

ACCESO, DESARROLLO Y REGULACIÓN ECONÓMICA DEL MERCADO DE MEDICAMENTOS DE BRASIL

Breve basado en el webinar presentado por Leandro Safatle el 26 de marzo de (2019) en la Red CRITERIA.



1. INTRODUCCIÓN

El gasto en salud viene creciendo a un ritmo mucho más elevado que el ingreso de los países en prácticamente todo el mundo. Este aumento se debe a muchos factores, incluyendo la transición demográfica y epidemiológica, el aumento de las expectativas de la clase media y, principalmente, la presencia de más y mejores tecnologías sanitarias, tales como medicamentos y dispositivos médicos. Se estima que este último factor contribuye con entre 25% y 75% del crecimiento del gasto en salud de los países (Sorenson, Drummond and Bhuiyan Khan 2013) (Rao, et al. 2021).

El caso de Brasil no escapa a la regla general. El gasto en medicamentos aumentó un 40% de R\$14,3 billones en 2010 a R\$20 billones en 2015. Actualmente, este gasto representa el 16% del presupuesto público en salud (Sulpino Vieira 2018).

Para hacer frente a este desafío, el país viene implementando una serie de políticas, como la regulación de precios de medicamentos. En este documento se presentan las principales estrategias que el país ha adoptado y los resultados logrados hasta el momento. Asimismo, se discute la importancia de diseños regulatorios alineados con los objetivos de política de los países y el contexto local, y se argumenta que una regulación bien hecha puede beneficiar a todos los actores, incluyendo al gobierno, a los ciudadanos y al sector productivo.

1.1 ¿POR QUÉ LA REGULACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS?

El mercado de productos farmacéuticos es muy imperfecto: tiene numerosas asimetrías de información, muchas barreras de entrada a nuevos competidores y se caracteriza por la existencia de micro mercados monopólicos (Rattinger, et al. 2008). En este contexto, la regulación –y más específicamente la regulación de precios– es crucial para controlar los costos y el poder monopólico (Kanavos

2016). Por esta razón, países con economías de mercado muy consolidadas como Nueva Zelanda, Inglaterra, Australia, Canadá, Japón y Suecia, entre otros, vienen recurriendo de manera sistemática a la regulación de precios.

1.2 LAS PRINCIPALES FALLAS DEL MERCADO DE MEDICAMENTOS

Para comprender las razones que explican la regulación de precios de medicamentos es necesario conocer las fallas del mercado farmacéutico, donde se observan, entre otros problemas, asimetrías de información, problemas de agente-principal y tendencias monopólicas.

Asimetrías de información. El personal de la salud tiene conocimientos técnicos sobre los medicamentos, pero los pacientes carecen de ellos. Debido a que los pacientes necesitan que un profesional de la salud prescriba los medicamentos, estos son considerados productos credenciales.¹ Esta asimetría de información es una falla que impide el equilibrio de mercado porque los consumidores no tienen toda la información necesaria para elegir el medicamento adecuado para su enfermedad ni para hacer una comparación de calidad y precio.

Problema agente-principal. En el mercado farmacéutico, el paciente –actor económico principal– depende de la acción del médico –agente–, que tiene el conocimiento técnico para prescribir el medicamento adecuado. Como quien elige el medicamento no es quien debe pagarlo, el personal de salud tiene un papel de consumidor sustituto y el precio no afecta la elección o demanda de un medicamento en particular. Por estas razones, las curvas de oferta y demanda acaban encontrándose en un punto no-óptimo y el precio no refleja el punto de equilibrio entre ellas.

Tendencia monopólica. El mercado de medicamentos originales bajo patente es un mercado monopólico por definición ya que no existe un sustituto exacto para ellos. Por esta razón, las compañías farmacéuticas pueden establecer precios desligados de los costos

marginales. Además, los medicamentos tienen baja elasticidad precio de la demanda, ya que son productos esenciales para el tratamiento de enfermedades.

En resumen, el mercado de medicamentos tiene imperfecciones que ocasionan que la oferta y la demanda libres no garanticen por sí mismas el acceso a los medicamentos para quienes los necesitan. Estas fallas impiden la soberanía del consumidor en el mercado de medicamentos, lo que origina problemas de acceso inequitativo e ineficiente. La Figura 1 incluye, además de las ya mencionadas, otras fallas asociadas con el mercado farmacéutico.²

No regular el mercado farmacéutico puede tener implicancias importantes en los precios y en el gasto en medicamentos y dispositivos médicos. Existe evidencia que indica que, frente a un mercado de medicamentos sin regulación, se presentan comportamientos oportunistas en distintas etapas de la cadena de suministro. A su vez, ello genera una serie de problemas como desabastecimiento, precios excesivos y ventas bajas y, en general, un comportamiento errático y poco favorable (Lopes 2000). (Más adelante ilustraremos estas consecuencias con base en la experiencia brasileña).

Debido a que el gasto en medicamentos es una función del precio y el volumen³ ($\text{Gasto} = \text{Precios} \times \text{Volumen}$), las intervenciones para controlar el gasto en medicamentos se han concentrado en influir sobre el precio o sobre la cantidad. Este documento tratará específicamente sobre las intervenciones en precios, que son designados como

un factor determinante del acceso a los medicamentos, en conjunto con otras políticas como la selección de medicamentos cubiertos por el sistema público, el uso racional de medicamentos, el financiamiento sostenible y los sistemas de abastecimiento y salud confiables.⁴

2. ELEMENTOS NECESARIOS PARA IMPLEMENTAR LA REGULACIÓN

2.1 ESTABLECER OBJETIVOS

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda el uso de una combinación de diferentes políticas seleccionadas de acuerdo con los objetivos del sistema de salud. Estas políticas deben contar con un marco legal, mecanismos de gobernanza y una estructura administrativa adecuada; deben estar respaldadas por la capacidad técnica necesaria y ser revisadas y monitoreadas periódicamente (incluyendo precios); y deben ser evaluadas y reformuladas constantemente. Entre las políticas recomendadas se encuentran la regulación de márgenes, la reducción o exención de impuestos, el uso de precios con referencia externa, la promoción de genéricos y el uso de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS). En la Figura 2 se observan algunos de los objetivos que pueden perseguirse con una política de regulación.

FIGURA 1

Principales fallas del mercado de medicamentos



FIGURA 2**Objetivos que se pueden lograr con la regulación económica del mercado de medicamentos****2.2 DIAGNÓSTICO DEL CONTEXTO**

Para lograr un buen diseño normativo es fundamental realizar un diagnóstico integral del contexto en que se implementa la regulación. Es fundamental realizar un diagnóstico adecuado de los principales problemas que afectan al mercado para definir cuáles estrategias conviene adoptar, así como la factibilidad y viabilidad de su implementación. No hay herramientas regulatorias buenas o malas en sí mismas ni hay un diseño regulatorio universal que funcione en todos los países y para todos los fines: debe realizarse un estudio que contemple elementos de análisis sobre la estructura del mercado.

Entre los elementos importantes de análisis para definir los mecanismos de regulación económica se destaca la tradición productiva del país. Cuanto menos tradicional y consolidada sea la industria farmacéutica nacional, mayor será su tendencia a estar en la producción de medicamentos tipo copia; es decir, genéricos, similares y biosimilares. Los mecanismos directos de regulación de precios de este tipo de medicamentos pueden estimular o no la producción nacional. En consecuencia, la accesibilidad de los medicamentos se ve afectada. Además, cuanto mayor es la proporción de este tipo de medicamentos sobre el total consumido por la población, mayor suele ser el impacto de la medida.

FIGURA 3**Dimensiones a evaluar antes de iniciar un diseño regulatorio**

Dimensión y perspectiva del mercado nacional	<ul style="list-style-type: none"> » ¿Cuál es la tradición productiva del país y la evolución de su parque fabril? » ¿Cuál es el grado de importación y cómo está segmentada la importación de medicamentos?
Sistema de salud	<ul style="list-style-type: none"> » ¿Cómo funciona el sistema de salud pública? » ¿Cómo funciona el sistema de seguridad social? » ¿Cómo es la relación entre los financiadores y los prestadores de servicios?
Procesos de adquisición de medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> » ¿Cómo es el proceso de adquisición y dispensación de medicamentos por el sector público? ¿Hay mecanismos de centralización de compras? ¿Hay sistemas de establecimiento de parámetros de incorporación de nuevas tecnologías? ¿Hay mecanismos de negociación de precios?
Demanda privada	<ul style="list-style-type: none"> » ¿Cuál es el grado de competencia del sector minorista y cuál es el grado de penetración del mercado de genéricos, similares o biosimilares? » ¿Hay algún tipo de programa de reembolso?
Sistema regulatorio y sanitario del país	<ul style="list-style-type: none"> » ¿Cómo está estructurado? » ¿Cómo se garantiza la seguridad y eficacia de los medicamentos producidos internamente e importados?
Evaluación del ambiente institucional	<ul style="list-style-type: none"> » ¿Cuál es la composición de ministerios, secretarías y agencias que actúan en este mercado? » ¿Hay políticas públicas de estímulo a la competencia, transparencia y reducción de asimetrías?

Considerando el grado de desarrollo de la industria nacional y otros aspectos del mercado de medicamentos, los gobiernos tienen una amplia gama de actividades regulatorias que se pueden aplicar. Con el diagnóstico apropiado se definen las estrategias de regulación en el área de la salud que impactarán sobre los agentes económicos. La Figura 3 muestra algunas de las dimensiones que deben ser evaluadas antes de iniciar un diseño regulatorio.

2.3 RELACIÓN CON OTROS SECTORES

Cualquier política pública debe considerar el impacto de la regulación en todos los sectores relacionados. La Figura 4 permite entender estas interconexiones. El modelo del Complejo Económico e Industrial de la Salud (CEIS), propuesto al inicio de los años 2000 para el caso de Brasil, ilustra la perspectiva sistémica y resalta lo fundamental de ella al momento de establecer diseños regulatorios. En este modelo se hacen explícitas las relaciones complementarias entre el sector industrial y el sanitario en lo que se refiere a políticas para la salud; para que exista una cobertura universal en salud se debe expandir la base productiva del sector sanitario. Como mencionan Grabois Gadelha, Silveira Costa y Maldonado (2012), en este modelo el Estado nacional debe mediar los diferentes intereses de los sectores para establecer una agenda que genere e incorpore la innovación tecnológica y que reconfigure los sistemas de salud de acuerdo con el perfil epidemiológico de Brasil.

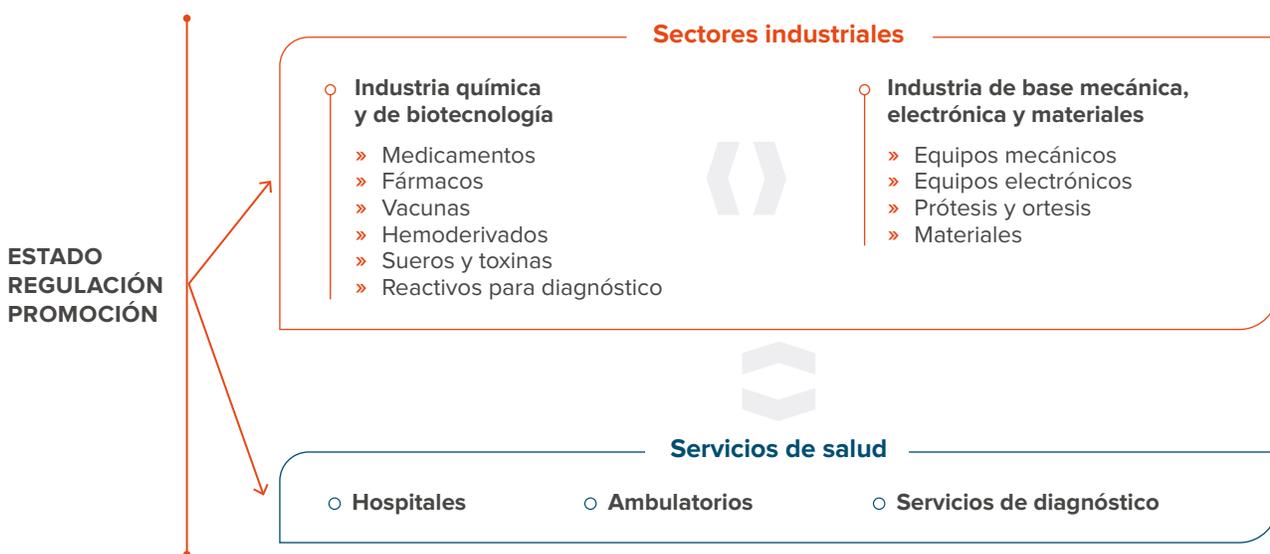
3. LA EXPERIENCIA DE LA REGULACIÓN DE PRECIOS EN BRASIL

3.1 HISTORIA DE LA REGULACIÓN EN BRASIL

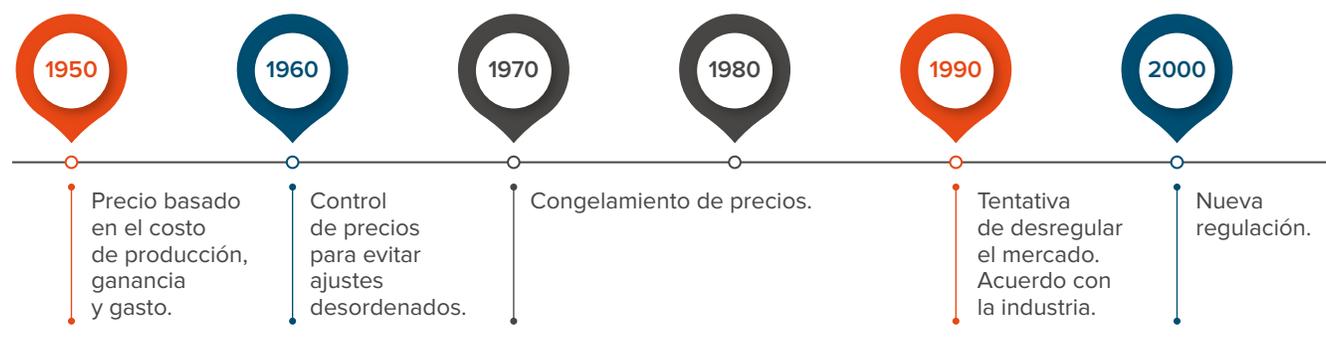
El mercado de medicamentos en Brasil ha sido objeto de regulaciones desde hace muchas décadas (ver Figura 5). En 1950 se establecieron precios techo (basados en el costo, el beneficio y el gasto) y el ajuste anual de precios. El objetivo de esta medida era disminuir los precios nacionales y acercarlos a los parámetros internacionales, ya que los precios de medicamentos en Brasil eran superiores a los del mercado internacional. En las décadas posteriores, los mecanismos de control de precios fueron más directos: congelación de precios (1960) y tabulación de precios (1970). En la década de 1990 hubo tensiones entre el sector privado y el gobierno debido a que las regulaciones eran muy rígidas e ineficientes. Hubo un breve intento por desregular el mercado, pero los resultados de ese período de desregulación no fueron positivos: hubo comportamientos oportunistas con precios muy por encima de la inflación, cayeron las ventas y el acceso a los medicamentos y se generó desabastecimiento en el mercado.

FIGURA 4

Concepto de Complejo Económico e Industrial de la Salud



Fuente: (Grabois Gadelha, Silveira Costa y Maldonado 2012, 23).

FIGURA 5**Hitos de la regulación de medicamentos en Brasil**

Fuente: Febrafarma.

La preocupación por la falta de control de precios afectó no solo al Ministerio de Salud sino también al Ministerio de Economía. Con la debida motivación, se instaló una Comisión de Encuesta Parlamentaria (Comissão Parlamentar de Inquérito – CPI), para realizar una investigación desde el Poder Legislativo, que se convierte en una comisión para escuchar testimonios y tomar información de manera directa en respuesta a denuncias. Como resultado de aquellas investigaciones, a fines de 1999 se recomendó que se establecieran mecanismos regulatorios en los mercados de medicamentos y órtesis y prótesis debido a la existencia de fallas de mercado intrínsecas a ellos. En el año 2000, el Congreso Nacional creó la Cámara de Medicamentos (CAMED) siguiendo las recomendaciones para establecer la regulación del mercado de medicamentos, y desde entonces se regulan los precios de esos productos. En 2002, la CAMED se convirtió en la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos (CMED), manteniendo la regulación del mercado. Así, la regulación moderna en Brasil tiene más de 20 años de experiencia.

La CMED está compuesta por cuatro ministerios del gobierno federal brasileño (el Ministerio de Salud, el Ministerio de Economía, el Ministerio de Justicia y la Casa Civil de la Presidencia de la República) y por la Agencia

Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA). ANVISA es responsable de la evaluación de la calidad, de la eficacia y de la seguridad de todas las nuevas tecnologías antes de su ingreso al mercado brasileño. La agencia fue creada en el mismo contexto regulatorio (1999), marcando el final de la década de 1990 y el inicio de la de los 2000 como un fortalecimiento de las políticas regulatorias aplicadas al mercado de los medicamentos. La reanudación del período de regulación de los precios de los medicamentos en Brasil se da en el mismo período en que otros países adoptaron el sistema de referencia de precios (Vogler, Haasis, et al. 2018).

El éxito de Brasil al regular el mercado de medicamentos se debe a haber establecido objetivos basados en un diagnóstico acertado del contexto en el que se implementaban las regulaciones. Por ejemplo, al principio se buscaba estabilizar los precios y disminuir el desabastecimiento que generaba el aumento de precios. Por ello se creó la regla del control de precios techo y ajuste anual de precios. Posteriormente, Brasil quiso traer los precios nacionales hacia parámetros internacionales, ya que eran superiores al mercado internacional. En consecuencia, se adoptó el mecanismo de precios de referencia internacional (PRI).

La OMS define a los PRI como “la práctica de utilizar el precio o precios de un producto farmacéutico en uno o varios países para obtener un precio de referencia con el fin de establecer o negociar el precio del producto en un país determinado”. Los PRI es muy utilizada porque se observan disparidades importantes en los precios de los productos farmacéuticos entre países sin una razón aparente para ello.

De acuerdo con la Comisión Europea, los PRI puede contribuir a una reducción significativa de los precios de los medicamentos, de alrededor del 15%, principalmente en el corto plazo. A largo plazo, la ganancia tiende a ser inferior ya que los precios tienden a estabilizarse, en general, entre 7 y 8 años después de la implementación del mecanismo (Toumi, et al. 2014). Por esta razón, es importante que los PRI sea combinada con políticas complementarias de búsqueda de precios más asequibles, como la promoción de los medicamentos genéricos y el uso racional de los fármacos.

Es importante notar que la industria viene desarrollando estrategias para reducir la efectividad de los PRI. Por ejemplo, vienen utilizando una estrategia de lanzamiento secuencial, en la que ingresan primero en mercados desregulados o donde pueden establecer precios altos, precios que por lo general están desasociados de los costos de investigación y desarrollo o de producción. El objetivo es establecer un parámetro más alto de los precios de convergencia en otros países. A su vez, algunos países hacen negociaciones ocultas para productos estratégicos, lo que termina elevando el precio global. Por esta razón, la implementación de políticas como los PRI debe ser monitoreada de manera cercana por los formuladores de política para informar la toma de decisiones.

3.2 CÓMO FUNCIONA LA REGULACIÓN DE PRECIOS EN BRASIL

Brasil adopta un sistema de control de precios de medicamentos que permite negociar precios en el mercado sobre la base de la fijación de precios máximos por la CMED. Este es el modelo de precio techo, en el que los precios máximos se publican en una lista accesible a toda la sociedad en el sitio web de ANVISA, sirviendo como balizas para las negociaciones en el mercado y para las adquisiciones del sector público.⁵ Una vez que el registro sanitario es aprobado ante ANVISA, el medicamento pasa por tres etapas antes de que pueda ser suministrado al paciente: registro de precio máximo, incorporación del medicamento al sector público y negociación de precios en mercados públicos y privados.

Etapas 1: registro de precio máximo (ver Figura 6)

Antes de que el producto sea comercializado debe hacerse el registro del precio máximo permitido para el medicamento nuevo. Este registro es realizado por la CMED, que establece los precios máximos para comercializar un medicamento en Brasil tanto para la compra pública gubernamental como para el mercado privado. Los principales instrumentos regulatorios que usa la CMED para establecer este precio máximo de un nuevo medicamento son estudios rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) para comparar el nuevo medicamento con los medicamentos ya existentes en el mercado y con sus precios (PRI y referencia interna/doméstica de precios).

Primero, se utiliza ETS para identificar el aporte terapéutico de los nuevos medicamentos lanzados en el mercado nacional. En Brasil, se dice que existe ganancia terapéutica cuando:

- » la efectividad del nuevo medicamento es mayor que la de los medicamentos que ya están en el mercado; o
- » se mantiene la efectividad y se reducen los efectos adversos de los medicamentos ya existentes; o
- » se mantiene la efectividad y se reducen los costos totales.

Con los resultados del aporte se define la regla de definición de precios de entrada. Si hay una ganancia terapéutica, el precio máximo del nuevo medicamento se establece por referencia internacional de precios; es decir, el precio será equivalente al precio más bajo que se encuentre en una canasta de referencia de diez países. Por lo tanto, el techo para la negociación del precio en el mercado brasileño es el precio internacional referenciado de ese medicamento. Si no hay ganancia terapéutica, el precio del medicamento será como máximo equivalente al comparador en el mercado nacional (referencia interna/doméstica de precio) o al precio internacional más bajo de la misma canasta de 10 países (referencia internacional de precios).

La lógica es que las **nuevas** terapias medicamentosas (bajo patente) sin ganancia terapéutica no tengan precios más altos que los tratamientos existentes en el país, para no estimular el reemplazo de las terapias antiguas, baratas y eficientes por nuevas terapias ineficientes y más caras. De este modo, la CMED lleva los precios internacionales al centro de las negociaciones de precios de los medicamentos en el país. Esta dinámica está detallada en el diagrama de la Figura 6.

Para las moléculas que **no están bajo patente** la fijación de precios sigue un sistema de referencia interna, que asegura que no existan discrepancias entre los precios de los productos moleculares vendidos por la misma empresa y no se separen de la media ponderada del mercado para la misma molécula. Asimismo, los productos genéricos, definidos de acuerdo con la Ley y Política de Genéricos de Brasil, ingresan al mercado con descuentos del 35% del precio del medicamento innovador, siguiendo una tendencia mundial de descuentos de precios en relación con medicamentos innovadores.

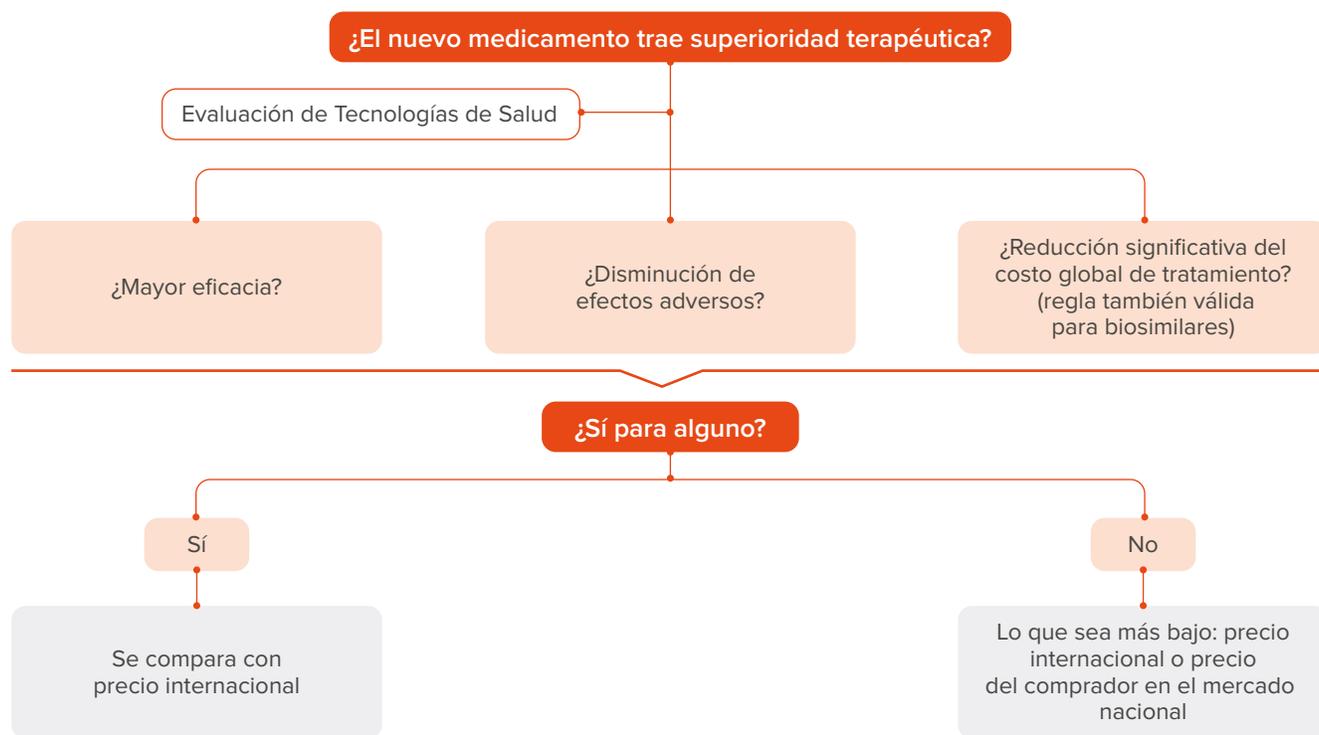
Etapa 2: Incorporación del medicamento al sector público (Sistema Único de Salud - SUS)

Después de que la CMED establece el precio máximo, la nueva tecnología es evaluada para su eventual incorporación al sector público a través de la CONITEC y de mecanismos similares en los estados. En este proceso, las compañías proponen un precio para que CONITEC considere la incorporación del medicamento al SUS, precio que no podrá ser superior al precio máximo establecido por la CMED en el paso anterior.

A partir de este precio propuesto, CONITEC evaluará si este nuevo medicamento es más costo-efectivo que otras terapias ya incorporadas en el SUS. Si es más costo-efectiva, la CONITEC elaborará un parecer favorable para la incorporación de la nueva terapia al SUS. De lo contrario, elaborará un parecer no-favorable. Si la terapia es incluida en el SUS, este nuevo precio propuesto por las empresas y aprobado por la CONITEC actúa como un techo de precio para todas las adquisiciones de este medicamento dentro del SUS.

FIGURA 6

Regulación de medicamentos nuevos en Brasil



Fuente: Agência Nacional de Vigilância Sanitária 2004.

Etapa 3: Negociación de precios en mercados públicos y privados

Esta es la última etapa antes de que el medicamento esté disponible para el ciudadano. El comprador del medicamento, tanto para el sector público como para el privado, negociará el precio de compra a partir de:

- » los precios máximos establecidos por la CMED en la etapa 1 para todo el mercado brasileño;
- » los precios techo establecidos por CONITEC para las compras públicas.

En el caso de los medicamentos sin patente, la fijación de precios depende del tipo de medicamento, ya sea de tipo 1, 2 o 3.

Tipo 1: medicamentos genéricos. La mayoría de los países suele establecer para este tipo de medicamento un descuento obligatorio en relación con los medicamentos innovadores; el objetivo es contrarrestar el poder de ciertas firmas farmacéuticas en la fijación de los precios. Brasil ha optado por establecer un descuento obligatorio del 35% para el precio máximo de los genéricos (en relación con los medicamentos de referencia). Este descuento proviene de una estimación del gasto en publicidad de nuevos medicamentos en relación a los genéricos. Como un medicamento genérico en teoría no necesita gastar en publicidad, se decidió implementar un descuento equivalente a este gasto.

Tipo 2: medicamentos similares. Los similares son medicamentos que no están bajo patente, como los genéricos, pero que sí son identificados por nombre comercial (marca) en la venta, y no por el principio activo como los genéricos. Los precios máximos para estos productos no pueden ser más altos que los precios de medicamentos

de referencia y tampoco pueden ser más altos que los precios de los otros comparadores en el portafolio de la firma o comparadores del mercado nacional ponderados por su participación de mercado.

Tipo 3: medicamentos biosimilares y biológicos. A diferencia de los medicamentos genéricos y similares, que tienen cálculos de precios basados en los precios máximos existentes en el sistema regulado brasileño, y aunque los biosimilares no sean medicamentos nuevos, ambos siguen la referencia internacional de precios o los precios promedio del mercado, lo que sea menor, tal como se hace con los medicamentos innovadores.

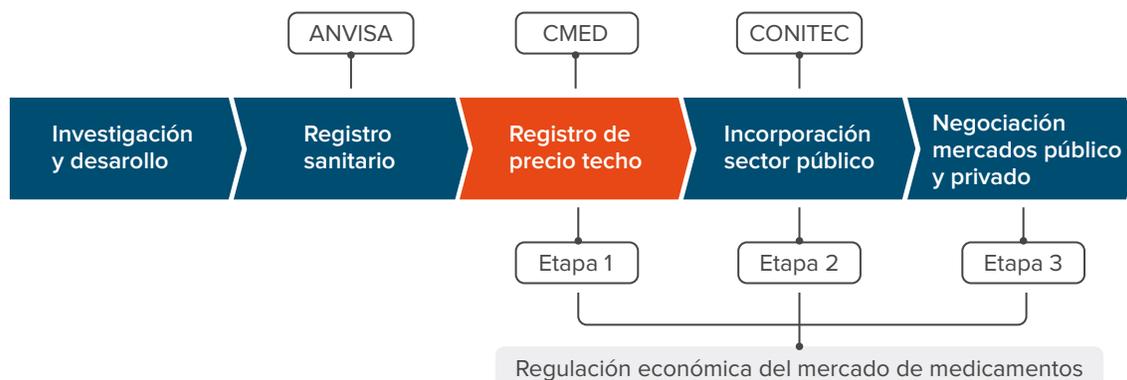
4. RESULTADOS DE LA REGULACIÓN

En la Figura 8 se observa que la desregulación del mercado en la década de 1990 tuvo como consecuencia directa el incremento de los precios de los medicamentos. Y a partir de la década de 2000, con la creación de la CMED, se observa una reducción significativa de los precios de los productos farmacéuticos. Actualmente, los precios observados en Brasil pueden llegar a ser seis veces más bajos que en Estados Unidos.

Además, desde 2016 los medicamentos genéricos se han convertido en el tipo de producto más comercializado por la industria farmacéutica en Brasil. Al menos en parte, esto es resultado de las estrategias adoptadas para promover este mercado. En 2016, de los 4.520 millones de medicamentos distribuidos por las empresas del sector, 1.460 millones correspondían a la categoría de genéricos, lo que representó el 32% del total. A su vez, 1.420 millones correspondían a la categoría de medicamentos similares, que son una especie de genéricos, pero con

FIGURA 7

Etapas de regulación de medicamentos nuevos en Brasil



nombre comercial (31%). El avance de los genéricos en el mercado demuestra el éxito de las políticas públicas para promover el acceso de la población a medicamentos de calidad a precios más asequibles.

También cabe destacar el gran potencial del parque industrial brasileño en la producción de genéricos. En 2016, de las 20 empresas con mayores ventas de este tipo de productos, 16 eran nacionales. De estas, tres son públicas: Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz), en octavo lugar; Fundación para el Remedio Popular, en el 16º lugar; e Instituto Vital Brasil, en el 17º (Agência Nacional de Vigilância Sanitária 2017).

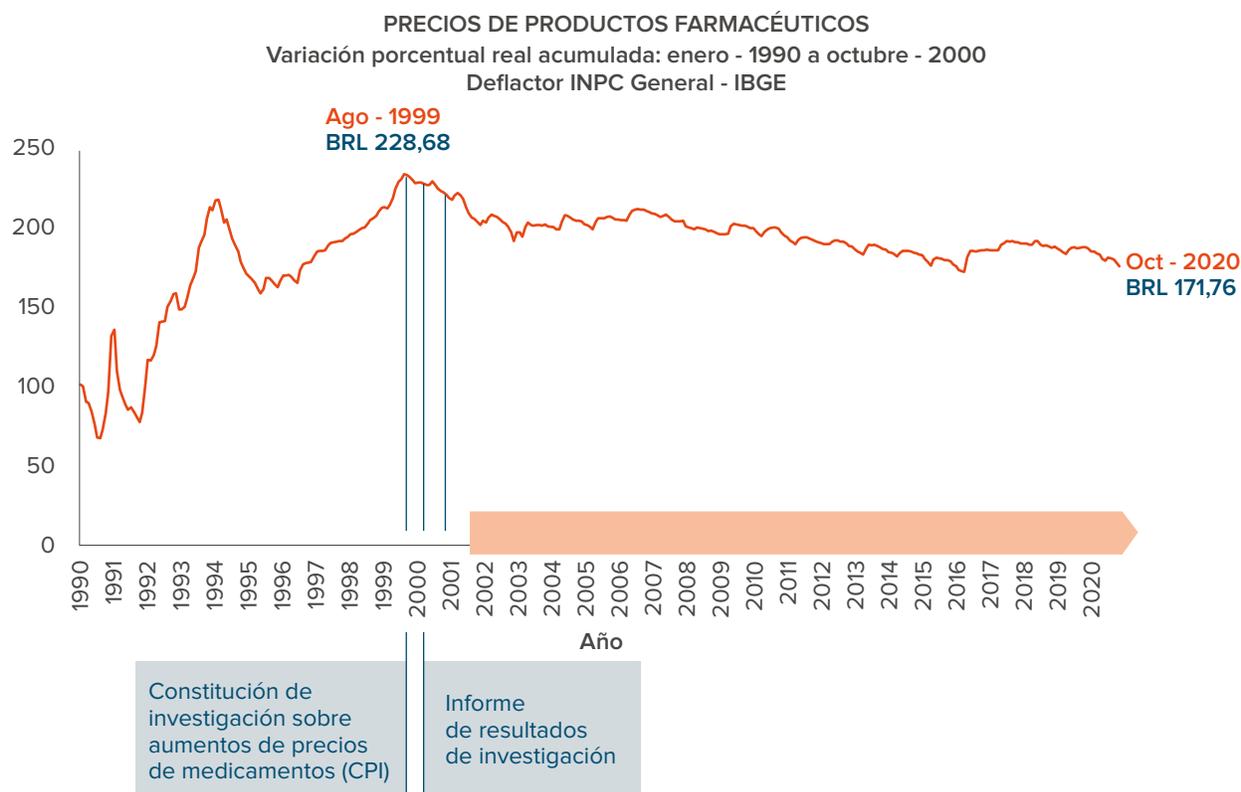
También hay ejemplos recientes que permiten tener una idea de los impactos negativos de la falta de regulación. A partir de la judicialización de un caso, una orden judicial hizo que el costo de un solo medicamento (eculizumab) representara pérdidas de US\$178 millones.⁶ Esto se debió a que el precio de compra del Ministerio de la Salud fue superior al establecido posteriormente por la CMED, con la regulación adecuada. Con ese dinero se podría haber atendido a una mayor parte de la población o utilizar los recursos en otras políticas de salud.

Este fue el resultado de importaciones directas sin regulación de precios. Es, asimismo, una prueba contrafactual de que no es cierto que el poder de negociación por cantidad por medio de compras centralizadas por sí mismo sea suficiente para bajar los precios (Brasil es el país más poblado de América Latina). Por ello, es necesario implementar mecanismos regulatorios para el control de precios que complementen el mecanismo de compra centralizada. Sobre la base de políticas regulatorias combinadas se obtienen los resultados deseados de reducción del gasto en medicamentos.

La inflación de los medicamentos fue mucho más baja que el índice económico general y la mitad de la inflación de la salud. De 2007 a 2017, la inflación acumulada en salud fue de 120%, un 46% mayor a la inflación media de Brasil que en esa década osciló en el 82.3%. Lo esperado era que la inflación de medicamentos siguiera esa tendencia; sin embargo, la inflación de medicamentos (64.9%) no sólo fue la mitad de la inflación de la salud en estos diez años, sino que se mantuvo debajo de la inflación media del país –lo que representa una reducción real de precios de medicamentos gracias a la regulación del mercado–. **La regulación del mercado de**

FIGURA 8

Evolución de los precios de productos farmacéuticos en Brasil



Fuente: Construcción de Anvisa/SE-CMED con base en datos del IBGE (datos hasta octubre 2020).

medicamentos no sólo controló la variación de precios, sino que tuvo un efecto de aumento de ventas, lo que implica una ampliación del acceso a medicamentos en el período. Esto se mantuvo incluso durante la crisis económica de 2016: contrario a lo esperado, en Brasil las ventas siguieron creciendo en medio de esa crisis.

5. LECCIONES APRENDIDAS

El mercado de medicamentos se caracteriza por importantes fallas de mercado. Para superarlas, existen diversas herramientas de regulación que pueden ser adoptadas, de acuerdo con los objetivos del sistema de salud y las necesidades y las características de cada país.

La referencia internacional de precios es una de las herramientas regulatorias más utilizadas ya que es eficiente en el corto plazo. Para garantizar su efectividad en el largo plazo es importante introducir otras medidas complementarias.

El éxito de Brasil al regular el mercado de medicamentos estriba en haber establecido objetivos basados en un diagnóstico acertado para el contexto del país. Al principio, se buscó estabilizar los precios y disminuir el desabastecimiento. Para ello se creó la regla del control de precios techo y del ajuste anual de precios; así, además de disminuir la variación, hubo un aumento de las ventas, lo que implicó una ampliación del acceso a medicamentos en ese período. Esto mantuvo la inflación de los productos farmacéuticos por debajo de la inflación media del país, lo que representó una reducción real en los precios gracias a la regulación del mercado. Las ventas siguieron creciendo aún durante la crisis económica del 2016, lo que demuestra que Brasil es un mercado atractivo para la industria.

Finalmente, es importante mencionar que el éxito de la regulación del mercado de medicamentos depende no sólo de alinear los objetivos de la regulación con las herramientas regulatorias. Además, es fundamental mejorar los mecanismos de monitoreo de precios, la legislación nacional y otras políticas complementarias como el fomento al uso de genéricos e importaciones paralelas.





GLOSARIO

PRI	Precios de referencia internacional
CMED	Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos
ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria
CONITEC	Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías
SUS	Sistema Único de Salud



NOTAS

¹ El concepto de productos credenciales fue definido por Darby and Karni (1973) y aplicado para el estudio de la industria farmacéutica brasileña en 2001 por Fiuza, Eduardo y Lisboa, Marcos. “*Algunos aspectos de la calidad del bien pueden nunca estar sujetos a evaluación por parte del consumidor; dichos bienes se denominan bienes credenciales, ya que solo un profesional especializado puede dar fe de estos aspectos, certificando dichos bienes*”, traducción libre (Fiuza y Lisboa 2001).

² Lealtad de marca: el paciente se siente motivado para seguir consumiendo una marca específica de medicamento ya sea porque experimenta algún beneficio clínico o porque percibe que su valor es adecuado. Grado de diferenciación no conocida por el consumidor: la diferenciación de un medicamento es una estrategia competitiva que tiene como objetivo que el consumidor perciba que el producto de una cierta marca es diferente respecto de los de la competencia. Está basada en la variedad (diferenciación horizontal) del color, tamaño, textura o en la calidad (diferenciación vertical).

³ Para una representación gráfica de este concepto y una descripción más detallada de las medidas para regular el precio y el volumen ver Breve 11: “Value Based Drug Reimbursement: Introduction to the Main Features of the German Pharmaceutical Policy”, basado en una presentación por el Dr. Wolfgang Greiner (BID 2016).

⁴ Para conocer más sobre otras estrategias de política farmacéutica puede referirse a la serie de webinars de la Red Critería. En particular a los siguientes webinars: Wirtz, Bardey y Durán (2019), Vaca (2019), Vogler (2018), Bañuelos (2016).

⁵ La lista de precios máximos para medicamentos permitidos en mercado brasileño está disponible para consulta en <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos>.

⁶ Comparación de los precios de adquisición por el Ministerio de la Salud publicados en <https://governodigital.net/> y precios máximos permitidos en CMED publicados en <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos>, multiplicados por la cantidad adquirida.



BIBLIOGRAFÍA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2017. «ANUÁRIO ESTATÍSTICO DO MERCADO FARMACÊUTICO 2016.» Brasília. <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/374947/3413536/Anu%C3%A1rio+Estat%C3%ADstico+do+Mercado+Farmac%C3%AAutico+-+2016/485ddf50-a37f-469f-89e5-29643c5c9df5>.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2004. “RESOLUÇÃO CMED N° 2.” <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/air/arquivos/5517json-file-1/view>.

Andia, Tatiana. 2018. ¿QUÉ ES EL “EFECTO PORTAFOLIO” EN RELACIÓN AL GASTO FARMACÉUTICO? Editado por División de Protección Social y Salud, Banco Interamericano de Desarrollo Red Critería. 23 de Febrero. <https://criteria.iadb.org/es/efecto-portafolio-gasto-farmacaceutico>.

Araujo, D. V., Marcella Distrutti, y Elias Silva. 2018. «Priorización de tecnologías en salud: el caso de Brasil.» En *La priorización en salud paso a paso: Cómo articulan sus procesos México, Brasil y Colombia*, de Ursula Giedion, Marcella Distrutti y Ana María Díaz. Banco Interamericano de Desarrollo. doi: <http://dx.doi.org/10.18235/0001092>.

Bañuelos, Francisco. 2016. *NEGOCIACIÓN CENTRALIZADA DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS EN MÉXICO*. Editado por División de Protección Social y Salud, Banco Interamericano de Desarrollo Red Critería. 13 de Julio. <https://criteria.iadb.org/es/negociacion-centralizada-precios-medicamentos-mexico-webinar>.

BID. 2016. «BREVE 11 – VALUE BASED DRUG REIMBURSEMENT: INTRODUCTION TO THE MAIN FEATURES OF THE GERMAN PHARMACEUTICAL POLICY.» *Red Critería*. 06. <https://criteria.iadb.org/en/breve-11-value-based-drug-reimbursement-introduction-to-the-main-features-of-the-german-pharmaceutical-policy>.

Darby, Michael R., y Edi Karni. 1973. «Free Competition and the Optimal Amount of Fraud.» *The Journal of Law & Economics* 67-88. <https://www.jstor.org/stable/724826?seq=1>.

Fiuza, Eduardo P. S., y Marcos de B. Lisboa. 2001. *TD 0846 - Bens Credenciais e Poder de Mercado: Um Estudo Econômico da Indústria Farmacêutica Brasileira*. Texto para discussão, Rio de Janeiro: IPEA, Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. https://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=4095.

Grabois Gadelha, Carlos Augusto, Laís Silveira Costa, y José Maldonado. 2012. «O complexo econômico-industrial da saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento.» *Rev. Saúde Pública* 46 (1): 21-28. doi: <https://doi.org/10.1590/S0034-89102012005000065>.

Kanavos, Panos. 2016. *PROCUREMENT POLICIES FOR PHARMACEUTICALS: THE INTERNATIONAL EXPERIENCE*. Washington D.C., 11 de 10. <https://criteria.iadb.org/en/procurement-policies-pharmaceuticals-experience-webinar>.

Lopes, Ney. 2000. «RELATÓRIO DA CPI-MEDICAMENTOS.» Brasília. 420. https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-temporarias/parlamentar-de-inquerito/51-legislatura/cpimedic/cpimedic_relp.PDF.

- Niëns, Laurens M. , Alexandra Cameron, Ellen Van de Poel, Margaret Ewen, Werner B. F. Brouwer, y Richard Laing. 2010. «Quantifying the Impoverishing Effects of Purchasing Medicines: A Cross-Country Comparison of the Affordability of Medicines in the Developing World.» *PLOS Medicine*. doi: <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000333>.
- OECD. 2018. «Excessive Pricing in Pharmaceuticals.» Paris. <https://www.oecd.org/competition/excessive-pricing-in-pharmaceuticals.htm>.
- OMS. 2016. “Fair pricing forum - Informal advisory group meeting.” Geneva: WHO/EMP/IAU/2017.06. 24. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-EMP-IAU-2017-06>.
- Rao, K. D, A. Vecino Ortiz, T. Robertson, A. Lopez Hernandez, y C. Noonan. 2021. «Future Health Spending and Treatment Patterns in Latin America and the Caribbean: Health Expenditure Projections & Scenario Analysis. (forthcoming).»
- Rattinger, Gail B, Jain Rahul, Ju Jing, y Daniel C. Mullins . 2008. «Principles of Economics Crucial to Pharmacy Students: Understanding of the Prescription Drug Market.» *American Journal of Pharmaceutical Education*. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2508734/>.
- Safatle, Leandro. 2019. *Acceso, desarrollo y regulación del mercado de medicamentos*. Washington D. C., 26 de 03. <https://criteria.iadb.org/es/acceso-desarrollo-regulacion-del-mercado-medicamentos>.
- Sorenson, C., M. Drummond, y B. Bhuiyan Khan. 2013. «Medical technology as a key driver of rising health expenditure: disentangling the relationship.» *ClinicoEconomics and outcomes research CEOR* 5: 223-234. doi: <https://doi.org/10.2147/CEOR.S39634>.
- Sulpino Vieira, Fabiola. 2018. «Evolução do gasto com medicamentos do sistema único de saúde no período de 2010 a 2016.» *Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada*. http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/8250/1/TD_2356.pdf.
- Toumi, Mondher, Cécile Rémuzat, Anne-Lise Vataire, and Duccio Urbinati. 2014. *External reference pricing of medicinal products: simulation based considerations for cross country coordination. Final Report*. European Commission. https://ec.europa.eu/health/system/files/2016-11/erp_reimbursement_medicinal_products_en_2.pdf.
- Vaca, Claudia. 2019. *GESTIÓN EFICIENTE DE LOS MEDICAMENTOS PARA MEJORAR LA SOSTENIBILIDAD DE LOS SISTEMAS DE SALUD*. Editado por División de Protección Social y Salud, Banco Interamericano de Desarrollo Red Critería. 25 de Febrero. <https://criteria.iadb.org/es/gestion-eficiente-los-medicamentos-mejorar-la-sostenibilidad-los-sistemas-salud>.
- Vogler, Sabine. 2018. *POLÍTICAS EUROPEAS DE REEMBOLSO FARMACÉUTICO: ¿REALMENTE PERMITEN UN ACCESO IGUALITARIO A LOS MEDICAMENTOS?* Editado por División de Protección Social y Salud, Banco Interamericano de Desarrollo Red Critería. 2014 de Octubre. <https://criteria.iadb.org/es/node/165>.
- Vogler, Sabine, Manuel A. Haasis, Guillaume Dedet, Janice Lam, and Hanne B. Pedersen. 2018. *MEDICINES REIMBURSEMENT POLICIES IN EUROPE*. Copenhagen: World Health Organization. https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0011/376625/pharmaceutical-reimbursement-eng.pdf.
- Vogler, Sabine, Valérie Paris, y Dimitra Panteli. 2018. «Ensuring access to medicines: How to redesign pricing, reimbursement and procurement?» En *ADDRESSING POLICY FAILURES IN PHARMACEUTICALS*, de Elias (Ed.) Mossialos. https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0009/379710/PolicyBrief_AUS-TRIA_PB30_web_13082018.pdf.
- Wirtz, Veronika, David Bardey, y Carlos Durán . 2019. *¿CÓMO MEJORAR EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS SIN PONER EN PELIGRO EL ABASTECIMIENTO Y LA INNOVACIÓN?* Editado por División de Protección Social y Salud, Banco Interamericano de Desarrollo Red Critería. 5 de Septiembre. <https://criteria.iadb.org/es/mejorar-acceso-los-medicamentos-sin-poner-peligro-abastecimiento-la-innovacion>.

BREVE 25

Copyright © 2022 Banco Interamericano de Desarrollo. Esta obra se encuentra sujeta a una licencia Creative Commons IGO 3.0 Reconocimiento-NoComercial-SinObrasDerivadas (CC-IGO 3.0 BY-NC-ND) (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/igo/legalcode>) y puede ser reproducida para cualquier uso no-comercial otorgando el reconocimiento respectivo al BID. No se permiten obras derivadas.

Cualquier disputa relacionada con el uso de las obras del BID que no pueda resolverse amistosamente se someterá a arbitraje de conformidad con las reglas de la CNUDMI (UNCITRAL). El uso del nombre del BID para cualquier fin distinto al reconocimiento respectivo y el uso del logotipo del BID, no están autorizados por esta licencia CC-IGO y requieren de un acuerdo de licencia adicional.

Note que el enlace URL incluye términos y condiciones adicionales de esta licencia.

Las opiniones expresadas en esta publicación son de los autores y no necesariamente reflejan el punto de vista del Banco Interamericano de Desarrollo, de su Directorio Ejecutivo ni de los países que representa.

