes por un período de 20 años. No obstante, tras la Declaración de Doha, los gobiernos, en caso de emergencia nacional, pueden producir o importar genéricos, desconociendo los derechos de patente.

Si bien Estados Unidos firmó en Doha, no ha mermado su lucha por una mayor protección a los medicamentos originales y con esta bandera se presentó a los tratados bilaterales con Chile y Centroamérica, y es la misma que defendió en la mesa de negociaciones con Colombia. En la cual quería la compensación en el término de las demoras de otorgamiento del título de patente por la Oficina Nacional Competente (Superintendencia de Industria y Comercio), como en el trámite de autorización de comercialización del producto farmacéutico (que en Colombia se adelanta ante el INVIMA).

Colombia por su parte, se rige por la legislación andina ante el término de las patentes, así como los demás países miembros de la CAN, la cual le otorga 20 años contados desde el día de presentación de la solicitud (desde la expedición de registro sanitario), para todos los casos y sin distinción ni excepción alguna.

Como resultado de este proceso de negociación y gracias a los preámbulos dictados por Colombia al comienzo de las negociaciones, se mantuvo en veinte años el tiempo de protección a las patentes. No obstante, tuvieron éxito las pretensiones estadounidenses dirigidas a compensar las demoras en las solicitudes de patentes mayores a cinco años en la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) o cuando la solicitud de permiso sanitario tenga demoras en el INVIMA.

1.2.1. Patentabilidad de usos

La legislación nacional es congruente a los estándares internacionales, establecidos en los acuerdo de la ADPIC en la OMC; en donde concede patente únicamente a las invenciones sobre productos y procedimientos y no considera patentable sus usos, es decir un proceso o un producto ya existente no puede ser objeto de nueva patente por el solo hecho de haberse encontrado un uso diferente al original.

Los Estados Unidos por su parte buscaba adicionar a las invenciones patentadas, el concepto de “usos”, esto quiere decir, que cuando a un medicamento ya creado originalmente para una solucionar una dolencia específica, se le descubren otras propiedades que lo hacen útil para tratar otras enfermedades diferentes, este segundo uso sea capaz de patentarse. Adicionalmente, se pretendía establecer acuerdos mediante los cuales obligase a las naciones andinas a patentar plantas, animales y tratamientos médicos.

CAPITULO II

2. SECTOR FARMACÉUTICO

La industria farmacéutica es un sector empresarial dedicado a la investigación, desarrollo, fabricación, preparación y comercialización de productos terapéuticos para el tratamiento y prevención de las enfermedades. Una vez realizados los desarrollos y/o innovaciones farmacéuticas, la mayoría de los países conceden patentes para los fármacos por periodos de unos 15 años a partir de la fecha de autorización. Lo cual le otorga a las compañías una marca registrada a sus innovaciones, que pasan a ser de su propiedad exclusiva, otorgándole potestades únicas de comercialización. Una vez que expira la patente, los nuevos medicamentos reciben un nombre genérico oficial de propiedad pública, por lo tanto cualquier empresa que cumpla las normas del organismo regulador puede fabricar y vender estos productos con el nombre genérico.

La industria farmacéutica es uno de los sectores de la economía más complejos, dinámicos y altamente globalizados, con muchas empresas que operan en múltiples países. Además de su aspecto global, la industria farmacéutica sigue caracterizándose por elevados gastos en I + D y la regulación extensa de sus productos en comparación con otros sectores industriales.

Tabla 4. Las diez compañías farmacéuticas más grandes (Indiana University, Larry Davison y Gennadiy Greblov).

Compañía	HQ LOCALIZACION	VENTAS	INGRESOS	UTILIDAD NETA	I&D
Pfizer	NY, U.S.	44,4	48,4	8	8
GlaxoSmithKline	UK	38,5	45,5	10,6	6,6
Sanofi-AventiS	France	38,5	-	9,7	6,2
AstraZeneca	UK	28,7	29,6	8	5,2
Merck	NJ, U.S.	26,5	26,8	3,3	4,9
Novartis	Switzerland	25,5	39,8	12	6,3
Johnson & Johnson	NJ, U.S.	24,9	61,1	10,6	7,7
Roche	Switzerland	22	38,5	9,5	7
Eli lilly	IN, U.S.	17,6	18,6	3	3,5
Wyeth	NJ, U.S.	17,2	22,4	4,6	3,3

* Se referencia a Wyeth por sus grandes aportes al análisis e investigación de la industria farmacéutica, no obstante esta empresa se prefuciono con Pfizer en el año 2009 y en año 2012 se ejecuto la fusión de manera completa (Pfizer in Talks to Buy Wyeth, WALL STREET JOURNAL, Friday, January 23, 2009)

Fuente: Annual Reports of the companies, año 2010

Una de sus principales características, es su alto nivel de concentración de ventas, en la cual, diez empresas multinacionales dominan la industria, localizadas uniformemente entre los Estados Unidos y Europa y no hay ninguna latinoamericana en la lista. Sólo una de estas empresas farmacéuticas tiene ingresos por conceptos farmacéuticos inferiores a 50% de las ventas totales. Esta empresa es la gigantesca **Johnson & Johnson** (que, además de productos farmacéuticos, tiene fabricación de bienes de consumo y dispositivos médicos).

Según CEPA L / S E G I B Innovar para crecer. Año 2009:

“Estas empresas han experimentado fuertes cambios estructurales debido al establecimiento de nuevas alianzas estratégicas y Joint Ventures. El motivo principal que ha incentivado este proceso son los elevados gastos en investigación y desarrollo para cada medicamento y el tiempo que esto se demora para generar rendimientos; y los resultados de estas inversiones de tiempo y recursos financieros sigue siendo incierto hasta la aprobación final del medicamento.” (p.54)

Las empresas constantemente están buscando sinergias que puedan obtener de la cooperación con sus competidores. En los últimos años se dieron varios ejemplos de tales iniciativas. Por ejemplo, según lo manifestado por el escrito de Davison y Greblov en el 2005, la cooperación de Sanofi-Aventis y Bristol-Myers Squibb dio lugar a la producción de Plavix, que actualmente es uno de los productos más vendidos para cada una de estas empresas.

Adicional a esto, como resultado del aumento de la edad promedio de la población mundial, se prevé más crecimiento de la demanda de productos médicos. Además, algunos estudios diagnostican que una porción significativa de la población de edad avanzada en los Estados Unidos y otros países no recibe el tratamiento adecuado. Por ejemplo, según Stahl, E. G, año 2009.

“Sólo un tercio de la población que requiere tratamiento médico para el colesterol alto realmente está recibiendo un tratamiento adecuado. Para lo cual, las leyes de protección social del 2006 aumentarán el acceso de los adultos mayores a la cobertura de medicamentos recetados, aumentando así las ventas farmacéuticas.” (p.537)

Hoy en día, los países en desarrollo tienen una pequeña porción de las ventas farmacéuticas mundiales, las cual son susceptibles a un significativo desarrollo de la industria farmacéutica en el futuro. A decir, el rápido crecimiento de las economías en Asia, América del Sur, Centroamérica y de Europa sugiere una solvencia creciente de la

población y hace de estos mercados más atractivos para las grandes empresas farmacéuticas, una vez sorteados los principales desafíos, los cuales, según la universidad de Indiana provienen de cuatro zonas:

- **Competición**

Se pueden distinguir tres capas de competencias para las grandes empresas farmacéuticas:

Según Muñoz, E. (2003). “En primer lugar, las grandes empresas farmacéuticas compiten entre sí en I + D y producción de drogas en los segmentos con mayor potencial – como tratamientos psiquiátricos, cardiovasculares, infecciosas o enfermedades de Oncología”.(p.9)

En segundo lugar, las grandes empresas farmacéuticas experimentan pérdidas significativas debido a la competencia frente a economías de escalas presentes en la fabricación de medicamentos genéricos. Frente a estas empresas orientadas a la investigación, que invierten importantes recursos financieros y tiempo para desarrollar nuevos medicamentos, según argumentan Mosquera, S. M., Angulo Pérez, M., & Carriello, B, año 2009:

“Los fabricantes de medicamentos genéricos gastan recursos mínimos en I + D y producen drogas, producto de la investigación de otras empresas, después de la caducidad de sus patentes de fabricación. Como resultado, los fabricantes de medicamentos genéricos, obtienen precios por sus productos que son significativamente mucho más bajos y competitivos en el mercado, captando una cuota del mercado significativa, disminuyendo considerablemente los ingresos de las grandes empresas farmacéuticas”.
(p.27)

Por último, la industria farmacéutica también compite con otras industrias de cuidados de la salud.

- **Control de precios**

Las compañías farmacéuticas tienen que operar en un entorno altamente regulado; el grado de regulación en gran medida depende del país y el tipo de producto. Uno de los aspectos más importantes del Reglamento de Gobierno para las compañías farmacéuticas es la regulación de precios. Cada país tiene diferentes políticas sobre este tema. En los Estados Unidos – el mayor y más atractivo mercado farmacéutico – actualmente no hay control de precio directo a la venta de drogas no gubernamentales. Al mismo tiempo, se espera que Ley de modernización y mejora de drogas de prescripción de Medicare aumentará la presión a la baja de los precios.

- **Protección de patentes**

Fabricantes de medicamentos genéricos representan una amenaza significativa para las compañías farmacéuticas basadas en la investigación. Por ejemplo, según lo expuesto por La malaria, S. C. A. L., Africanos, V. D. M. D. N., & Adecuadamente, E. P. T. año 2002:

“La patente del producto Claritin de Schering-Plough expiró en 2002; como resultado de la competencia de medicamentos genéricos, ventas de Claritin por Schering-Plough disminuyeron de \$3,20 billones en el 2001 a \$1,80 billones en el 2002 y \$0,370 billones en el 2003.” (p.29)

Además, los fabricantes de medicamentos genéricos a veces inician la producción de análogos de los medicamentos protegidos por patentes, incluso antes de que expire la patente.

Por lo tanto, la protección de las patentes es uno de las condiciones claves necesarias para el desarrollo de la industria farmacéutica. Al mismo tiempo, la legislación que no proporciona el nivel necesario de protección de patentes, es uno de los factores que obstaculizan la expansión de las grandes empresas farmacéutica a los países en desarrollo.

- **Administración de la cartera farmacéutica**

La gestión de la cartera de drogas es uno de los determinantes más importantes de la prosperidad a largo plazo de las compañías farmacéuticas orientadas a la investigación.

Según citación de Pisano, G. P. año 2007:

“En primer lugar, tarda un tiempo extremadamente largo, para desarrollar un nuevo medicamento, y sólo una muy pequeña porción de todos los proyectos es exitosa. Proyectos que la empresa inicie hoy, determinará su rendimiento financiero dentro de 10 o 15 años más tarde. Por lo tanto, una cuidadosa planificación de proyectos de I + D es muy importante para la estabilidad a largo plazo de la empresa.

Segundo, mantener la exclusividad de drogas sólo durante un tiempo limitado, pues después de la expiración de la patente, las ventas de la droga van bruscamente hacia abajo. Por esto, las compañías tienen controlado sus fechas de caducidad de patentes y que nuevos productos estarán en disposición para esa fecha.” (p.5)

2.1 Sector farmacéutico en los Estados Unidos

De acuerdo con Heynisch, T. año 2007:

“La Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), Los Estados Unidos es el mayor productor mundial de productos farmacéuticos y el líder mundial en la investigación biofarmacéutica. En el 2010, los fabricantes gastaron \$ 67,4 mil millones en investigación y desarrollo, lo que

representa el 80% de la investigación mundial y el desarrollo de la biotecnología, además disponen de los derechos de Propiedad Intelectual sobre los nuevos medicamentos.” (p.135)

Todo esto, sin duda alguna lo posiciona como el más grande productor farmacológico del mundo, lo que le permite la libre fijación de precios del mercado para los productos farmacéuticos. Adicional a esto, cuenta con un marco regulatorio permeado por sus intereses y el apoyo financiero gubernamental lo que brinda mayor grado de apalancamiento a las investigaciones biomédicas realizadas. Esto les da una posición más competitiva en los mercados internacionales en cada uno de los subsectores farmacéuticos existentes.

El mercado nacional de medicamentos OTC, aunque significativa, es más pequeño que el mercado de los medicamentos recetados. Según Nonprescription Drug Manufacturers Association (NDMA), en 1997 se estimaba que había 100.000 productos de venta libre en el mercado, en una variedad de tamaños y formas de dosificación, con ventas que alcanzan un estimado de \$ 16,6 mil millones. La extrema competición para los medicamentos OTC se ha traducido en un costo promedio de \$ 5,00 por paquete, en comparación con un precio promedio de un medicamento recetado de alrededor de \$ 22,00.

Según datos oficiales del U.S. Dept. of Commerce, Esta industria está compuesta por aproximadamente 700 empresas que desarrollan, fabrican, y comercializan productos farmacéuticos. La cual ha aumentado significativamente con respecto a otros momentos históricos; este aumento puede atribuirse al reciente éxito de nuevos productos, extensiones de línea de productos y el aumento del uso de la subcontratación en el sector para realizar investigaciones y/o compra de ingredientes activos.

Aunque muchos productores de ingredientes activos a granel se encuentran en Europa, la reciente sentencia sobre las leyes de patentes en la UE ha hecho que sea ilegal para las empresas de los Estados miembros vender los ingredientes activos de los productos

que aún están bajo patente en cualquier parte del mundo. En muchos países, incluyendo los Estados Unidos, es legal vender ingredientes activos patentados para los ensayos clínicos y el desarrollo de productos genéricos, a pesar de que los genéricos no se pueden vender en el mercado hasta la expiración de la patente.

Como resultado, los fabricantes de genéricos de Estados Unidos, que tradicionalmente le habían sido suministradas las materias primas para su producción por los productores europeos, deben encontrar nuevos proveedores que le suministren dichos ingredientes activos, por este motivo los envíos de la India y China van en aumento.

2.1.1 Industria farmacéutica de los EE.UU.

Las empresas farmacéuticas Estadounidenses juegan un papel importante en la industria farmacéutica mundial, debido a que 8 de 15 líderes de este mercado tienen su sede en los Estados Unidos; Además, la compañía farmacéutica más grande del mundo, Pfizer, tiene ventas de productos farmacéuticos para consumo humano que son 1,5 veces más altas que los de su competidor más cercano.

Tabla 5. Enfoque farmacéutico por empresa (Indiana University, Larry Davison y Gennadiy Greblov)

	Pfizer	J&J	Merck	BMS	Wyeth	Lilly	Abbott	Schering-Plough
Allergies	X							X
Anti-bacterial / anti-fungal / infections	X	X	X	X	X	X	X	X
Anti-inflammatory / analgesics	X	X	X		X		X	X
Cardiovascular diseases	X	X	X	X	X	X		X
Dermatology		X						
Endocrine disorders	X					X		
Eye diseases	X		X					
Gastrointestinal		X			X			
Hematology		X						
Immunology		X	X		X		X	
Metabolic diseases	X		X	X			X	
Neurology / psychiatric disorders	X	X		X	X	X	X	X
Oncology	X	X	X	X	X	X	X	X
Respiratory diseases	X		X					X
Urogenital conditions	X	X	X					
Virology (including HIV)			X	X	X			

Fuente: Annual Reports of the companies, año 2010

En la tabla 5, se resumen las principales esferas de interés de las empresas farmacéuticas estadounidenses, en el cual es evidente las zonas que tienen un enorme mercado, promesas de altas recompensas y una feroz competencia creadas entre ellos como: anti infección, enfermedades anti inflamatorio/analgésicos, cardiovasculares, trastornos psiquiátricos/Neurología y Oncología.

**OPORTUNIDADES Y AMENAZAS PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO CON LA FIRMA DEL TLC CON LOS
ESTADOS UNIDOS**

En las siguientes Tablas, se puede evidenciar la dinámica de las ventas y el total de los activos de 5 de las 10 empresas farmacéuticas seleccionadas. Un análisis más detallado reveló los principales promotores de la dinámica de ventas y el total de activos:

- Adquisiciones y reestructuraciones de empresas.
- Investigación y desarrollo de nuevos medicamentos
- La capacidad de la empresa para proteger los derechos de patente de medicamentos disponibles para la venta y exclusividad.

Cada uno de estos controladores se discutirán a continuación con más detalle.

Tabla 6. Crecimiento de las ventas de las empresas farmacéuticas estadounidenses (Indiana University, Larry Davison y Gennadiy Greblov)

Variacion Ventas		
Compañía	2011	2012
Pfizer	0,16%	-10,16%
Merck	10,38%	8,10%
Johnson & Johnson	5,44%	3,32%
Eli Lilly	5,11%	-7,18%
Wyeth	-	-

Fuente: calculations, data used from Annual Reports of the companies, año 2012

Tabla 7 -Crecimiento de los activos de las empresas farmacéuticas estadounidenses (Indiana University, Larry Davison y Gennadiy Greblov)

Variacion Activos		
Compañía	2011	2012
Pfizer	1,18%	3,66%
Merck	-1,20%	-2,91%
Johnson & Johnson	9,92%	6,56%
Eli Lilly	8,23%	2,17%
Wyeth	-	-

Fuente: calculations, data used from Annual Reports of the companies, año 2012

Cabe destacar la importancia de múltiples adquisiciones de compañías start-ups “se refiere a aquellas compañías recién creadas que se distinguen por su perfil de riesgo” y patentes por compañías farmacéuticas. La industria farmacéutica prefiere realizar este tipo de adquisiciones debido al alto nivel de riesgo y el alto nivel de incertidumbre sobre el éxito o fracaso de cualquier desarrollo de medicamento en particular. Por lo tanto, con la adquisición de pequeñas empresas que se encuentran en sus últimas etapas de desarrollo de nuevos medicamentos, las compañías farmacéuticas reducen sus propios riesgos, costos y tiempos de investigación.

Para las compañías farmacéuticas, las inversiones en investigación y desarrollo son de suma importancia para la supervivencia y la prosperidad; no es de sorprender que la industria farmacéutica se caracteriza por un nivel alto de inversión en I + D como porcentaje de los ingresos totales.

Otro factor muy importante que determina la estabilidad de las ventas es la composición de su cartera de medicamentos y la capacidad de la empresa para proteger la exclusividad de sus medicamentos. La regla general en la industria farmacéutica es que una

**OPORTUNIDADES Y AMENAZAS PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO CON LA FIRMA DEL TLC CON LOS
ESTADOS UNIDOS**

gran parte de los ingresos de cualquier droga viene antes de la fecha de vencimiento de su patente. Tan pronto como una patente vence se produce una reducción significativa de sus ventas, causada por el comienzo de la fabricación de análogos genéricos de la droga por otras empresas. Por lo tanto, para asegurar ventas estables, una compañía farmacéutica constantemente tiene que empezar a vender medicamentos nuevos para reemplazar a aquellos cuyas patentes expirarán pronto.

Tabla 8. Top 5 de los medicamentos más vendidos por las empresas (Indiana University, Larry Davison y Gennadiy Greblov)

	ventas, mln USD	% of total total ventas		ventas, mln USD	% total ventas
<u>Pfizer</u>			<u>Wveth</u>		
Lipitor	\$10,862	20.7%	Effexor	\$3,347	19.3%
Norvasc	\$4,463	8.5%	Protonix	\$1,591	9.2%
Zoloft	\$3,361	6.4%	Prevnar	\$1,054	6.1%
Celebrex	\$3,302	6.3%	Premarin family	\$880	5.1%
Neurontin	\$2,723	5.2%	Zosyn / Tazocin	\$760	4.4%
<u>J&J</u>			<u>Eli Lilly</u>		
Procrit / Eprex	\$3,589	7.6%	Zyprexa	\$4,420	31.9%
Risperdal	\$3,050	6.4%	Gemzar	\$1,214	8.8%
Remicade	\$2,145	4.5%	Humalog	\$1,102	8.0%
Duragesic	\$2,083	4.4%	Evista	\$1,013	7.3%
Topamax	\$1,410	3.0%	Humilin	\$998	7.2%
<u>Merck</u>			<u>Schering-Plough</u>		
Zocor	\$5,200	22.7%	Remicade	\$746	9.0%
Fosamax	\$3,200	14.0%	Clarinet / Aeries	\$692	8.4%
Cozaar	\$2,800	12.2%	Nasonex	\$594	7.2%
Singulair	\$2,600	11.3%	Peg-intron	\$563	6.8%
AZLP	\$1,500	6.5%	Temodar	\$459	5.5%
<u>BMS</u>					
Plavix	\$3,327	17.2%			
Pravachol	\$2,635	13.6%			

**OPORTUNIDADES Y AMENAZAS PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO CON LA FIRMA DEL TLC CON LOS
ESTADOS UNIDOS**

Taxol	\$991	5.1%			
Avapro / Avalide	\$930	4.8%			
Paraplatin	\$673	3.5%			

Fuente: Annual Reports of the companies, año 2010

En la anterior grafica podemos ver un tenso inconveniente sectorial, debido a que un medicamento tiene entre el 20 o 30% en los ingresos totales de la compañía, en donde esta se vuelve vulnerable en caso de cualquier dinámica negativa de sus ventas, causado por ejemplo, por la aparición de una competencia de drogas o se encuentre con efectos secundarios negativos, etc.

Tabla 9. Estado de resultados de las principales empresas farmacéuticas EEUU

ROA			
Compañía	2010	2011	2012
Pfizer	4,444%	5,324%	7,471%
Merck	3,842%	3,785%	3,297%
Johnson & Johnson	12,957%	8,511%	8,664%
Eli Lilly	16,351%	12,915%	11,884%
Wyeth	-	-	-

Fuente calculations, data used from Annual Reports of the companies, año 2012

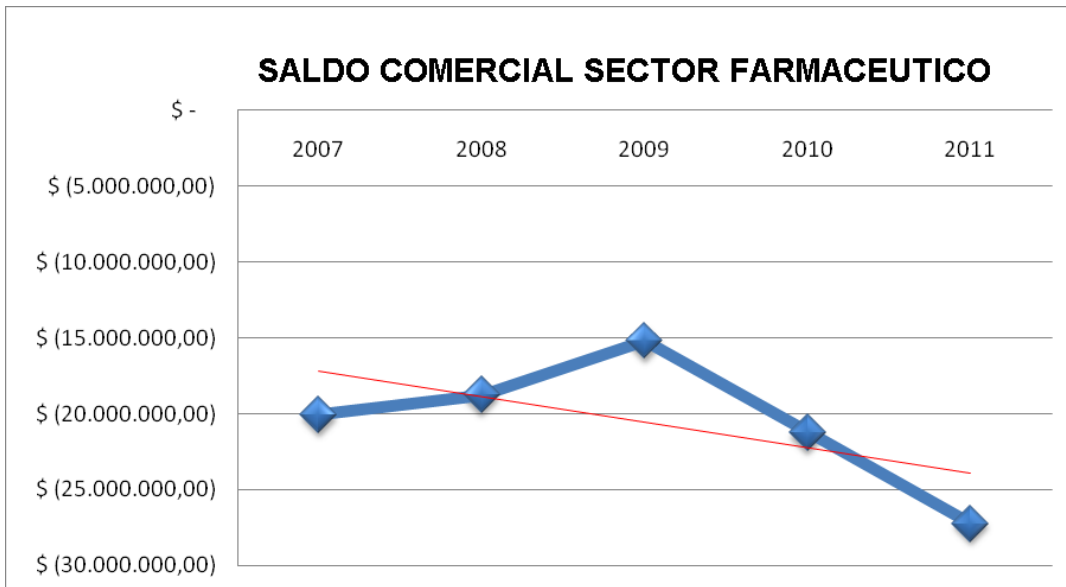
Varios comentarios deben hacerse sobre el análisis de rentabilidad. En primer lugar, independientemente de su política de adquisición Johnson & Johnson logra mantener estable su ROA, teniendo en cuenta la coyuntura internacional y la composición de su portafolio. A diferencia de J & J, Pfizer experimentó pequeñas fluctuaciones positivas significativas en tres de estos parámetros que definitivamente pueden conectarse con su adquisición de Pharmacia SA y Wyeth.

Según el informe de liquidez realizado por la Universidad de Indiana, en lo transcurrido en el 2010-2012, las principales empresas farmacéuticas estudiadas han mostrado capacidad para cubrir sus pasivos a corto plazo con activos corrientes. Al mismo tiempo varias empresas tienen flujos de efectivo operacional, en relación con el pasivo Total, en el nivel inferior al 20% que se considera como un nivel mínimo de seguridad para una empresa financieramente saludable.

El análisis de la distribución geográfica de las ventas en 2004 reveló que 7 de 8 grandes compañías farmacéuticas estadounidenses tienen más del 50% de sus ventas en el mercado de Estados Unidos; y sólo Schering-Plough en el 2004 fue la excepción a esta regla. Los mercados internacionales más importantes para las empresas estadounidenses siguen siendo Japón y Europa occidental.

Sin embargo, históricamente las exportaciones de Estados Unidos no han aumentado tan rápidamente como las importaciones, en donde en promedio las exportaciones crecieron un 12% en el 2011 y las importaciones un 20%, ocasionando un aumento en el déficit comercial, con tendencia decreciente. En donde los principales mercados proveedores que más aumentaron sus exportaciones al 2011 fue India y Suiza, con crecimientos superiores al 30%. Y siendo Irlanda el país con mayor exportación nominal a los Estados Unidos al alcanzar 15 mil millones de dólares.

Figura 1- Saldo Comercial



Fuente TRADE MAP, calculus elaboración de los autores, año 2011

2.1.2. Medicamentos Genéricos en los EEUU

Según Stanley, L., & Bumbak, S. año 2006:

“La industria mundial de medicamentos genéricos tuvo su origen en los años 60 en los Estados Unidos, pero solo fue hasta 1984 que se establecieron las condiciones legales para impulsar el desarrollo de esta industria, mediante la legislación llamada *The drugs price competition and patent restoration Act*. Más conocida como *The Hatch-Waxman Act* en la cual establece que los productos farmacéuticos genéricos no requieren los análisis extensivos y ensayos clínicos requeridos por los productos de marca. Solo requiere demostrar su bioequivalencia con el producto de marca que se deriva.” (p.10)

Una vez desarrollada esta legislación, la industria farmacéutica genérica amplió su participación en el mercado de 12% al 44% en el periodo de 1984 al 2000 según datos de la FDA. Y solo en 1984 los consumidores ahorraron entre 8 a 10 billones de dólares.

Según cita O'reilly J. T. año 1979:

“En los últimos 6 años, la *Food and Drugs Administration* el número de solicitudes de mercado genérico ha aumentado en un 186%; esto debido a que su costo es inferior, el cual oscila entre un 20 – 70 por ciento menos que sus homólogos de marca.” (p.4)

En otras palabras, casi 70 millones de personas en Estados Unidos han usado el programa de farmacéutico genérico recetado. Entre los cuales no solo se encuentran adultos y niños sin seguro: 41% de los adultos y 51% de los niños tiene seguro médico privado.

En su informe sobre la encuesta nacional de salud infantil realizada a 2.131 personas, en apoyo con el Knowledge Network, Inc. Se puede destacar que:

- El 25% de los adultos ha usado medicamentos genéricos recetados, el cual 2/3 de esta población tiene plan de seguro médico privado.
- 18% de las familias americanas han usado programas de medicamentos genéricos éticos.

Según referencia Mosquera, S. M., etc. Al (2009). Quienes citan y destacan el artículo de internet análisis del precio de los medicamentos genéricos y de marca en los Estados Unidos y otros 8 países:

“En el estudio realizado por la universidad de WARTON en el año 2007, se compararon los precios de los medicamentos genéricos en nueve países – Estados Unidos, Canadá, Chile, Francia, Alemania, Italia, Japón, México y Reino Unido, señalando a Japón como el país poseedor de los precios medios más altos, mientras los precios de los otros países se sitúan entre 6% y 33 % por debajo de los de Estados Unidos. Por otro lado, los precios de los medicamentos canadienses son los más bajos del mercado. Estas diferencias están sustentadas en su mayoría a consecuencia del ingreso per cápita por país.” (p.65)

Adicional a esto, sostiene “nuestra investigación sugiere en la medida que se distribuyan los precios a lo largo del tiempo fomentara la innovación”, sostiene el investigador “bajo este sistema de mercado, los primeros años que el producto permanece en el mercado los precios son relativamente altos. Esos primeros años tienen un gran efecto sobre los incentivos de realizar I+D en los laboratorios farmacéuticos. Lo que ocurra después de que la patente expire no es muy relevante“. A diferencia de lo ocurrido en mercados regulados, como algunos países Europeos, “los incentivos por investigar en I+D son pocos, ya que los ingresos obtenidos al comienzo de la vida del producto son pocos y además una parte significativa del ingreso se destina a genéricos costosos”. (Wharton, 2003)

En su análisis Danzon y Furukawa citados en Universidad Wharton (2003) encontraron:

“el grado de utilización de los medicamentos genéricos recetados es más bajo en economías con mercados regulados, como es el caso de Francia (28%) e Italia (34%); y en los países donde existe la libertad de fijación de precios como Estados Unidos (58%), Alemania(61%), el Reino Unido (49%) y Canadá (59%), se fomentan el uso de genéricos. Los cuales – escribe el autor- existen genéricos de marca y sin marca. Los primeros compiten parcialmente con los medicamentos de marca, mientras los segundos compiten principalmente en precios.”

El investigador sostiene que no espera que los precios de los medicamentos genéricos suban en los Estados Unidos; esto debido a la competitividad existente en este mercado. “Debido al modo de operación de los distribuidores farmacéuticos, estos suelen realizar las compras a la empresa que ofrezca mayor porcentaje de intermediación...”. (Danzon, 2007)

Con base en la información suministrada por fuentes estatales norteamericanas, es evidente la magnitud del tamaño del mercado norteamericano, capacidad productiva, sus expectativas de crecimiento, el gran negocio que esta industria representa para los Estados Unidos y la posibilidad de que si no se aprovecha por las empresas Colombianas, ahora que

tiene pactos bilaterales de comercialización, este será capitalizado por países con agresivos sistemas de comercialización (China, India).

2.1.3. La FDA

La Administración, D. L. V. C., & El Virus, D. P. H. (2008) citan “La FDA o Food and Drugs Administration, es la agencia de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos, suplementos, medicamentos, cosméticos, aparatos médicos, productos biológicos y productos hemáticos”. (p.13)

El supremo mandato del FDA es regular la multitud de productos medicinales y así asegurarle al consumidor norteamericano la efectividad de las drogas puestas en mercado para su comercialización.

La FDA requiere que cada nuevo medicamento sea controlado a través de una serie sucesiva de cuatro etapas de ensayos clínicos, siendo la tercera fase la más grande de todo el proceso, en la cual se realizan pruebas con 1000 a 3000 pacientes.

Legislación importante

- 1902 – Biologics control act - acta de control de productos biológicos.
- 1906 – Pure food and drugs – acta para control de alimentos y medicamentos puros.
- 1938 – Federal food, drugs and cosmet act- acta federal de alimentos, drogas y cosméticos.
- 1944 – Public heald service act. - acta de servicios públicos de salud.
- 1951 – Food, Drug, and Cosmetics Act Amendments – acta de enmienda del acta de alimentos, drogas y cosméticos.
- 1966 - Fair Packaging and Labeling Act (US)- acta para el empaque y etiquetado.

- 1976 - Medical Device Reglamento de la Ley – acta para la regulación de equipos médicos.
- 1987 - Prescription Drug Marketing Act – acta de mercadeo de medicamentos con prescripción.
- 1988 - Anti–drug Abuse Act – acta contra el abuso de drogas.
- 1990 - Nutrition Labeling and Education Act – acta para educación y etiquetado nutricional.
- 1992 – Prescription drugs user fee act. - acta de honorarios por medicamentos de prescripción.
- 1994 - Dietary Supplement Health and Education Act – acta de educación y salud para suplementos dietéticos.
- 1997 – Food and drugs modernization act. – acta de modernización de alimentos y medicamentos.
- 2002 – Bio-terrorism act – acta de bioterrorismo.
- 2002 - Medical Device User Fee and Modernization Act – acta de actualización para los usuarios de equipos médicos.
- 2003 – Animal drugs user fee act. - acta: honorarios de usuarios para medicamentos para animales.

Para lograr proteger la salud y seguridad de todos los consumidores, actuado bajo las reglas federales, lo realizan bajo dos estrategias básicas:

- Monitoreo de la calidad de los productos.
- Evaluación de las plantas de fabricación y análisis de las muestras asociadas, las condiciones bajo las cuales los productos fueron desarrolladas.

2.1.4. Aprobación de un medicamento genérico en los Estados Unidos

Cita Frank RG. Año 2007:

“El ‘*hatch-waxman amendments of the federal food, drugs, and cosmetic act*’ (*Enmiendas de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos*). Promulgado en 1984, es la piedra angular que permitió la creación de la industria farmacéutica como la conocemos hoy en día. Esta legislación le permitió aumentar la participación en el mercado del 12% en 1984 al 44% en el año 2000 y cerca del 50% hoy, según los informes suministrados por la FDA.” (p.357)

Para la empresa de medicamento genérico esto le evitó incurrir en costos investigativos para realizar la producción de un medicamento, esta solo debería esperar la caducidad de las patentes otorgadas a la empresa farmacéutica generadora del medicamento; las cuales, la misma ley, le otorga beneficios de extensiones y exclusividades que no estaban permitidas anteriormente.

Haciendo una comparación entre los *news drugs application* y *abbreviated news drugs application* muchos de los puntos son los mismos. La química, manufactura y controles son igualmente rigurosos. La etiqueta es revisada y debe ser idéntica en la mayoría de aspectos.

Un sustituto de estos estudios, son los estudios de bioequivalencia que son practicados a los *abbreviated news drugs application*. El estudio debe arrojar que el ingrediente activo se absorbe en la misma rata y proporciona el mismo efecto que el medicamento de referencia.

2.2.Sector farmacéutico Colombiano

La producción de éste sector en Colombia abarca la elaboración de productos para el uso humano y veterinario. Sus inicios se remontan alrededor de los años 30, cuando se fundaron algunos laboratorios dedicados a la producción de algunos opoterápicos,

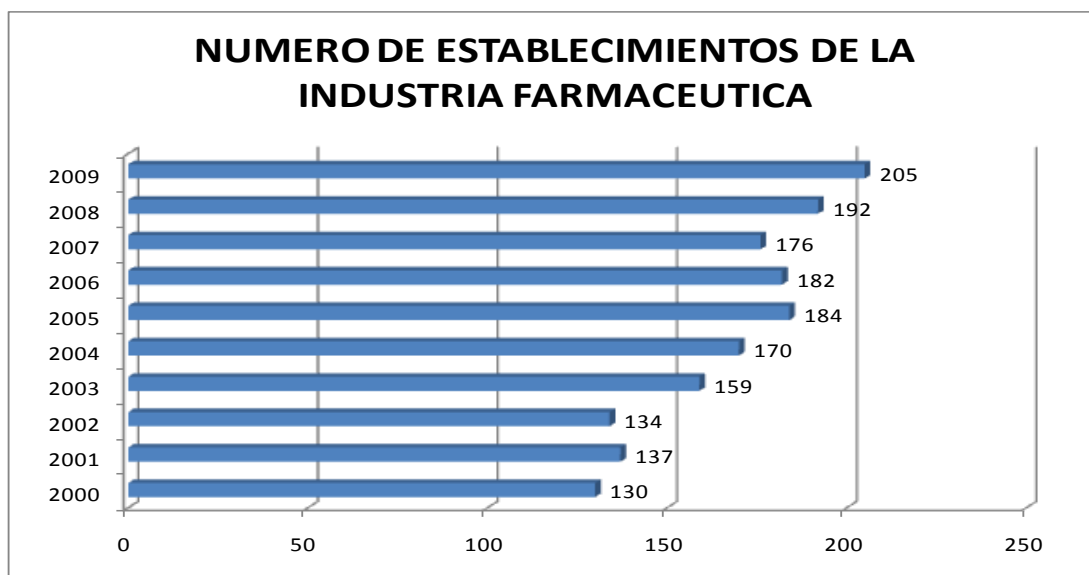
biológicos, antihelmínticos, expectorantes y reconstituyentes. En 1939 existían en el país tres laboratorios nacionales, entre ellos el laboratorio JGB de Cali y 10 firmas americanas subsidiarias o sucursales de casas internacionales, mientras que los productos de marca registrada en Europa llegaron al país importados y distribuidos por los representantes exclusivos de las casas productoras especialmente alemanas, francesas, suizas e inglesas.

Durante la II Guerra Mundial, el abastecimiento de medicamentos del exterior se torno crítico, por lo cual algunas empresas extranjeras decidieron iniciar su producción en Colombia (Gómez, R (Bogotá) No. 28 sep-oct 1980), “con la instalación de laboratorios como Abbot, Bristol Myers Squibb, Química Shering, Merck Colombia, Bayer de Colombia, Glaxo Wellcome de Colombia, entre otras”. (p.19) Sumado a lo anterior, se implementó una política de Sustitución de Importaciones (SI) que gracias a los incentivos otorgados a las empresas de producción local, principalmente en Cali y Bogotá, provocaron un desarrollo de la industria farmacéutica y una transferencia de tecnología debido a la presencia de Empresas Multinacionales

Cita Restrepo, año 2008:

“En las décadas del 70 y 80 la producción nacional se caracterizó por la abundante creación de laboratorios como Riosol, Farmacéuticos Estelar, Casar, América y Unifarma, las cuales aprovechando el vencimiento de patentes, generó un incremento en la producción de medicamentos genéricos, alcanzado así en el año 2009, la presencia de 205 empresas productoras de medicamentos (INVIMA, 2010). Lo cual nos deja con una densidad empresarial del sector para este año de 0.46 empresas/100.000 habitantes. “(p.2)

Figura 2. Número de establecimientos



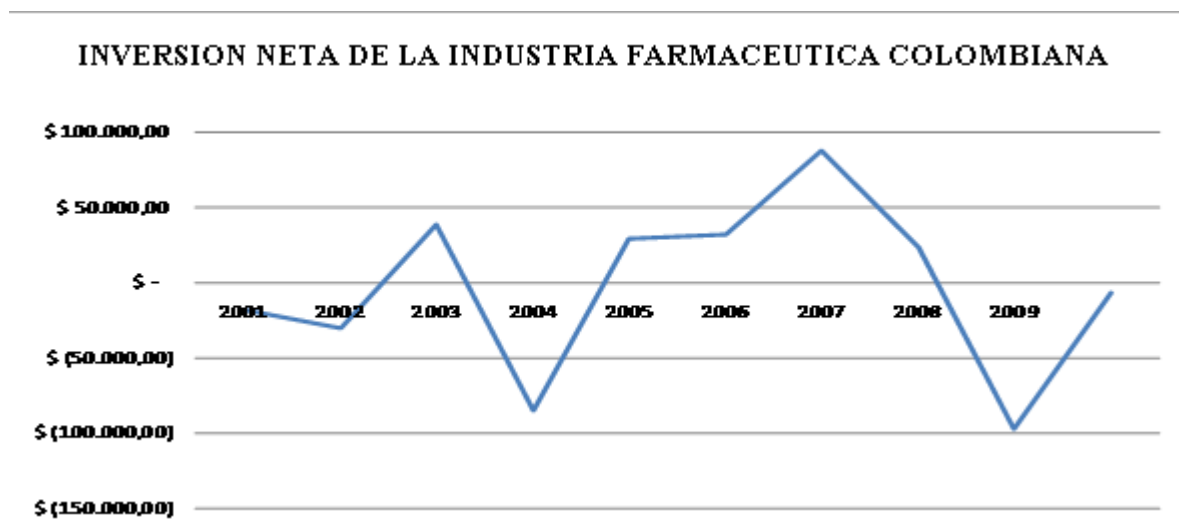
Fuente: Andi Econometría S.A, año 2010 (p.16)

Esta industria se ha enfrentado a grandes cambios en los últimos años, en particular después de la expedición de la Ley 100 de 1993 “por la cual se modifica el antiguo régimen de seguridad social”. Entre otras disposiciones se encuentra la de hacer obligatorio la implementación de buenas prácticas de manufactura (BPM) en todos los laboratorios que operan en el país, permitiendo que el sector se mostrara como un sector más competitivo y productivo (DNP, 2004). Gracias a esto, se pudo generar un aumento de la producción bruta de la industria al pasar de una producción de \$3.015.815 millones de pesos en el 2004 a \$3.833.217 millones de pesos en el 2009.

No obstante a su buen comportamiento, la participación del sector dentro de la industria manufacturera ha experimentado una senda decreciente los últimos 10 años, en donde para el 2010 contribuye con el 2.26% de la producción manufacturera del país, lo cual es justificado principalmente por el mejor desempeño de otros sectores dentro de esta

industria como la refinación de petróleo y la producción de materiales ferrosos. Por otro lado, La presencia de Empresas Multinacionales en el país ha disminuido en los últimos años; muchas de estas empresas se han ido con sus plantas de producción a otros países vecinos que les ofrecen mayores incentivos fiscales y menores regulaciones de calidad y procesos que los que encuentran en Colombia. Esto ha abierto una gran puerta a los laboratorios nacionales para que desarrollen nuevos productos que respondan a las demandas de medicamentos del países (Zapata, 2006). Es así como los laboratorios farmacéuticos del país han visto la necesidad de contar con equipos necesarios para ejercer los más estrictos controles de calidad, además, garantizar su eficacia terapéutica y alta calidad científica de las especialidades farmacéuticas.

Figura 3. Inversiones netas del sector farmacéutico



Fuente ANDI, año 2010

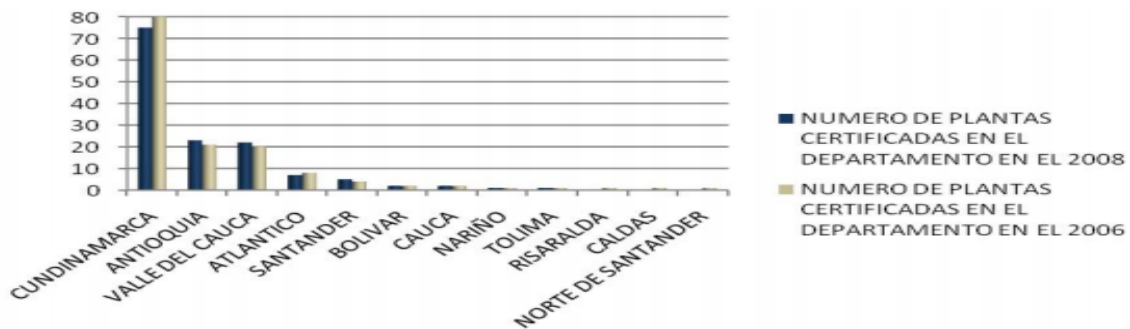
2.2.1. Organización industrial

Los establecimientos dedicados a la fabricación de medicamentos de uso humano o animal, presentados en su forma farmacéutica definitiva o como materia prima destinada a usarse para dicho fin, realizan todo el protocolo necesario que se requiere para la adquisición de materiales, producción, control de calidad, autorización de circulación, almacenamiento, embarque de productos acabados, y todo lo relacionado con dichas operaciones.

LATINPHARMA, año 2008:

“En Colombia a marzo de 2008 se encuentran certificados por el INVIMA 138 plantas de producción de medicamentos en el territorio nacional, lo cual representa una disminución del 3,4% con relación al número de plantas certificadas en el mismo periodo del año 2006. Estos laboratorios se encuentran distribuidos en 9 departamentos mientras en 2006 se distribuían en 12, mostrando una tendencia a la mayor concentración de las plantas farmacéuticas cerca a los principales centros urbanos (ilustración 5), Cundinamarca concentra el 54,4%, le sigue Antioquia con el 16,6%, Valle con el 16%, Atlántico con el 5%, Santander con el 3,6%, Cauca y Bolívar cada uno con el 1,5% y por ultimo están Tolima, y Nariño con una participación del 0.7% del total de plantas certificadas en el país.” (p.19)

Figura 4. Distribución geográfica certificadas con BPM



Fuente INVIMA, año 2009

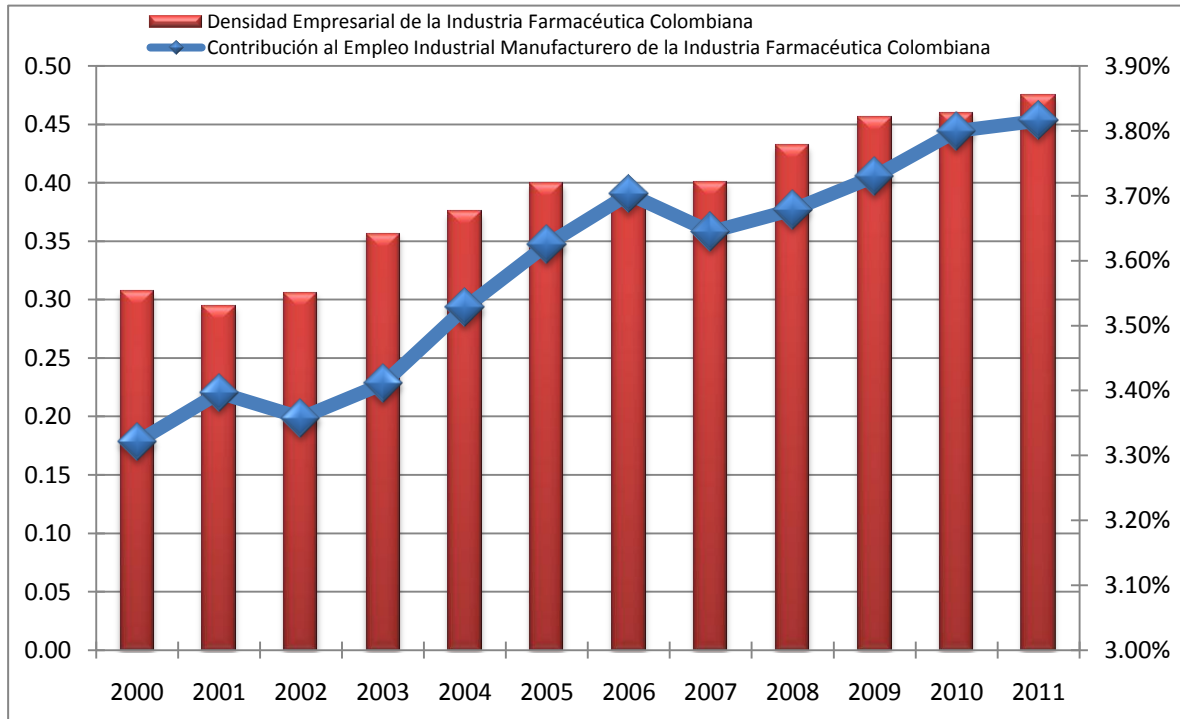
En el exterior existen 205 plantas certificadas por el INVIMA en BPM “ Buenas prácticas de manufactura” lo que las habilita para comercializar sus productos y servicios en el país, estas plantas están localizadas en 20 países de 2 continentes, la mayor concentración de plantas certificadas se encuentran en el continente americano donde se ubica el 76% del total de plantas certificadas, el restante 24% se encuentra distribuido en Sudamérica, Europa y Japón:

“De las plantas de producción registradas y con licencia de comercialización en Colombia, han tenido una evolución satisfactoria en el uso de su capacidad instalada, con un promedio de utilización hasta del 80%, justificada y concordante con la fuga de capital experimentada por este sector en los últimos años, en donde la empresas restantes acapararon y suplieron las necesidades del mercado dejadas por esta descapitalización del sector, la cual redujo considerablemente la participación de los activos del sector en el parque industrial manufacturero colombiano, el cual paso de 2,75% en el 2002 al 2,36% en el 2010” (ANDI,2010).

Por otro lado, el sector farmacéutico nacional en el 2009 demandó 29,325 empleos directos, 6.200 puestos más que en el 2000, lo que equivale a un incremento en la demanda de mano de obra del 2.34% anual, Este incremento de mano de obra es directamente proporcional a la densidad empresarial que experimenta el país, la cual puede ser visible en la Figura 5.

Una de las características más sobresalientes de este sector, es el porcentaje de mano de obra calificada que demanda; por esta razón el ingreso promedio percapita por concepto de remuneración al trabajo es de \$27 millones de pesos anuales. Los cuales, entre el 2000 y 2011 han sido iguales o superiores a la media de ingresos percapita del sector, en donde para el 2011 ascendía a \$29 millones de pesos según cifras de la ANDI.

Figura 5. Densidad empresarial Vs crecimiento de la demanda de mano de obra



Fuente ANDI, año 2011

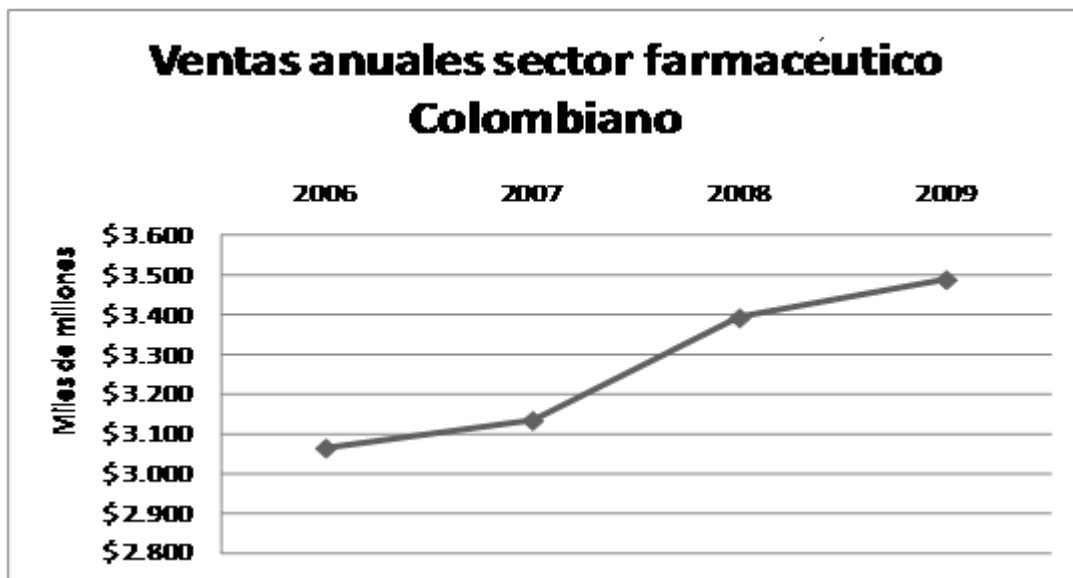
En los últimos años los productos naturales han tenido un gran auge y Colombia es considerada como uno de los países con mayor diversidad biológica, lo cual indiscutiblemente le da una posición privilegiada para el biocomercio, sin embargo, estas ventajas no han sido del todo aprovechadas y todavía son relativamente pocos los laboratorios de productos naturales que laboran legalmente.

El INVIMA tiene certificados en estos momentos 54 laboratorios, en 9 departamentos, la mayoría concentrados en Cundinamarca con el 33,3%, Valle 28,9%, Antioquia 22,2%, Quindío 4,4% y por ultimo están Sucre, Risaralda, Caldas, Bolívar y Atlántico todos con el 2,2%.

2.2.2. Ventas de la Industria Farmacéutica

De acuerdo con el Estudio de la política de medicamentos en Colombia, realizado por la ANDI, en el año 2010 “el mercado total de medicamentos alcanzó un valor de \$3.603 miles millones de peso, teniendo un crecimiento del 3,13% con relación al año 2009, en la figura 6 puede observarse la tendencia alcista que ha experimentado el sector durante el periodo 2006-2010”.

Figura 6. Ventas anuales del sector farmacéutico colombiano

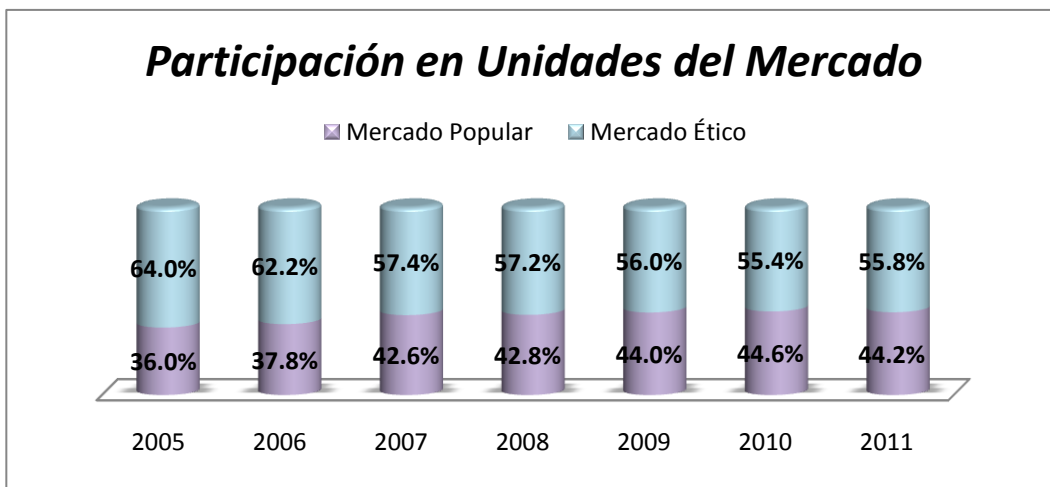


Fuente encuesta anual ANDI, año 2011

En cuanto a las ventas del sector farmacéutico, el 66% corresponde a laboratorios nacionales, 23% a laboratorios extranjeros innovadores y el 10% a laboratorios internacionales no innovadores.

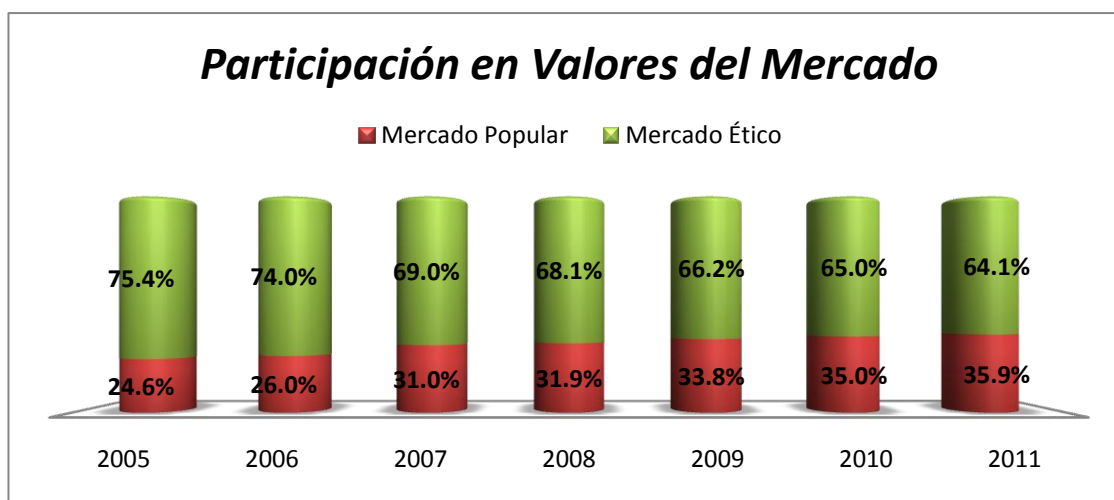
De los 7.103 medicamentos comercializados en Colombia en el 2011 el 64,1% de las ventas nominales corresponden a productos del segmento ético y 35,9% son productos del segmento popular, de venta libre (conocidos como OTC por su expresión en inglés “Over the Counter”). No obstante, este margen de diferencia se acorta cuando se realiza la comparación por unidades vendidas, en donde para el 2011 la participación de los medicamentos éticos y populares fueron de 55,8% y 44,2% respectivamente.

Figura 7. Participación en Valores del Mercado Ético y Popular en Colombia



Fuente Encuesta anual ANDI, año 2011

Figura 8. Participación en Unidades del Mercado Ético y Popular en Colombia



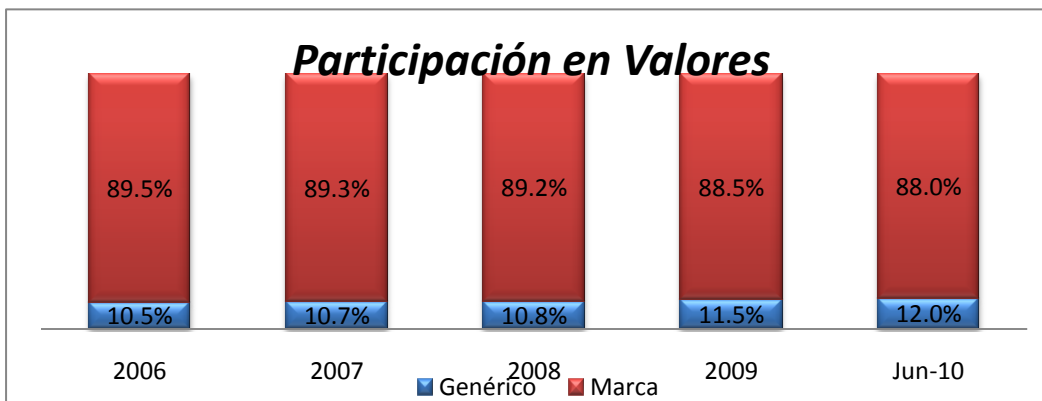
Fuente Encuesta anual ANDI, año 2011

De los medicamentos del segmento popular existentes en la actualidad, el 39,7% se introdujeron al mercado colombiano antes de 1970 y el 60,8% se introdujeron antes de 1990; es decir, son productos que en su mayoría tienen más de 25 años de antigüedad en el mercado. De los productos éticos, por el contrario, el pico de ingreso al mercado está en el quinquenio 1995-1999, cuando entró 31.1% de los productos actualmente vendidos y en el quinquenio 2000-2004, 26.3%.

Por otra parte y realizando la segmentación del mercado por el tipo de patentes en uso para la producción de los fármacos, encontramos una participación del 80% de las ventas en el 2010 de los productos de marca, lo cual es explicado debido a que los productos de marca tienen un costo 5 veces más que los productos genéricos. Sin embargo, como se muestra en la Figura 9, se puede realizar el análisis por la cantidad de unidades vendidas de fármacos de marcas en el 2010, se constata y respalda la existencia de una mayor

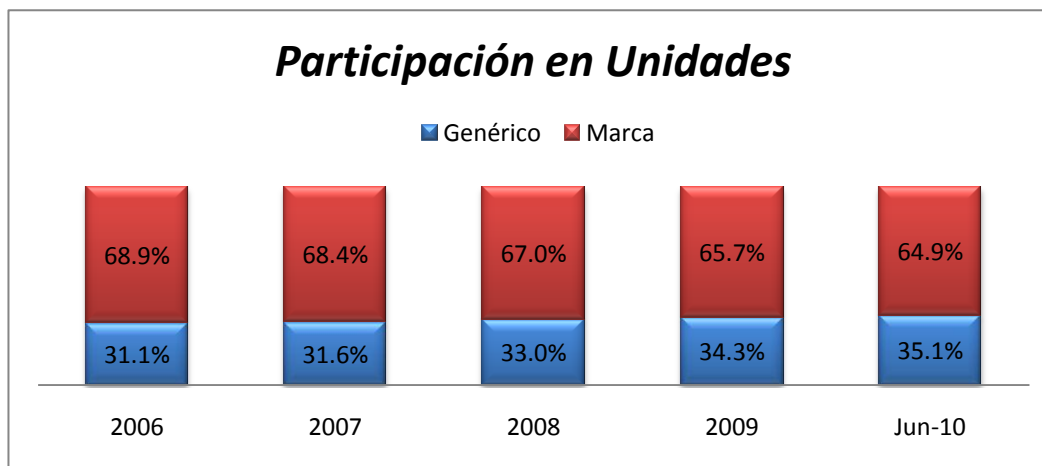
participación de los productos farmacéuticos de marca, con 64,9% del mercado, lo cual es dos veces más que las ventas de genéricos.

Figura 9. Participación en Valores del Mercado genérico y marca en Colombia



Fuente Encuesta anual ANDI, año 2011

Figura 10. Participación en unidades del Mercado genérico y marca en Colombia

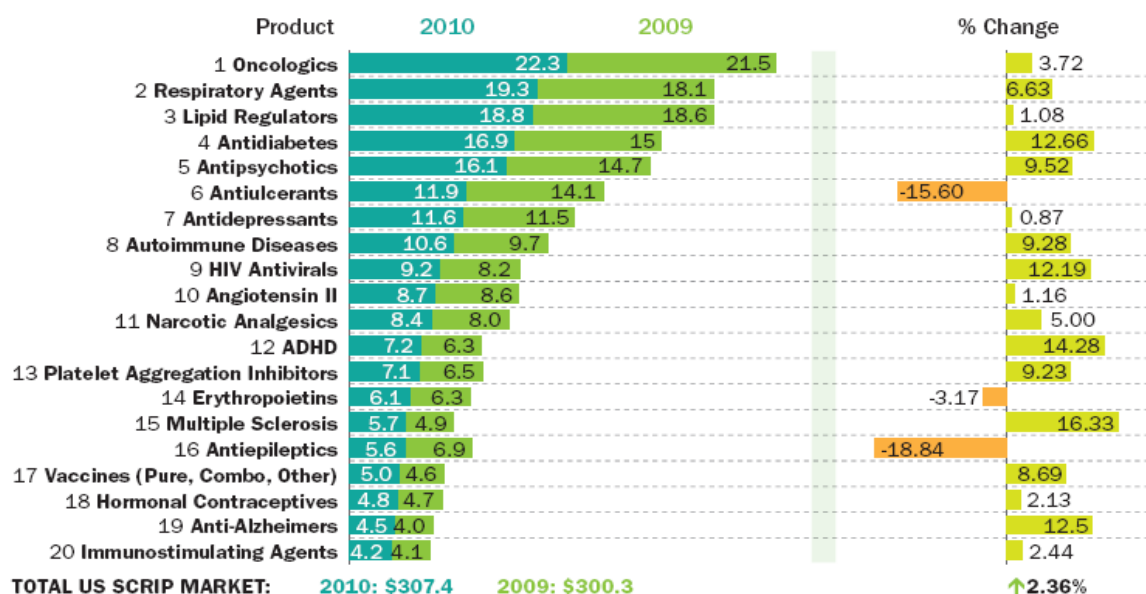


Fuente Encuesta anual ANDI, año 2011

OPORTUNIDADES Y AMENAZAS PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO CON LA FIRMA DEL TLC CON LOS ESTADOS UNIDOS

Con respecto a la demanda de productos por clase terapéutica, podemos observar a continuación en la figura 11, el mayor ítem de demanda son los productos para tratamientos oncológicos y respiratorios y los productos de mayor crecimiento en los últimos años fueron los usados para el tratamiento de la multiesclerosis (16,33%), VIH (12,19%), Alzheimer (12,5%) y antidiabéticos (12,66%). Por otro lado, los 10 medicamentos de mayor venta fueron DOLEX, KLIM, ENSURE, ADVIL, NAN PRO 1, LISTERINE, PEDIASURE, CICATRICURE, NESTOGENO 1, S26 GOLD. La información detallada de cada venta es evidenciada en los anexos A,B,C.

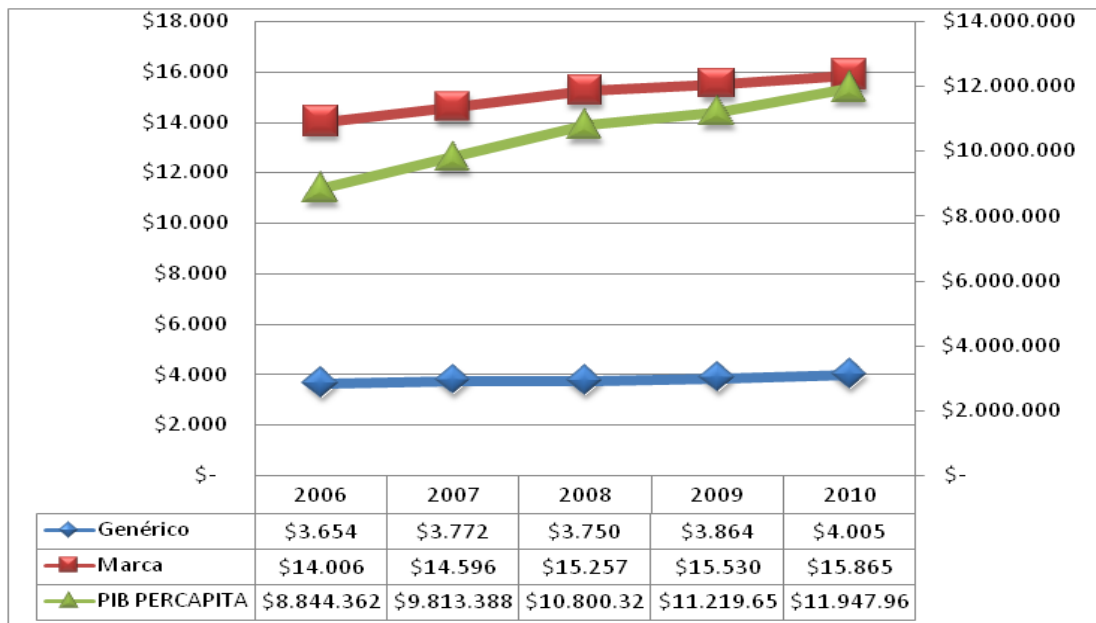
Figura 11 – Crecimiento por grupo terapéutico



Fuente Encuesta anual ANDI, año 2011

Debido a la participación significativa de los fármacos de marca en el mercado Colombiano y a una insipiente legislación que controle sus precios, la fijación de estos se da por teoría de oferta y demanda, en la cual es concordante y explicable con el crecimiento del PIB percapita Colombiano, a diferencia de precios de los medicamentos genéricos los cuales tienen una senda de crecimiento casi estático, en donde únicamente esta indexada a la inflación.

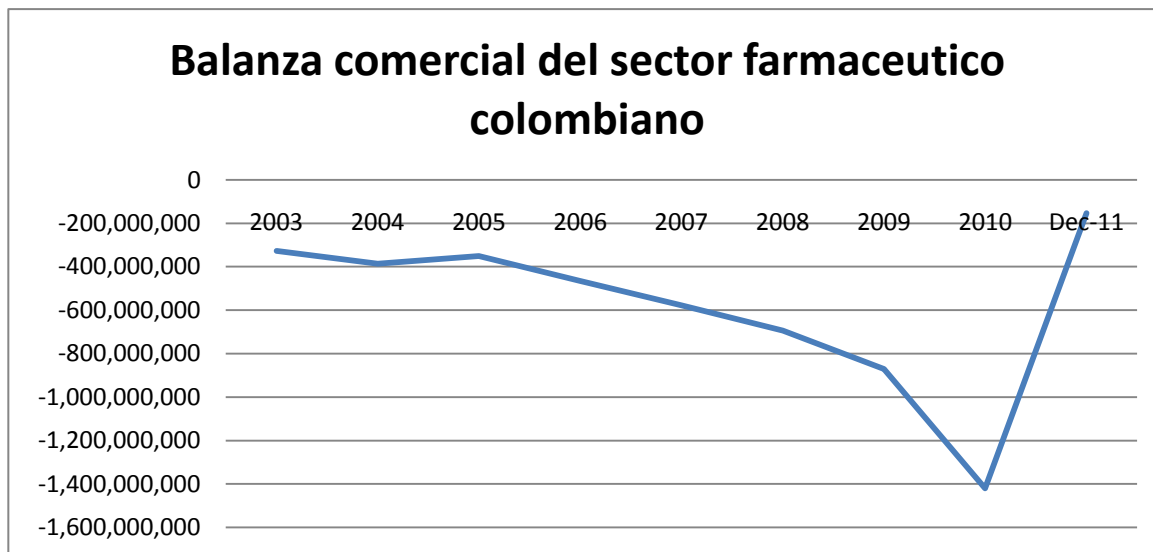
Figura 12. Fijación de los precios.



Fuente Calculo elaboración de los autores, estadísticas DANE – INVIMA, año 2010

2.2.3. Balanza comercial

Figura 13. Balanza comercial del sector farmacéutico colombiano



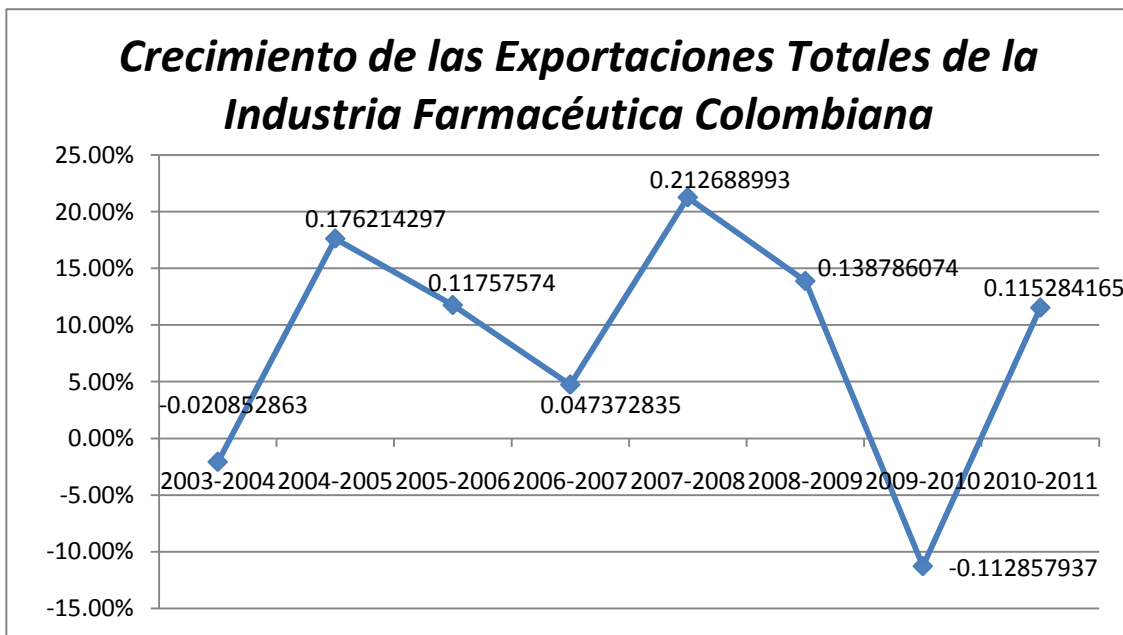
Fuente TRADE MAP, año 2011

De acuerdo a cálculos de Proexport, el DANE y la DIAN en Colombia durante toda su existencia, han registrado saldos negativo en la balanza comercial de productos farmacéuticos, alcanzando su pico en el 2010, período en cual alcanzo un déficit de US\$1.420 miles de millones de dólares, con un crecimiento de 38,7% con respecto al año anterior.

Este déficit se ha acrecentado a pesar del buen desempeño que ha tenido el sector en los últimos años, con crecimientos promedios en las exportaciones del 8,43%, lo que representa nominalmente exportaciones promedio de US\$297.839.649. Para el 2011, se

destino el 17,09% de la producción para la exportación, la cual iba dirigida principalmente a nuestros países vecinos (Ecuador, Venezuela, Perú y Panamá), los cuales concentran el 63% del mercado exportador Colombiano, posicionando a los países latinoamericanos como los mejores escenarios de crecimiento futuro. De estas exportaciones realizadas, para el 2011 el 43% fueron realizadas por PHARMETIQUE S.A, PROCAPS S.A, GENFAR S.A Y MERCK S.A. y en donde se destaca como principal producto exportador, tras moldeamientos en el TRADE MAP, los guantes, gasas, vendas y artículos análogos como apósitos.

Figura 14. Crecimiento de las Exportaciones Totales de la Industria Farmacéutica Colombiana

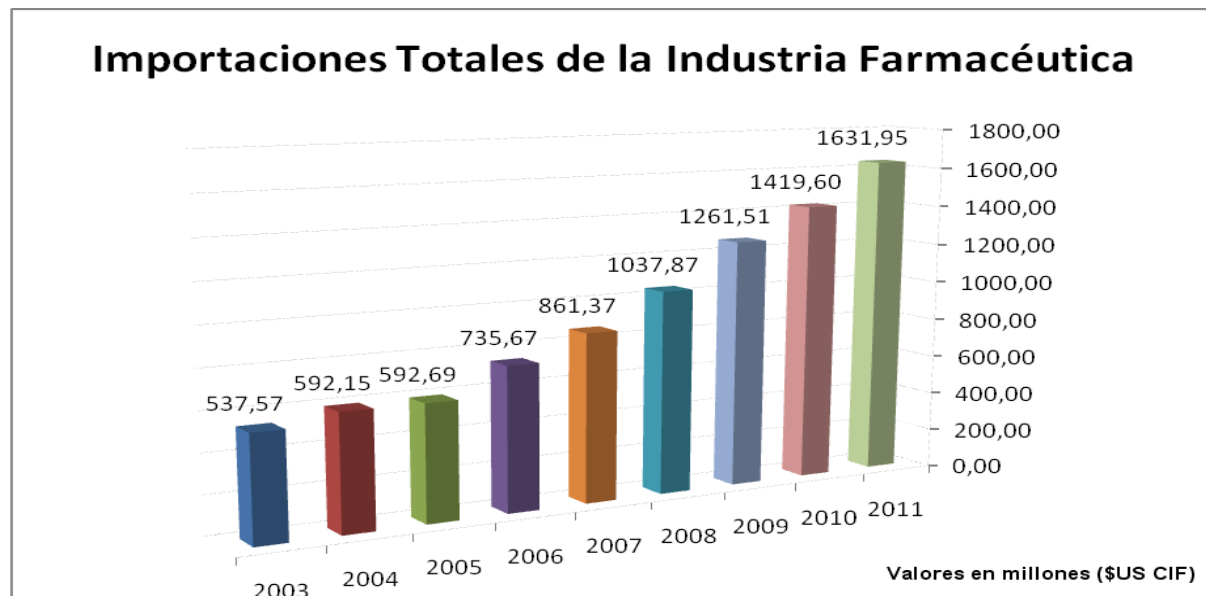


Fuente calculos elaboracion de los autores, TRADE MAP, año 2011

En el caso de las importaciones, tienen una senda de crecimiento promedio anual del 15,15%, en la que para el año 2011 represento US\$ 1.631 miles millones, en donde nuestro principal proveedor es Estados Unidos con una participación del 13%, seguido por

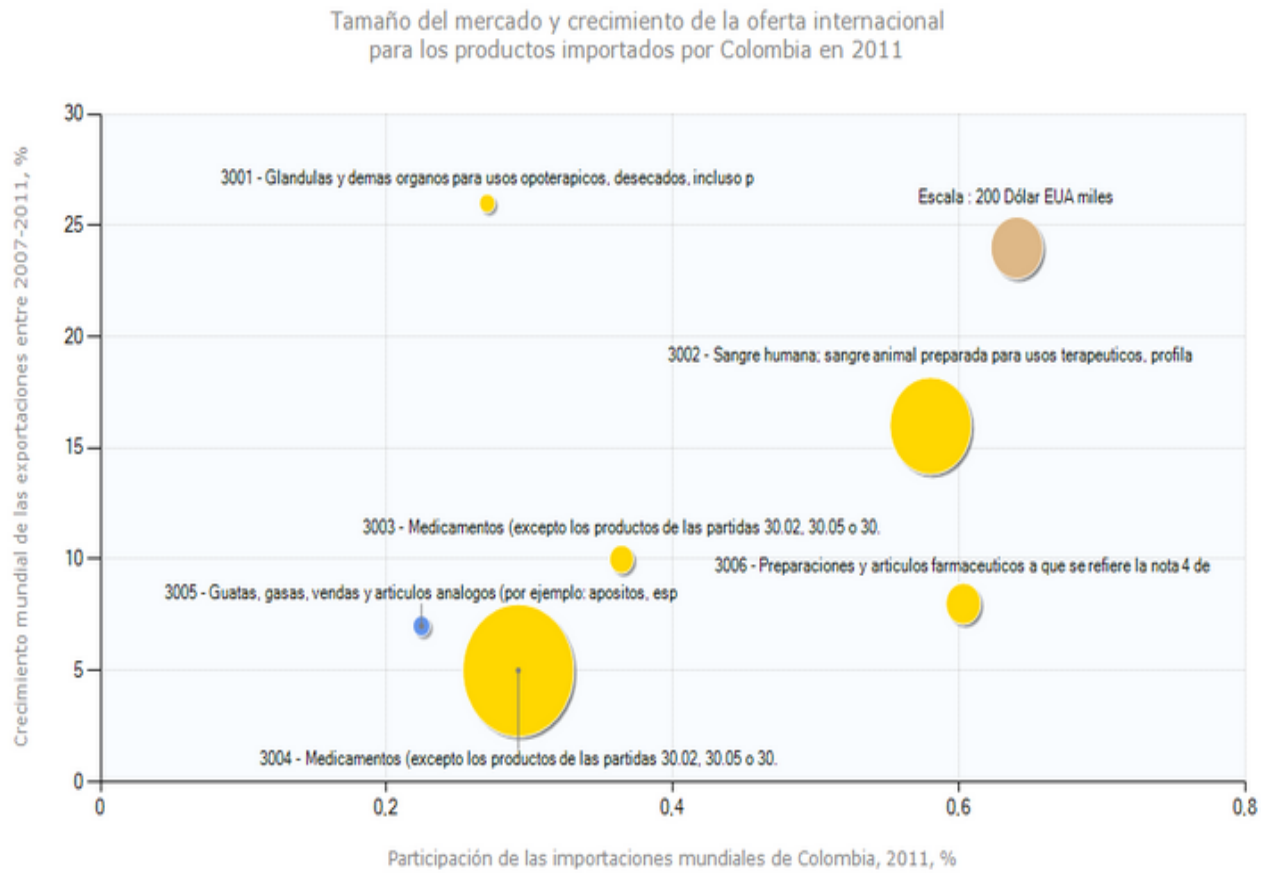
Alemania con el 12%. Estas importaciones, tiene un grado de penetración en el mercado local del 38,7% para el 2011, es decir el 38,7% de los productos usados en el país son suministrados por el exterior. En donde, se destacan importaciones de Anticonceptivos, materiales para sutura, cementos dentales, materiales para uso radiológicos, medicamentos que contengan penicilina, medicamentos que contengan antibióticos, medicamentos que contengan alcaloides y medicamentos que contengan insulina, provenientes de marcas como NOVARTIS DE COLOMBIA S.A (14%), Bayer (14%), PRODUCTOS ROCHE S.A (12%), PFIZER S.A (12%), ABBOTT (12%)...

Figura 15. Importaciones Totales de la Industria Farmacéutica



Fuente ANDI, año 2011

Figura 16. Productos Importados



Fuente Cálculos elaboración de los autores, Trade Map, año 2011

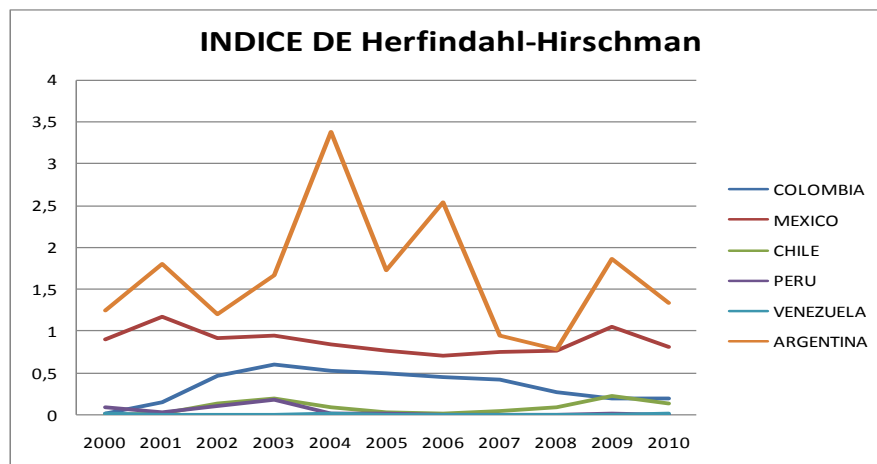
CAPITULO III

3. INDICADORES

3.1 Indicadores de competitividad

Los indicadores de competitividad reflejan el comportamiento comparado de un sector de la economía nacional. Reflejando su aptitud para enfrentar la competencia a nivel internacional, considerando tanto su capacidad para exportar y vender en los mercados externos, como para defender el mercado doméstico frente a la penetración de las importaciones.

Figura 17. Índice HERFINDAHL-HIRSCHMAN



Fuente Cálculos elaboración de los autores, Trade Map, año 2010

**OPORTUNIDADES Y AMENAZAS PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO CON LA FIRMA DEL TLC CON LOS
ESTADOS UNIDOS**

Al realizar un análisis de la producción farmacéutica latinoamericana, se puede evidenciar en los índices de competencia exportadora y en los índices de HERFINDAHL-HIRSCHMAN la baja participación de este sector en el producto interno bruto. Ratificando la ausencia de monopolio nacional y la disponibilidad para efectuar exportaciones hacia los Estados Unidos de Norte América.

Al calcular el coeficiente de exportación (CE) para el caso del sector farmacéutico Colombiano, se destacan los departamentos de Atlántico, Cundinamarca-Bogotá y Valle del Cauca por presentar los mayores CE, es decir, se destina cierta parte de su producción al mercado externo. No obstante, si depuramos estas cifras calculando el Índice de Especialización Exportadora muestra una tendencia exportadora ($IEE \geq 1$) principalmente para los departamentos de Atlántico y Cundinamarca-Bogotá.

Tabla 10. Índice De Especialización Exportadora

IEE MEDICAMENTOS 1992-2000						
	ATLANTICO		CUNDINAMARCA/BOGOTÁ		VALLE DEL CAUCA	
DESTINO	AÑO	IEE \geq 1	AÑO	IEE \geq 1	AÑO	IEE \geq 1
AL MUNDO	1994	1,13	1996	1,11		
	1995	1,31	1997	1,28		
	1996	1,55	1998	1,26		
	1997	2,07	1999	1,21		
	1998	1,56	2000	1,20		
	1999	1,10				
	2000	1,17				
AL MUNDO SIN CAN-EU	1995	1,33	1996	1,68		
			1997	1,71		
			1998	1,54		
			1999	1,68		
			2000	1,48		
CAN	1996	1,25	1996	1,11	1996	1,19
	1997	2,24	1997	1,35	1997	1,23
	1998	2,52	1998	1,41		
	1999	1,74	1999	1,32		
	2000	2,11	2000	1,36		
EU	1992	1,43				
	1993	1,22				
	1994	1,84				
	1995	1,70				
	1996	2,99				
	1997	5,54				
	1998	2,89				
	1999	1,85				
	2000	1,52				

Fuente Sena, año 2007

OPORTUNIDADES Y AMENAZAS PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO CON LA FIRMA DEL TLC CON LOS ESTADOS UNIDOS

Figura 18. INDICE CII

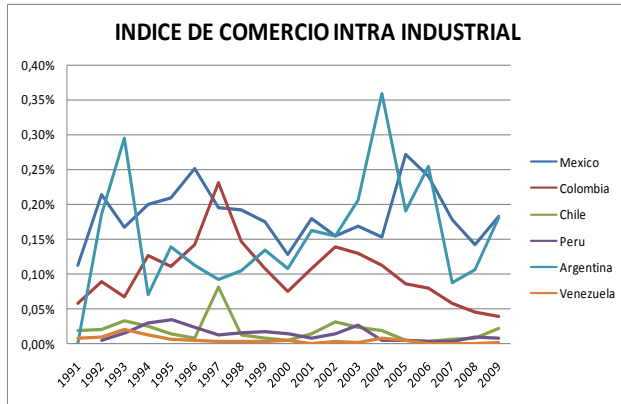
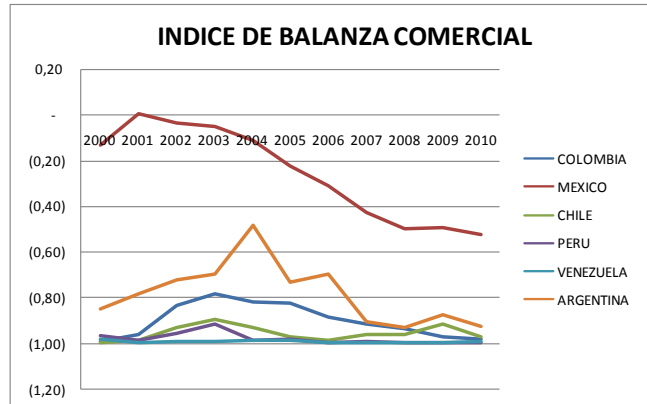


Figura 19. INDICE IBC



Fuente Cálculos elaboración de los autores, Trade Map, año 2011

Fuente Cálculos elaboración de los autores, Trade Map, año 2011

Por otro lado, el índice de Comercio Intra Industrial (CII) nos indica que el comportamiento de los flujos comerciales es unidireccional en toda Latinoamérica, manifestando ausencia de ventajas competitivas frente a los Estados Unidos, es decir, se evidencia la usencia de especialización nacional en este sector en comparación a la industria farmacéutica Estadounidense en donde cuentan con mayor capacidad instalada, técnica y humana para desempeñar eficientemente esta actividad. Debido a esto y respaldado por el índice de balanza comercial, en donde todos los países mostraron cifras negativas en este índice, a excepción de México del 2000 al 2004 en donde presento procesos de maquila de la grandes multinacionales, nos indica la dependencia significativa a las importaciones de estos artículos de primera necesidad en toda la región latinoamericana, convirtiéndonos en importadores netos.

3.2 Indicadores comparativos de precios

Según datos disponibles por el “Informe de Precio, Disponibilidad y Asequibilidad de Medicamentos y Componentes del Precio en Colombia” realizado por IFARMA en el 2009. Se puede evidenciar la Razón de la mediana de los precios unitarios “Razón de Mediana de Precios (RMP) = Mediana del precio unitario local /Precio unitario internacional de referencia” de los medicamentos en Colombia, respecto a los precios internacionales de referencia, Para lo cual, se puede evidenciar que:

Tabla 11. Razón de la mediana de precios de los medicamentos

Tipo de producto	Mediana de RMP	Percentil 25	Percentil 75
Marca original (n = 29 medicamentos)	17.31	12.07	56.41
Genérico de menor precio (n = 44 medicamentos)	3.22	1.82	6.18

Fuente IFARMA, año 2009

- Los medicamentos de marca original se vendieron en 17.31 veces más costoso en el mercado local respecto a los precios internacionales de referencia. En donde, los medicamentos originales de marca con mayores diferencias son: Ciprofloxacina (217.9 veces), Diclofenaco (170 veces), Albendazol (134.9 veces).
- Los medicamentos genéricos se vendieron a 3.2 veces más costoso respecto a sus precios internacionales de referencia. En donde, los medicamentos genéricos con mayores diferencias comparándolos con los precios internacionales de referencia son: Nitrofurantoína (26.9 veces), Albendazol (23.9 veces), Hidroclorotiazida (12.4 veces).

CAPITULO IV

4. REFERENCIAS HISTÓRICAS

La industria farmacéutica en América latina tiene sus orígenes años antes de la industrialización, con la llega de compañías multinacionales atraídas por el crecimiento económico de la región, instalando sus plantas de producción en países como Brasil y México desde donde hacían su distribución al resto del mercado latinoamericano.

Según datos del IMS en el año 2008 citados por Díaz, Á. año 2008:

“la industria farmacéutica en América Latina facturo US\$ 40.143 millones de dólares; liderando el mercado países como Brasil, México y Argentina, donde se observa que el mercado ya no es dominado por los laboratorios de compañías multinacionales, si no que un porcentaje alto de la oferta de medicamentos proviene de laboratorios privados con capital nacional como es el caso de Argentina que cuenta con más de 230 laboratorios nacionales, siendo el país que más instala plantas de producción de medicamentos tanto genéricos como genéricos de marca y está empezando fuertemente a invertir en I+D (investigación y desarrollo),” (p.189)

De lo anterior no sucede lo mismo en el resto de países latino americanos que siguen dominados por los llamados laboratorios extranjeros de marca, donde se observa una tendencia de las multinacionales a adquirir los laboratorios nacionales fuertes en la producción de medicamentos genéricos y genéricos de marca, debido a que son los que más afectan sus ventas en todo el mercado regional. Al mirar el resto de países se observa que sigue siendo muy bajo el desarrollo de la industria farmacéutica en la región ya que existe el estigma de que la marca supera en calidad a estos productos genéricos, otro factor son las agresivas campañas publicitarias para incrementar las ventas de los llamados medicamentos OTC (Over the Counter) de estos laboratorios multinacionales; pero los problemas que se presentan para incentivar el desarrollo de las industrias nacionales son de las políticas

**OPORTUNIDADES Y AMENAZAS PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO CON LA FIRMA DEL TLC CON LOS
ESTADOS UNIDOS**

públicas poco beneficiosas para este sector industrial de cada país en la región; donde no se incentiva al desarrollo de nuevos productos, lo que si hacen las políticas de los gobiernos de estos países desarrollados de donde provienen en su totalidad los laboratorios que dominan la producción mundial de medicamentos.

La siguiente tabla nos muestra los volúmenes de ventas y participación en el mercado regional por país.

Tabla 12. Volúmenes de ventas y participación en el mercado regional por país.

País	Ventas	Participación en el Mercado regional (%)
BRASIL	14.673	36,6
MEXICO	10.131	25,2
VENEZUELA	5.029	12,5
ARGENTINA	3.733	9,3
COLOMBIA	1.752	4,4
CENTROAMERICA	1.278	3,2
CHILE	1.060	2,6
ECUADOR	787	2,0
PERU	726	1,8
REPUBLICA DOMINICANA	369	0,9
URUGUAY	260	0,6
PARAGUAY	196	0,5
BOLIVIA	148	0,4

Fuente: IMS/ FIFARMA, año 2008

Como referencias históricas del mercado farmacéutico en la región de América Latina se tomaran los casos de México, Chile y Perú, por ser los países que tienen acuerdos de libre comercio con los EEUU.

La industria farmacéutica de Colombia, México, Chile y Perú son muy parecidas en su estructura y presentan en su interior las mismas dificultades en cuanto a la concentración del capital, producción y distribución de medicamentos; tienen las mismas dificultades en sus laxas políticas internas y no cuentan con una política de precios que regule su mercado interno, es recurrente ver que los laboratorios transnacionales grandes de la región están absorbiendo a los laboratorios que más crecen en la producción de medicina genérica y que expanden rápidamente la distribución de sus productos en toda América Latina, con el objetivo de controlar precios y dominar el mercado; como es el caso de Genfar un laboratorio Colombiano líder en la fabricación de medicamentos genéricos en Colombia con exportaciones interesantes en toda la región, adquirido recientemente por la multinacional Sanofi Aventis.

México es la segunda industria farmacéutica en toda América Latina tanto en ventas como en producción, y es el país que más maquila medicamentos de los laboratorios multinacionales de marca para luego ser exportados al resto de países de la región. El principal problema que se presenta en México es la lucha del gobierno y los laboratorios nacionales por tener una política de precios que puedan poner en ventaja a dichos laboratorios ante los productos patentados o de marca, para mejorar el poder adquisitivo de la economía familiar y frenar el alto porcentaje de consumo de los productos de marca. Pero el resultado es que las proyecciones que se han hecho de las ventas de productos genéricos siguen por encima del consumo real, por lo que se ha intensificado los mensajes institucionales por radio y televisión enfocados al consumidor final para hacer algo de contrapeso a los muy posicionados productos de marca; donde se acusa al gobierno de la elevada influencia de los laboratorios de marca al promocionar sus productos patentados y la falta de apoyo político a la industria nacional de medicamentos. Lo que llevó al gobierno Mexicano aprobar la ley de propiedad industrial que pretende regular a los laboratorios que se dediquen a fabricar medicamentos genéricos, que podrán solicitar registros con fines

experimentales de un medicamento tres años antes de que se venza la patente del producto original, con el fin de que cuando venza dicha patente el laboratorio pueda salir al mercado en el tiempo oportuno y un precio asequible al consumidor final.

Otro problema que acarrea la industria farmacéutica en México, es la rivalidad entre empresas por acaparar el mercado nacional, que se ha generado desde el auge de la medicina genérica, poniendo entre dicho la calidad de dichos productos, que son los que dan pie para la guerra de precios; afectando tanto laboratorios nacionales como transnacionales y por ende al consumidor final ya que compran a un bajo precio un determinado producto de no muy buena calidad.

La estructura de la industria farmacéutica en Chile es la que más se aparta de la colombiana, se puede observar en el sector de la oferta de productos farmacéuticos, controlado por tres grandes cadenas de droguerías las cuales son dueñas de importantes laboratorios y de toda la distribución a nivel de las principales ciudades chilenas.

TABLA 13. Estructura cadena farmacéutica

OFERTA	DESCRIPCIÓN
Laboratorios	Nacionales (controlan el 50% de las ventas en farmacias) y extranjeros.
Droguerías	Realizan la comercialización y distribución como operadores mayoristas. Actualmente, existen 2 privadas importantes: Socofar (controla el 20% del mercado) y Droguería Nuñoa. Las cadenas Ahumada y Salcobrand cuentan con droguerías propias pero no le venden a las farmacias independientes. CENABAST (público) compra los medicamentos y equipos requeridos en nombre y por cuenta de los consultorios y hospitales del sistema.
Cadenas farmacéuticas	Farmacias Ahumada, Salco- Brand y Cruz Verde son las 3 principales. Farmalíder es de menor tamaño pero con importante crecimiento y ligada a la cadena de supermercados más importante del país.
Farmacias	1800 Farmacias privadas, de las cuales 1300 pertenecen a cadenas y 500 son farmacias pequeñas (ubicadas en zonas de escasa población)

Fuentes: FIFARMA, año 2008

En cuanto a la concentración de capital tenemos en Chile que la distribución y fabricación de medicamentos está dominado en las principales ciudades por tres cadenas de farmacias, que han puesto en apuros hasta los laboratorios farmacéuticos en sus políticas de precios y producción de medicamentos tanto de marca como genéricos. Perú presenta el caso más grave ya que es el que menos desarrollo presenta en su industria nacional de medicamentos y en su mayoría importa sus medicamentos genéricos de países como Colombia, Chile Y Argentina, para hacer contrapeso al consumo de medicamentos de marca.

Alcalde, G. V. (2005). Argumenta:

“Perú registra los precios de medicamentos más altos de toda la región, originado por el bajo porcentaje de fabricación y consumo de los productos genéricos (DCI), que tan solo representó el 7% del consumo total al año 2005, repartido por 42 empresas donde solo un tercio corresponde a laboratorios nacionales; los precios de los medicamentos de marca tienden a la baja para seguir dominando este mercado, que se concentra en 15 laboratorios transnacionales que dominan el 50% de la demanda total de productos farmacéutico en todo el país.” (p.230)

Las multinacionales farmacéuticas Americanas dominan el consumo de medicamentos en toda la región de América Latina, controlan el precio de sus productos y tienen el respaldo del consumidor final en cuanto a calidad se refiere.

CAPITULO V

5. ANÁLISIS DE MERCADO

El comportamiento del mercado fármaco-terapéuticos, ha sido objeto de estudios por distintos economistas, para realizar explicaciones académicas sobre el comportamiento de los monopolios en el mercado. No obstante, el mercado farmacéutico es un poco más complicado en la realidad, en este gran mercado se transan 2 tipos diferentes de productos, los cuales a pesar de competir entre ellos para lograr el mayor rendimiento posible, tienen distintos comportamientos frente a este. A saber, los mercados farmacéuticos están compuestos (como lo explicamos anteriormente) por productores de marca y genéricos; los cuales se diferencian uno de otro por el grado de inversión en I+D y los permisos de “*monoproducción*” que les otorga las patentes como recompensa de la inversión realizada. Estos permisos de “*monoproducción*”, son el porqué de las diferencias entre los productores y por consiguiente el poder de mercado que en ellos invisten.

Según lo citado por RS khemani, & Shapiro, D. M. año 1995:

A través del cálculo del *Índice de LEERNER*, el cual mide el grado de poder monopolístico de una empresa; y el *índice de HERFINDAHL*, el cual indica el poder monopolístico de una industria en conjunto; y los *ratios de concentración* de las 20 principales empresas con presencia en el mercado Colombiano, se puede determinar la inexistencia de un monopolio en la industria farmacéutica en conjunto, al presentar:

1. Ratios de concentración inferiores al 20%
2. Índices de LEERNER muy bajos, esto debido a la elasticidad de la demanda, es decir la consecuencia por la cual los 20 principales productores farmacéuticos de mayor venta en el país no poseen poder de mercado, es debido al grado de dependencia que tienen la demanda de estas

OPORTUNIDADES Y AMENAZAS PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO CON LA FIRMA DEL TLC CON LOS ESTADOS UNIDOS

mercancías con la volatilidad de sus precios. Lo cual evidencia la presencia de productos sustitutos (medicamentos genéricos/marca).

3. *índice de HERFINDAHL* sin significancia aparente, lo cual es ocasionado por la presencia de muchas empresas competidoras en el mercado Colombiano, las cuales para el 2012 ascendían a 389 empresas.

Tabla 14. Tablas determinantes de monopolio sector farmacéutico

	VENTAS	UNIDADES	ELASTICIDAD	INDICE DE HEDFINDAHL		INDICE DE LEENDER
Genfar	\$ 124.689.699.296,00	31.172.080,00	1,79	0,0084238	7,09603E-05	7,09603E-05
Lafranco	\$ 233.643.939.797,00	23.169.645,00	0,36	0,01578453	0,000249152	0,000320112
Mickesson	\$ 138.106.718.558,00	22.295.333,00	0,04	0,00933022	8,70531E-05	0,000407165
La Sante	\$ 61.821.562.307,00	16.046.104,00	0,01	0,00417655	1,74435E-05	0,000424608
Johnson Johnson	\$ 97.187.792.470,00	15.104.210,00	35,76	0,00656582	4,311E-05	0,000467718
Glaxosmithkline	\$ 186.742.572.092,00	13.936.861,00	1.742,16	0,01261597	0,000159163	0,000626881
Colgate Palmolive	\$ 19.139.359.629,00	9.616.181,00	120,92	0,00129302	1,6719E-06	0,000628553
Wyeth Consumer	\$ 103.841.579.418,00	7.847.491,00	14,37	0,00701534	4,9215E-05	0,000677768
Boehringer Ing	\$ 117.764.786.681,00	7.796.596,00	0,13	0,00795596	6,32973E-05	0,000741065
Tecnoquimicas	\$ 109.483.473.621,00	7.760.469,00	0,12	0,00739649	5,47081E-05	0,000795773
Baxter	\$ 30.449.556.333,00	7.694.480,00	119,78	0,00205711	4,23172E-06	0,000800005
Msd	\$ 164.286.041.748,00	7.595.708,00	0,09	0,01109885	0,000123184	0,00092319
Bayer Pharmaceutic	\$ 163.448.896.392,00	7.245.329,00	616,34	0,01104229	0,000121932	0,001045122
Abbott	\$ 72.517.249.415,00	6.916.666,00	0,04	0,00489913	2,40014E-05	0,001069123
Bayer Consume Care	\$ 80.259.799.143,00	6.075.838,00	6.741,31	0,0054222	2,94002E-05	0,001098523
Icompharma Mp	\$ 19.447.933.692,00	5.958.579,00	4,30	0,00131386	1,72624E-06	0,00110025
Sanofi	\$ 141.635.942.981,00	5.551.144,00	5,75	0,00956865	9,15591E-05	0,001191809
Pentacoop	\$ 10.492.453.664,00	5.028.263,00	0,06	0,00070885	5,02468E-07	0,001192311
Winthrop Pharm	\$ 38.112.232.528,00	4.133.108,00	0,37	0,00257479	6,62954E-06	0,001198941
J.g.b.	\$ 21.781.187.576,00	3.773.553,00	27,27	0,0014715	2,1653E-06	0,001201106
SUBTOTAL	\$ 1.934.852.777.341,00	214.717.638,00				
TOTAL	\$ 14.802.079.688.212,00	1.253.249.828,00				
RATIO DE CONCENTRACION	13,07%	17,13%				

Fuente Cálculos elaboración de los autores, base datos IFARMA, año 2012

No obstante a lo expuesto anteriormente, los resultados arrojados no nos indican la ausencia de monopolio, solo nos muestra el grado de competitividad e interrelación que tienen las empresas genéricas y las de marca.

OPORTUNIDADES Y AMENAZAS PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO CON LA FIRMA DEL TLC CON LOS ESTADOS UNIDOS

Con el objetivo de demostrar la presencia de monopolios farmacéuticos en el mercado local, se procedió a realizar análisis muestrales de los segmentos terapéuticos en donde las grandes multinacionales tienen sumo interés. Tal es caso de los fármacos con fines terapéuticos a problemas estomatológicos, los cuales resaltan medicamentos como Amoxicilina susp 250 mg 100 ml x 1 (/5ml), Betaloc Zok tabl plus lp 100 mg x 30 (/12), Losartan tabl 50 mg x 30, Lansoprazol caps 30 mg x 28, entre otros.

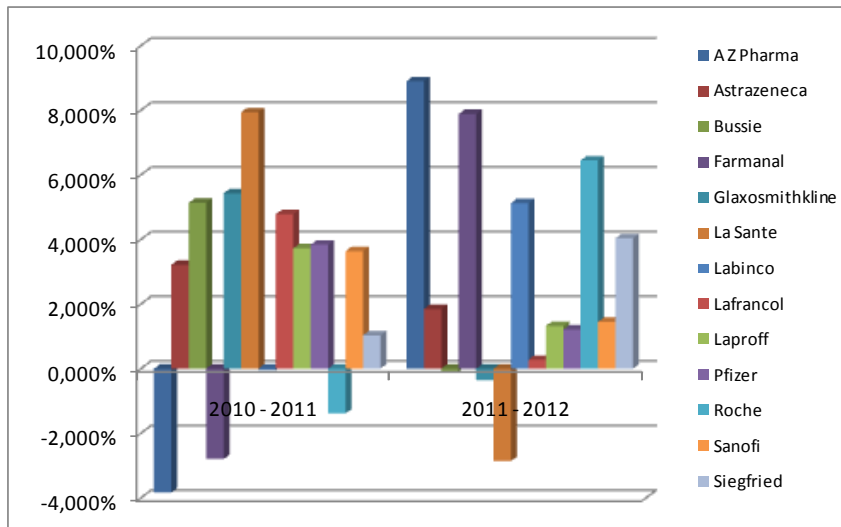
Tabla 15. Tablas determinantes de monopolio grupo terapéutico

	LABORATORIO	Cuenta de PRODU	UNI Sep/12	VENTAS Sep/12	ELASTICIDAD	INDICE DE LEENDER
A01A0 - Estomatologicos - (38)	(en blanco)	1	5.820.710,00	\$ 44.949.462.531,00	4,60937E-06	216.949,24
	La Sante	1	678.008,00	\$ 3.319.478.069,00	5,82501E-05	17.167,36
	Farmanal	1	18.714,00	\$ 158.782.676,00	0,000857674	1.165,94
	Pfizer	1	82.763,00	\$ 933.666.271,00	0,000966767	1.034,38
	Labinco	1	16.715,00	\$ 46.658.415,00	0,001389958	719,45
	Siegfried	1	8.441,00	\$ 156.459.711,00	0,004144554	241,28
	A Z Pharma	1	191,00	\$ 672.319,00	0,004452667	224,58
	Lafranco	1	75.494,00	\$ 345.437.924,00	0,005757273	173,69
	Roche	2	2.544,00	\$ 105.365.667,00	0,015890132	62,93
	Sanofi	1	2.408,00	\$ 125.418.379,00	0,018016418	55,50
	Astrazeneca	2	1.961,00	\$ 455.183.044,00	0,098596021	10,14
	Laproff	1	643,00	\$ 800.084,00	0,364106011	2,75
	Glaxosmithkline	1	137,00	\$ 9.758.741,00	0,781938747	1,28
Bussie	1	13,00	\$ 544.700,00	3,461951582	0,29	
Total A01A0 - Estomatologicos - (38)		16,00	6.708.742,00	50.607.688.531,00		

Fuente Cálculos elaboración de los autores, base datos IFARMA, año 2012

Los índices de LEERNER para este segmento terapéutico, demuestran la presencia de poderes de mercado investidos al grupo farmacéutico internacional LA SANTE, el cual es la empresa con capacidad para elevar los precios en este grupo terapéutico, lo cual es evidenciado en las variaciones de los precios de este grupo terapéutico del 2010 – 2011, en el que la empresa con mayor incremento porcentual de los precios de mercado fue el grupo farmacéutico LA SANTE, lo que provocó la inercia de los precios de los demás medicamentos para el año 2011 – 2012, siendo esta firma la empresa con mayor independencia del mercado y líder en la promoción de precios del mercado terapéutico estomatológico.

Figura 20. Liderazgo en colocación de precios del mercado

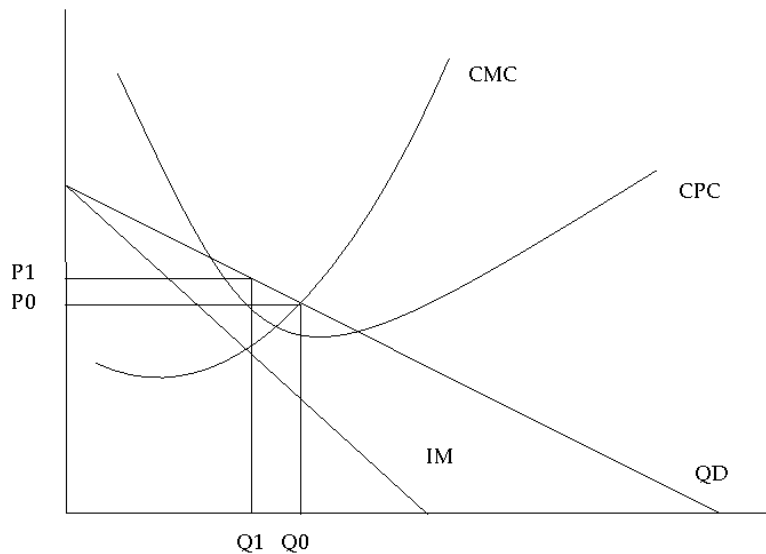


Fuente Cálculos elaboración de los autores, base datos IFARMA, año 2012

La presencia de monopolios en esta industria está influenciada por la presencia de inelasticidades de los productos demandados, los cuales de 15.554 productos terapéuticos 14.992 tienen demanda inelástica. Y lo anterior es arraigado por barreras de entrada como superioridad tecnológica y barreras creadas por el gobierno a través de las patentes o copyrights, las cuales son permisos legales otorgados por el gobierno con fines monoproducidos.

Haciendo hincapié en el enfoque marginal y en la capacidad de los monopolistas para fijar los precios a través del control del stock ofertado en el mercado, se fijan los precios de los mercados farmacéuticos de marca, para lo cual la firma del TLC con los Estados Unidos, el cual posee la casa matriz de las principales productoras farmacéuticas, liberará la carga impositiva que ostentan estos productos, dándoles la libertad de reducir la producción en donde $P=CMC$ y vender al precio de demanda de esa cantidad. Esto puede evidenciarse con mayor claridad en la siguiente gráfica.

Figura 21. Interacción de curvas en el mercado monopolístico

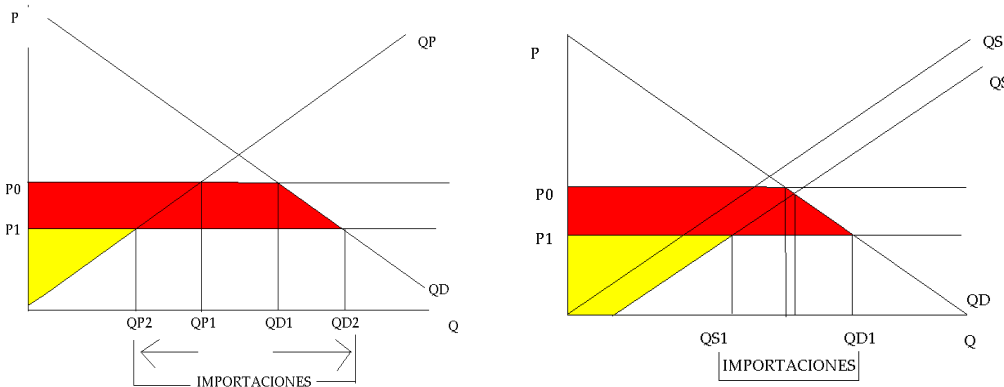


Fuente Cálculos elaboración de los autores, SALVATORE año 2009

A pesar de los rendimientos rectilíneos en el corto plazo que proporciona la producción monopolística y la existencia de rendimientos en el largo plazo, a diferencia de los mercados competitivos. Los monopolios son para Krugman, P & Wells, R (2007) “fuente de ineficiencia debido a que las pérdidas que sufren los consumidores son mayores que las ganancias obtenidas por los productores...”(p.154) Por tal motivo, este tipo de permisos tienen caducidad a los 20 años; tiempo en el cual los productores de medicamentos genéricos tienen permiso de producción y competir en un esquema de libre mercado, en donde los precios son dictados por el equilibrio de los productores y demandantes; y los rendimientos están en función de los costos marginales de producción.

Para lo cual, si tenemos en cuenta que un significativo porcentaje de los incipientes utilizados para la producción de medicamentos genéricos es procedente de Estados Unidos, una liberación arancelaria ocasionaría un desplazamiento de la ecuación de oferta, $f(L,T,C,CMC)$, jalonada por una reducción en los costos totales de producción, aumento de la cantidad demandada por la reducción de los precios, ocasionando un aumento del excedente del consumidor y aumento de las importaciones, debido al vacío generado por los desacuerdos entre productores y demandantes, el cual es superior que sin el tratado de libre comercio.

Figura 22. Interacción de curvas en el mercado competitivo

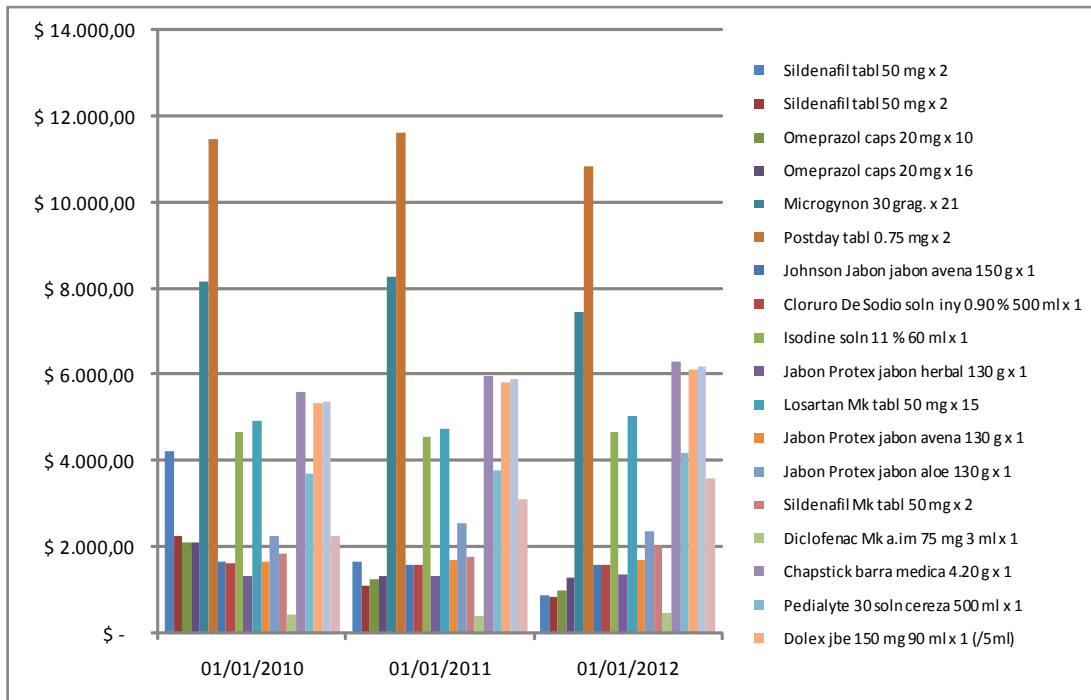


Fuente Cálculos elaboración de los autores, SALVATORE año 2009

Lo anterior puede ser evidenciado en la figura 23, en donde observamos el comportamiento de los precios de los medicamentos de marca y genéricos en un segmento de tiempo en los últimos 3 años. Para lo cual, es notable el aumento de los precios de los medicamentos de marca y reducción de los medicamentos genéricos.

Figura 23. Comportamiento de los precios en mercado farmacéutico colombiano

OPORTUNIDADES Y AMENAZAS PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO CON LA FIRMA DEL TLC CON LOS ESTADOS UNIDOS



Fuente Cálculos elaboración de los autores, año 2011

CONCLUSIONES



Sraffa y M.H (1953) Cita “los aranceles tienen un efecto negativo sobre la economía, ya que privan al consumidor de productos baratos, y a los que producen el bien más barato.”(p.6)

El 15 de mayo de 2012 entro en vigencia el acuerdo comercial de Colombia con los Estados Unidos y con él la nueva administración portuaria, para lo cual, se dicto las nuevas tablas arancelarias de las cuales 885 partidas arancelarias contienen productos de uso medicinal, el 61.02% de estas, deberán quedar libres de aranceles y 13.79% continuarán recibiendo un tratamiento libre de aranceles. En otras palabras 662 partidas arancelarias ingresarán al país sin costos arancelarios, 540 más que sin el TLC con los Estados Unidos, lo que se traduce en una significativa reducción de precios de los medicamentos genéricos, aumento de la producción nacional ocasionada por la reducción de los costos totales de producción y un ligero aumento en las importaciones de medicamentos genéricos, reduciendo con ello la brecha existente de la mediana RMP; lo cual es repercutible positivamente al consumidor final.

No obstante, los medicamentos de marca no tendrán un comportamiento tan favorable; a pesar que puede haber una trasmisión de precios de referencia internacional de los medicamentos de marca al mercado local, esto puede ser amortiguado y controlados por las grandes laboratorios a través un ligero desabastecimiento del mercado nacional, los productores transnacionales tendrán la potestad de subir los precios y con ellos una disminución del poder adquisitivo de los Colombianos a este tipo de bienes de primera necesidad. Lo cual es consecuente con el comportamiento de los precios en los últimos tres años.

Adicional a esto, este incremento de los precios de los medicamentos de marca, ha estado directamente relacionado con el incremento del PIB percapita de la nación de los últimos 3 años. Este análisis es respaldado tras hacer la réplica del estudio efectuado por la

UNIVERSIDAD DE WARTON para el caso Colombiano, en donde se evidencia concordancias en lo expuesto.

Por otro lado, las continuas tácticas administrativas suscitadas en este sector representan otra amenaza, en donde es probable evidenciar procesos de fusión empresarial con el fin de eliminar rastros de competencia y eliminación de costos de inversión en I+D tras usufructuar las patentes de menores industrias; lo cual ya han sucedido, como es el caso de Genfar S.A. ocasionando una reducción de los oferentes genéricos y por ende un control mayor de los precios del mercado por parte de las grandes farmacéuticas.

Por otro lado, en concordancia con la teoría de costos comparativos, los productores farmacéuticos Colombianos, a pesar de los bajos resultados de los índices de competitividad estudiados, el TLC con los Estados Unidos les brinda la posibilidad de entrar al mercado más grande del mundo a través de especializaciones en la producción farmacéutica, transferencia tecnológica y KNOW-HOW. Lo que permitirá la penetración de la producción farmacéutica local en rubros de poco interés por partes de las farmacias americanas, a saber, producción como es el caso de medicamentos dermatológicos y hematológicos; medicamentos que contengan hormonas, penicilina, alcaloides y vitaminas; guantes y gasas quitándole participación en este mercado a países como India y China a través de la explotación de nuestras ventajas comparativas en los costos logísticos de transporte, ya que las principales empresas farmacéuticas con especialización exportadora a los Estados Unidos tienen su sede en la costa atlántica Colombiana.

Sraffa y M.H, año 1953:

“La industria general de la sociedad nunca puede ir más allá de aquello en que puede emplear el capital de la propia sociedad. (...) No hay ningún reglamento de comercio que sea capaz de aumentar la industria de un país más allá de lo que el capital de este país puede mantener; todo lo que puede hacer, es que una parte de esta industria tome otro camino distinto del que habría tomado sin aquel y no es seguro que esta dirección artificial prometa ser más ventajosa para la sociedad que la que hubiese tomado la industria voluntariamente”(p.6)

REFERENCIAS

- Alcalde, G. V. (2005). Evaluación de los potenciales efectos sobre acceso a medicamentos del Tratado de Libre Comercio que se negocia con los Estados Unidos de América. (p.230)
- Andi Econometría S.A., (2004) Estudio de la política de precios de medicamentos en Colombia., Anexo 1 Caracterización de la Industria Farmacéutica Nacional, Cámara de la industria farmacéutica, pp. 16.
- Angell, M. (2006). La Verdad Acerca De Las Industrias Farmaceuticas/the Truth About the Drug Companies: Como Nos Engana Y Que Hacer Al Respecto/How They Deceive Us and What to Do About It. Grupo Editorial Norma. (p.206)
- Acción Internacional para la Salud, AIS, (1999) (ONG internacional con sede en Holanda) Lo que todo participante de AIS debe saber”, diciembre
- Agüero, F. (2005). THE TLC CHILE-USA. *Colombia Internacional*, (61), (pp.50-62).
- Angell, M.D., (2006) “La verdad acerca de la industria farmacéutica: Cómo nos engaña y qué hacer al respecto”. Traducción de Luz Freire. Bogotá, Grupo Editorial Norma. p.16, 27.
- Botero, J. A., Naranjo, A., Valencia, L. Á., Gómez, W., Montoya, G., Lopera, J. F., ... & Regulación, D. N. P. (2007). El TLC con Estados Unidos: Efectos de su aprobación y costos de no aprobarlo. *Universidad de Antioquia*, (vol 4), (pp.78-80).
- Christine Pauleau (2000). «Incidencia del derecho en la creación y el funcionamiento de las Joint Ventures»(p. 124). Consultado el 28 de noviembre de 2012.
- Danzon,P; Epstein , A; & Nicholson, S (2007) Mergers and acquisitions in the pharmaceutical and biotech industries Vol. 28 (p.307)

Díaz, Á. (2008). Consecuencias para los productos farmacéuticos . In Á. Díaz, *América Latina y el Caribe: La propiedad intelectual después de los tratados de libre comercio* (pp. 189-203). Santiago, Chile: Unidad de Distribución de la CEPAL.

Escobar, N. (2006). Derechos de Propiedad Intelectual: la gran controversia en el TLC Chile-Estados Unidos y sus consecuencias para las negociaciones del TLC andino.

Estupiñán, P. (2011). Posibilidades y limitaciones para el Ecuador en propiedad intelectual dentro del marco de las negociaciones internacionales. Tesis (Maestría en Relaciones Internacionales. Mención en Negociaciones Internacionales y Manejo de Conflictos). Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador. Área de Estudios Sociales y Globales. (pp.17-22).

Franco, Á. (2003). El Área de Libre Comercio-ALCA y el sector salud en América Latina. *Rev. salud pública*, 5(1), 1-17.

Frank RG. (2007) The ongoing regulation of generic drugs. *N Engl J Med.* (p.357)

Heynisch, T. (2007) competitividad en las empresas farmacéuticas:¿ qué puede hacer la comisión para poner a Europa de nuevo en órbita? *Contenidos del I y II*, (p.135).

IMS Health, World Report, 2002.

Krigman, P & Wells,R (2007) Introducción a la economía: macroeconomía. Reverte. (P.154)

LATINPHARMA (2008). Estudio de Oferta y Demanda del Sector Farmacéutico: Colombia. Julio 2008. PROEXPORT Centro de Comercio Internacional

UNCTAD/OMC – CCI. Programa de Promoción del Comercio Sur – Sur. Bogotá.(p.19 – 28).

Lazo Grandi, P. (2009). *Los acuerdos comerciales y su relación con las normas laborales: Estado actual del arte* (No. 5). Documento de Fondo: ICTSD EPAs and Regionalism Series.

La malaria, S. C. A. L., Africanos, V. D. M. D. N., & Adecuadamente, E. P. T. (2002). Una vez más el gobierno de EE. UU. fomenta el enriquecimiento de las transnacionales farmacéuticas a costa de los pobres del tercer mundo. *Boletín electrónico latinoamericano para fomentar el uso adecuado de medicamentos*, Vol 5, (p.29)

Mosquera, S. M., Angulo Pérez, M., & Carriello, B. (2009). *Diseño de una estrategia para la exportación de medicamentos genéricos a los Estados Unidos, desde una compañía farmacéutica colombiana a través del apalancamiento de un socio comercial americano* (Doctoral dissertation). (pp.70-73)

Muñoz, E. (2003). *Biotecnología y sociedad* Ediciones Akal. (Vol. 1).(p.9)

Office of the United States Trade Representative,(2001) *Third Report to the Congress on the Operation of the Andean Trade Preference Act*PDF (181 KiB), 31 de Enero de 2001, p. 7. Consultado el 4 de Diciembre de 2007.

OPS, “Evaluación de la política de Medicamentos en Colombia”, 2001.

Patiño JF, editor. Ley 100 de 1993: reforma y crisis de la salud. Bogotá: Academia de Medicina de Colombia; 1999

Pisano, G. P. (2007). ¿ Puede la ciencia ser un negocio?. *Harvard Business Review America Latina*. Código: R0708K-E. (P.5)

Revista del Centro de Estudios Colombianos la industria farmacéutica en Colombia/
Gómez, R (Bogotá) No. 28 sep-oct 1980 (p.18-19) No. Top 2720

RS Khemani, & Shapiro, D. M. (1995). *Glosario de economía industrial y derecho de la competencia*. Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE).

Sánchez, F. I. (2003). Integración europea y regulación del mercado farmacéutico. La Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA). *Información Comercial Española, ICE: Revista de economía*, (804), (pp.219-238).

Sansgiry, S. S., Cady, P. S., & Patil, S. (1997). Readability of over-the-counter medication labels. *Journal of the American Pharmaceutical Association (Washington, DC: 1996)*, (Vol.5), (p.522)

Sraffa y M.H (1953) Ricardo on the principles of political economy and taxation en the Works and correspondence of David Ricardo. Editors. Cambridge University pres (p.6)

Stahl, E. G. (2009). Política de medicamentos en Estados Unidos de América. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, (vol.26) (No. 4), (p.537)

Stanley, L., & Bumbak, S. (2006) El sector salud y su interrelación con los derechos de propiedad. Nuevos documentos CEDES. Área Economía. Buenos Aires. (p.10)

Tobar, H y Vásquez, (2000), Citados por OPS, Ediciones ISALUD, mayo 2001.

Thomas LG (1996) “Industrial Policy and International Competitiveness in the Pharmaceutical Industry” in R. Helms, ed. *Competitive Strategies in the Pharmaceutical Industry*. (AEI Press, Washington, DC). (p.451)

WEBGRAFIA

ANDI - Cámara de la Industria Cosmética". Asociación Nacional de Industriales ANDI.
[En línea] [Citado el: 15 de mayo de 2006.] disponible en World
Wide Web: <<http://www.andi.com.co>>.

CEPA L / S E G I B Innovar para crecer.(2009) *Desafíos y oportunidades para el
desarrollo sostenible e inclusivo en Iberoamérica* Santiago de Chile. (P.54)
[http://mba.americaeconomia.com/sites/mba.americaeconomia.com/files/gen--
003362.pdf](http://mba.americaeconomia.com/sites/mba.americaeconomia.com/files/gen--003362.pdf) Recuperado noviembre de 2009

Gómez, H y Gamboa, J (2007). Cambios institucionales para la negociación del TLC de
Colombia con los EEUU y derivados de su implementación. Publicación de las
Naciones Unidas. (p.11)
[http://www.eclac.cl/comercio/publicaciones/xml/5/32115/Cambios_institucionales_n
egociacion_TLC_Colombia EEUU_LCW146.pdf](http://www.eclac.cl/comercio/publicaciones/xml/5/32115/Cambios_institucionales_negociacion_TLC_Colombia EEUU_LCW146.pdf)

Holguin, G (2004). Foro: Bogotá y la región central en las negociaciones del TLC
Colombia – Estados Unidos. TLC: ¿Acceso a medicamentos y salud?. (p.2)
[http://www.med-
informatica.com/OBSERVAMED/Propiedad_intelectual/BogotaTLCghd24ago04.pdf](http://www.med-informatica.com/OBSERVAMED/Propiedad_intelectual/BogotaTLCghd24ago04.pdf)
. Recuperado: Agosto 24 de 2004

Jimenez, G y Cubillos, R. (2013) La salud no es negociable: organizaciones sociales.
Periódico el Colombiano
[http://www.elcolombiano.com/BancoConocimiento/S/salud_no_es_negociable_organ
izaciones_sociales/salud_no_es_negociable_organizaciones_sociales.asp](http://www.elcolombiano.com/BancoConocimiento/S/salud_no_es_negociable_organizaciones_sociales/salud_no_es_negociable_organizaciones_sociales.asp)

LA ADMINISTRACIÓN, D. L. V. C., & EL VIRUS, D. P. H. (2008) CENTRO DE
ESTUDIOS PARA EL ADELANTO DE LAS MUJERES Y LA EQUIDAD DE

GÉNERO. (p.13)
http://archivos.diputados.gob.mx/Centros_Estudio/ceameg/Inv_Finales_08/DP1/1_21.pdf

Martínez, A, Ramírez, N y Vega, H (2006) Propiedad intelectual de medicamentos en el tratado de libre comercio Univ. Javeriana Bogotá (Colombia) N° 3. (pp. 21-44), junio de 2006. http://javeriana.edu.co/juridicas/pub_rev/univ_est/documents/2-Martinez.pdf . Recuperado: 25 de mayo de 2006

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Las 100 preguntas del TLC. Más empleo y mejor calidad de vida, 2004.
http://inciclopedia.wikia.com/wiki/Tratado_de_Libre_Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo República de Colombia (2006) El tratado de libre comercio Colombia – Estados Unidos (p.8)
www.tlc.gov.co/descargar.php?id=61897

Ministerio DE Salud (2002) Decreto numero 2085. PROGRAMA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (artículo 3.)
http://www.col.ops-oms.org/medicamentos/Documentos/dec2085_02.htm
Recuperado 19 de septiembre de 2002.

O'reilly, J. T. (1979). *Food and Drug Administration* (pp. 4-02). Shepard's, Incorporated of Colorado Springs. Análisis del precio de los medicamentos genéricos y de marca en los Estados Unidos y otros 8 países Dic/ 2003
<http://www.wharton.universia.net/index.cfm?fa=viewArticle&ID=687>

Organización Mundial del Comercio (2006) WT/GC/M/100. Celebrada en el Centro William Rappard los días 1°, 2 y 6 de diciembre de 2005. (p.18)

http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ta_docs_s/3_wtgcm100_s.pdf
recuperado 27 de marzo de 2006

Restrepo, L (2008) Propuesta de desarrollo orientada a la competitividad en la actividad comercio al por mayor de productos farmacéuticos, medicinales, cosméticos y de tocador. Scientia et Technica Año XIV, No 40. Universidad Tecnológica de Pereira. ISSN 0122-1701 (p.2)
<http://repositorio.utp.edu.co/dspace/bitstream/11059/597/1/Propuesta-de-desarrollo-orientada-a-%20la-competitividad-%20en-la-%20actividad-comercio-al-por-mayor.pdf> Recuperado 8 de Septiembre de 2008

Tobar, F (2006) “Déficit de Salud en América Latina”, Tribuna. Clarín.com. Disponible en el archivo de Misión Salud (misionsalud@misionsalud.org).

Anual report Wyeth (2012), disponible en (www.moneycontrol.com)

ANEXOS

**OPORTUNIDADES Y AMENAZAS PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO CON LA FIRMA DEL TLC CON LOS
ESTADOS UNIDOS**

Anexo A. Principales productos por veta (ANDI, 2011)

Posición	Producto	Laboratorio	Valores en Pesos Colombianos		
			MAT Jun/08	MAT Jun/09	MAT Jun/10
1	Dolex	Glaxosmithkline	64.311.868.435	68.510.554.375	80.793.422.568
2	Klim	Nestle	56.527.674.523	63.442.056.910	60.003.175.398
3	Ensure	Abbott	33.908.468.088	30.278.551.834	32.933.220.668
4	Advil	Wyeth Consumer	20.020.811.801	21.740.048.478	25.990.481.209
5	Nan Pro 1	Nestle	13.419.078.082	17.787.980.344	20.668.757.855
6	Listerine	Johnson Johnson	12.293.539.177	17.957.572.650	20.309.170.917
7	Pediasure	Abbott	19.260.578.393	17.388.676.109	18.467.285.983
8	Cicatricure	Genomma Lab	0	5.117.023.777	18.303.650.474
9	Nestogeno 1	Nestle	12.467.192.069	14.921.015.612	16.040.210.777
10	S26 Gold	Pfizer	15.383.366.514	16.412.702.454	15.902.444.092

Anexo B. Principales productos éticos vendidos (ANDI, 2011)

Posición	Producto	Laboratorio	Valores en Pesos Colombianos		
			MAT Jun/08	MAT Jun/09	MAT Jun/10
1	S26 Gold	Pfizer	15.383.366.514	16.412.702.454	15.902.444.092
2	Mesigyna Instayect	Bayer Schering Ph	15.381.661.497	15.415.955.634	12.854.666.017
3	Travad	Baxter	8.666.434.126	10.717.473.771	12.443.119.304
4	Yasmin	Bayer Schering Ph	13.267.275.093	12.638.626.909	12.272.535.838
5	Nexium	Astrazeneca	11.234.464.171	10.738.227.554	12.175.640.568
6	Microgynon 30	Bayer Schering Ph	15.122.112.570	12.955.675.781	12.070.090.669
7	Betaloc Zok	Astrazeneca	11.067.904.571	11.207.159.005	11.657.163.299
8	Promil Gold	Pfizer	11.842.128.060	11.708.475.464	11.056.124.005
9	Microgynon Suave	Bayer Schering Ph	13.535.121.677	12.456.779.954	10.949.747.914
10	Cyclofem	Profamilia	8.569.862.288	10.323.667.157	10.931.212.387

**OPORTUNIDADES Y AMENAZAS PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO CON LA FIRMA DEL TLC CON LOS
ESTADOS UNIDOS**

Anexo C. Principales medicamentos populares vendidos (ANDI, 2011)

Posición	Producto	Laboratorio	Valores en Pesos Colombianos		
			MAT Jun/08	MAT Jun/09	MAT Jun/10
1	Dolex	Glaxosmithkline	64.311.868.435	68.510.554.375	80.793.422.568
2	Klim	Nestle	56.527.674.523	63.442.056.910	60.003.175.398
3	Ensure	Abbott	33.908.468.088	30.278.551.834	32.933.220.668
4	Advil	Wyeth Consumer	20.020.811.801	21.740.048.478	25.990.481.209
5	Nan Pro 1	Nestle	13.419.078.082	17.787.980.344	20.668.757.855
6	Listerine	Johnson Johnson	12.293.539.177	17.957.572.650	20.309.170.917
7	Pediasure	Abbott	19.260.578.393	17.388.676.109	18.467.285.983
8	Cicatricure	Genomma Lab	0	5.117.023.777	18.303.650.474
9	Nestogeno 1	Nestle	12.467.192.069	14.921.015.612	16.040.210.777
10	Noraver Garganta	Tecnoquimicas	12.244.450.810	14.399.298.282	15.142.254.286

Anexo informativo

Regulación nacional

Los antecedentes de algún tipo de regulación de los precios de los medicamentos en Colombia, tienen sus primeras apariciones en la Ley 100 de 1993, en la cual se añadió al plan obligatorio de salud, la lista de medicamentos esenciales y con ello la creación de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, como iniciativa fundamental para la reestructuración del sistema de salud.

A comienzos del 2011, entro en vigencia la Ley 1438, por medio de la cual, reformulo el Sistema General de Seguridad Social en Salud. En los artículo 86, 87 y 88 de la ley referenciada, esta normatividad establece la necesidad de definir una política farmacéutica, de insumos y dispositivos médicos garantizando el acceso y calidad de los mismos a todos los estratos y segmentos de la población Colombiana, sin discriminación alguna.

Hoy en día, la regulación de precios de medicamentos es limitada, debido que maneja información que es alimentada de manera manual, subjetiva, descontrolada y sin conexión con algún centro de información del sector, lo que delimita la toma de decisiones regulatorias de precios de medicamentos. Gracias a esto, el Consejo Nacional de Política Económica y Social o COMPES, vio la necesidad de formular un plan de acción a 10 años, el cual elimine los obstáculos y permita realizar una migración exitosa de una política farmacéutica ausente a una política farmacéutica inclusionista. Esto a través del desarrollo de diez grandes estrategias:

1. Creación un sistema de Información confiable, oportuna y pública sobre acceso, precios, uso y calidad de medicamentos.
2. Institucionalización eficaz, eficiente y coherente.
3. Adecuación de la oferta y las competencias del recurso humano del sector farmacéutico.
4. Creación de Instrumentos para la regulación de los precios de medicamentos y monitoreo del mercado.
5. Fortalecimiento del monitoreo y control de los riesgos.
6. Fomentar el compromiso con la sostenibilidad ambiental y el aprovechamiento de la biodiversidad.
7. Adecuación de la oferta de medicamentos a las necesidades de salud nacional y regional.
8. Desarrollo e implementación de programas especiales de acceso a medicamentos.
9. Diseño de redes de servicios farmacéuticos.
10. Promoción del Uso Racional de Medicamentos

Para lo cual, a partir de estas propuestas regulatorias la circular número 3 del año 2013 estableció “la metodología para el régimen de control directo de precio de medicamentos y dispositivos médicos que se comercializa a nivel nacional”. Para lo cual, el artículo 19 de la presente, ratifica y explica los mecanismos de cálculo de los precios máximos de venta según el grado de concentración de venta o IHH:

Artículo 19. *Modalidades para establecer el Precio Máximo de Venta.* Según el carácter de elevada concentración del respectivo mercado relevante fuese determinado por el número de concurrentes o el IHH_x , el Precio Máximo de Venta se determinará así:

- a) *Mercados relevantes con tres o menos competidores:* Para aquellos medicamentos que conforman mercados relevantes con tres o menos competidores y cuyo precio promedio de venta en el mercado nacional durante el Periodo de Referencia sea mayor al PRI, el Precio Máximo de Venta equivaldrá al PRI.
- b) *Mercados relevantes con más de tres concurrentes e IHH_x superior a 2.500:* Para aquellos medicamentos de mercados relevantes de más de tres concurrentes y cuyo IHH_x sea superior a 2.500, se establecerán precios de referencia y Precios Máximos de Venta diferenciados para dos subgrupos de medicamentos. Se ordenarán los medicamentos según su participación en las ventas totales en el mercado relevante y posteriormente se seguirá el siguiente procedimiento:
 - i. Aquellos medicamentos de mayor participación y cuyo precio promedio de venta en el mercado nacional durante el Periodo de Referencia sea mayor al PRI de este subconjunto de medicamentos, su Precio Máximo de Venta será tal PRI.
 - ii. Los demás medicamentos del mercado relevante serán monitoreados con respecto al comportamiento de su precio durante el Período de Referencia. En caso de observarse incrementos superiores a la variación del IPC, serán sometidos a control directo si dicho incremento es injustificado. En ese caso, el Precio Máximo de Venta será el PRI o una fracción del mismo. El titular podrá presentar a la Comisión la argumentación que considere pertinente para demostrar que el incremento por encima del IPC está justificado.

Para mayor información, se puede realizar consultas en la siguiente bibliografía:

Documento “POLITICA FARMACEUTICA NACIONAL” del Consejo Nacional de Política Económica y Social de la República de Colombia desarrollado por el departamento nacional de planeación nacional el 30 de agosto de 2012.

Circular número 03 del 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

GLOSSARY

AFIDRO: association of pharmaceutical research and development

TARIFF: import tax

MARGINAL COST: The cost of producing an additional unit

IFARMA: NGO suggestibility about pharmaceutical laboratories

JOINT VENTURE: corporate merger strategy

Ethical Medicines: Medicines sold by medical order

Generic Drugs: Drug patent owners

Generic Drugs: Drug Patent absent

Popular Medicines: Medicines sold without medical order

MONOPOLY: presence of power by an industry or product on the market to set the price

WTO: World Trade Organization

OTC: Over the counter drugs

Patent: monoproduction license granted by the government of a country

Price: International Drug Price

RMP: average ratio of prices

PUBLIC HEALTH is the state responsibility and citizen health protection

START UP: developing companies

FTA: Free Trade Agreement

COMPARATIVE ADVANTAGES: is the situation in which a country (or company) can produce an article (or borrow) at a lower cost than another country.

COMPETITIVE ADVANTAGES: are benefits that pose a company to other companies in the same industry or market that allows you to highlight or stand before them

Glosario

AFIDRO: asociación de laboratorios farmacéuticos de investigación y desarrollo

ARANCEL: impuesto a las importaciones

COSTO MARGINAL: es el costo de producción de una unidad adicional

IFARMA: ONG de investigación sobre laboratorios farmacéuticos

JOINT VENTURE: estrategia de fusión empresarial

Medicamento éticos: Medicamentos vendidos mediante orden medica

Medicamentos de marca: medicamentos propietarios de la patente

Medicamentos genéricos: medicamentos ausentes de patente

Medicamentos populares: Medicamentos vendidos sin orden médica

MONOPOLIO: presencia de poder por parte de una industria o producto sobre el mercado para fijar el precio

OMC: Organización mundial del comercio

OTC: Over the counter o medicamentos al mostrador

Patente: permiso de monoproduccion otorgado por el gobierno de un país

Precio de referencia: precio internacional de los medicamentos

RMP: razón media de precios

SALUD PÚBLICA: es la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud

START UP: empresas en desarrollo

TLC: tratado de libre comercio

VENTAJAS COMPARATIVAS: es la situación en la que un país (o compañía) puede producir un artículo (o tomar dinero a préstamo) con un coste inferior que otro país.

VENTAJAS COMPETITIVAS: son ventajas que posee una empresa ante otras empresas del mismo sector o mercado, que le permite destacar o sobresalir ante ellas

Glosario

AFIDRO: asociación de laboratorios farmacéuticos de investigación y desarrollo

ARANCEL: impuesto a las importaciones

COSTO MARGINAL: es el costo de producción de una unidad adicional

IFARMA: ONG de investigación sobre laboratorios farmacéuticos

JOINT VENTURE: estrategia de fusión empresarial

Medicamento éticos: Medicamentos vendidos mediante orden medica

Medicamentos de marca: medicamentos propietarios de la patente

Medicamentos genéricos: medicamentos ausentes de patente

Medicamentos populares: Medicamentos vendidos sin orden médica

MONOPOLIO: presencia de poder por parte de una industria o producto sobre el mercado para fijar el precio

OMC: Organización mundial del comercio

OTC: Over the counter o medicamentos al mostrador

Patente: permiso de monoproduccion otorgado por el gobierno de un país

Precio de referencia: precio internacional de los medicamentos

RMP: razón media de precios

SALUD PÚBLICA: es la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud

START UP: empresas en desarrollo

TLC: tratado de libre comercio

VENTAJAS COMPARATIVAS: es la situación en la que un país (o compañía) puede producir un artículo (o tomar dinero a préstamo) con un coste inferior que otro país.

VENTAJAS COMPETITIVAS: son ventajas que posee una empresa ante otras empresas del mismo sector o mercado, que le permite destacar o sobresalir ante ellas

LICENCIA DE USO – AUTORIZACIÓN DE LOS AUTORES

Actuando en nombre propio identificado (s) de la siguiente forma:

Nombre Completo Michael Stepanian Silva

Tipo de documento de identidad: C.C. T.I. C.E. Número: 1019048352

Nombre Completo Andrés Tirado Riveras

Tipo de documento de identidad: C.C. T.I. C.E. Número: 80.229.002

Nombre Completo _____

Tipo de documento de identidad: C.C. T.I. C.E. Número: _____

Nombre Completo _____

Tipo de documento de identidad: C.C. T.I. C.E. Número: _____

El (Los) suscrito(s) en calidad de autor (es) del trabajo de tesis, monografía o trabajo de grado, documento de investigación, denominado:

"Oportunidades y Amenazas para el sector farmacéutico, con la firma del TLC con los Estados Unidos y Colombia"

Dejo (dejamos) constancia que la obra contiene información confidencial, secreta o similar: SI NO
(Si marqué (marcamos) SI, en un documento adjunto explicaremos tal condición, para que la Universidad EAN mantenga restricción de acceso sobre la obra).


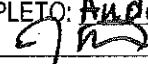
Por medio del presente escrito autorizo (autorizamos) a la Universidad EAN, a los usuarios de la Biblioteca de la Universidad EAN y a los usuarios de bases de datos y sitios webs con los cuales la Institución tenga convenio, a ejercer las siguientes atribuciones sobre la obra anteriormente mencionada:

- A. Conservación de los ejemplares en la Biblioteca de la Universidad EAN.
- B. Comunicación pública de la obra por cualquier medio, incluyendo Internet
- C. Reproducción bajo cualquier formato que se conozca actualmente o que se conozca en el futuro
- D. Que los ejemplares sean consultados en medio electrónico
- E. Inclusión en bases de datos o redes o sitios web con los cuales la Universidad EAN tenga convenio con las mismas facultades y limitaciones que se expresan en este documento
- F. Distribución y consulta de la obra a las entidades con las cuales la Universidad EAN tenga convenio

Con el debido respeto de los derechos patrimoniales y morales de la obra, la presente licencia se otorga a título gratuito, de conformidad con la normatividad vigente en la materia y teniendo en cuenta que la Universidad EAN busca difundir y promover la formación académica, la enseñanza y el espíritu investigativo y emprendedor.

Manifiesto (manifestamos) que la obra objeto de la presente autorización es original, el (los) suscritos es (son) el (los) autor (es) exclusivo (s), fue producto de mí (nuestro) ingenio y esfuerzo personal y la realizó (zamos) sin violar o usurpar derechos de autor de terceros, por lo tanto la obra es de exclusiva autoría y tengo (tenemos) la titularidad sobre la misma. En vista de lo expuesto, asumo (asumimos) la total responsabilidad sobre la elaboración, presentación y contenidos de la obra, eximiendo de cualquier responsabilidad a la Universidad EAN por estos aspectos.

En constancia suscribimos el presente documento en la ciudad de Bogotá D.C.,

NOMBRE COMPLETO: <u>Michael Stepanian</u>	NOMBRE COMPLETO: <u>Andrés Tirado Rivera</u>
FIRMA: 	FIRMA: 
DOCUMENTO DE IDENTIDAD: <u>1019048352</u>	DOCUMENTO DE IDENTIDAD: <u>60.229.002</u>
FACULTAD: <u>Admón, Finanzas y Cie. Económicas</u>	FACULTAD: <u>Admón, Finanzas y Cie. Económicas</u>
PROGRAMA ACADÉMICO: <u>Economía</u>	PROGRAMA ACADÉMICO: <u>Economía</u>

NOMBRE COMPLETO: _____	NOMBRE COMPLETO: _____
FIRMA: _____	FIRMA: _____
DOCUMENTO DE IDENTIDAD: _____	DOCUMENTO DE IDENTIDAD: _____
FACULTAD: _____	FACULTAD: _____
PROGRAMA ACADÉMICO: _____	PROGRAMA ACADÉMICO: _____

Fecha de firma: Julio 18 / 2013.