

Buenas Prácticas en Aseguramiento de Insumos de Salud Sexual y Reproductiva

Regulación de precios de anticonceptivos en
América Latina y el Caribe.
La experiencia de Colombia y Brasil.



Abstract: Regular el precio de anticonceptivos en América Latina y el Caribe es una Buena Práctica que puede mejorar la calidad de vida de las familias de la región, donde la mayor parte del gasto en medicamentos y anticonceptivos se realiza a través del mercado. El peso del canal privado en el acceso a la anticoncepción se ve acentuado en el contexto de emergencia sanitaria generada por el Covid-19, ya que aumentaron las barreras en el acceso al sistema de salud público y las personas concurren menos a los servicios de salud por temor al contagio. Colombia y Brasil han implementado políticas de regulación de precios de anticonceptivos que demostraron contener el precio de los medicamentos regulados y generaron un aumento de su oferta. A partir del análisis de las dos experiencias, se presentan sugerencias para replicar esta práctica en la región.

Autora: Mariana Papadópulos

Revisión: Federico Tobar, Milka Denev, Nair Souza, Iván Rodríguez Bernate

Fecha de Publicación: Noviembre 2021

Palabras clave: regulación de precios, fijación de precios, precio de referencia internacional, precio máximo, mercado, asequibilidad, América Latina y el Caribe, Colombia, Brasil, Covid-19.

Objetivo: Sistematizar las experiencias de regulación de precios de anticonceptivos implementadas en Brasil y Colombia y proponer recomendaciones innovadoras para mejorar la asequibilidad de los anticonceptivos en los países de América Latina y el Caribe.

I. Relevancia de la Buena Práctica: ¿por qué es importante regular el precio de los anticonceptivos en Colombia y en Brasil?

Regular el precio de anticonceptivos en la región es una Buena Práctica que puede mejorar la calidad de vida de las familias de América Latina y el Caribe. En contraposición a la teoría clásica del mercado que asumen que el libre juego de la oferta y la demanda asigna los recursos en forma adecuada estableciendo precios de equilibrio, la regulación de precios asume la intervención del Estado para contener los efectos negativos de la libre competencia como las restricciones en el acceso y uso de bienes esenciales. Una ola de liberalización de las economías en América Latina que comenzó en Chile en los años setenta y se acentuó en los años noventa en el resto de la región, condujo al incremento de precios de medicamentos y a la reducción del consumo de los mismos (Tobar, 2015). América Latina y el Caribe se posiciona aún como una de las regiones donde la financiación de anticonceptivos depende en mayor medida de los presupuestos de los hogares (Godoy Garraza, Tobar & Rodríguez Bernate, 2020). Ello implica una fuerte regresividad en el acceso. Además, la variación de precios de venta al público según su presentación es muy grande, siendo que, una misma molécula anticonceptiva puede llegar a costar 22 veces más cara en una marca que en otra dentro de un mismo país (UNFPA, 2015).



En la región más desigual del mundo, el impacto del Covid-19 ha generado daños sociales y sanitarios que pueden llegar a ser irreversibles si no se toman medidas para garantizar el acceso a salud y medicamentos de toda la población. La mayor parte del gasto en medicamentos y en anticonceptivos en América Latina y el Caribe es realizado por familias a través del mercado (casi dos tercios de la financiación total) (Hamilton y Tobar, 2018; ProLac, 2021, Andia, et al. 2020). Esto produce y reproduce la desigualdad social, ya que algunos medicamentos resultan muy caros y no todas las familias pueden acceder a ellos. Según estudios recientes, “por cada punto que aumenta la pobreza, la venta de métodos anticonceptivos disminuye dos puntos en el mercado privado” (Godoy Garraza et al, 2020). La regulación se convierte en una Buena Práctica cuando el mercado tiene un peso tan importante en el acceso a este tipo de medicamentos que, si el Estado no lo asegura, o lo hace en forma incompleta o insuficiente, se incrementan las brechas entre grupos poblacionales tanto en términos de resultados de salud como de su gasto.

La intervención del Estado en el mercado, buscando asegurar el acceso a los anticonceptivos, encuentra fundamento en las externalidades que genera el uso de anticonceptivos. Asegurar el acceso a anticonceptivos está asociado con la reducción de muertes maternas, la reducción del gasto público y la generación de beneficios económicos para los países (Duarte Posso, 2019; Martich, 2018; UNFPA, 2017). También es una forma de invertir en el bienestar de las mujeres, ya que la anticoncepción en América Latina y el Caribe recae fundamentalmente en ellas. Por eso, la Buena Práctica está en línea con el objetivo 3 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible, que entre sus metas se propone disminuir la tasa mundial de mortalidad materna, “garantizar el acceso universal a los servicios de salud sexual y reproductiva”, lograr la cobertura sanitaria universal a partir del “el acceso a medicamentos y vacunas seguros, eficaces, asequibles y de calidad para todos”, entre otros (UN, 2021).

La pérdida de ingresos de los hogares durante el Covid-19 ha perjudicado el acceso a anticonceptivos en la región (UN, 2020). Al empeoramiento de las condiciones económicas de los hogares hay que agregarle la saturación de los sistemas de salud. La disminución de la concurrencia a las consultas médicas, ya sea por mandato público o por temor al contagio limitan el acceso a los derechos sexuales y reproductivos de millones de ciudadanas y ciudadanos en la región. Según el Informe de los Objetivos de Desarrollo Sostenible 2021 de la ONU, en 2020 “35% de los países informaron e interrupciones en los servicios de salud reproductiva, materna, neonatal, infantil y adolescente, así como de los servicios de nutrición”. Además, el acceso a anticonceptivos por el canal institucional se ve afectado, ya que varios espacios que funcionaban como sedes de distribución (centros de salud y escuelas) cerraron sus puertas o las personas dejaron de concurrir a ellas (CEPAL, 2020).

En todos los países analizados en un estudio reciente de América Latina y el Caribe¹, los precios de los anticonceptivos aumentaron por encima del aumento del IPC entre el 2020 y el 2021. En Colombia y Brasil, únicos países de la región donde existe regulación de precios de anticonceptivos, su aumento fue menor que en países como Perú y Chile. Esto sugiere que el aumento de precios obedece a factores coyunturales (probablemente asociados a la pandemia) y no necesariamente a los costos de produc-

¹Estudio titulado “Impacto de la pandemia del COVID-19 en el Precio Consumidor de los Anticonceptivos Orales”, realizado en 2021 bajo la coordinación de Corporación MILES (Chile) y en Chile, Perú y Uruguay. La estimación del aumento de precios se realizó en base a la percepción del precio que revelaron las usuarias encuestadas. También se toma como referencia un estudio realizado por Tobar (2021) con base en dicha encuesta y Kairos, INDEC, Kofa para Argentina, Forolac y Oriéntame para Colombia.



ción, remarcando la importancia de la regulación económica para garantizar que su acceso no dependa del libre juego del mercado.

La regulación de precios de anticonceptivos en Colombia y Brasil son postulados aquí como Buenas Prácticas para el aseguramiento de insumos de salud sexual y reproductiva en América Latina y el Caribe. Ambos tienen sistemas de regulación de precios fuertemente institucionalizados y parten de fijar precios máximos de venta. Uno de los efectos más importantes de la regulación es la reducción del costo del medicamento regulado y el aumento de la demanda en el canal comercial. Además, reduce significativamente el gasto público ya que el Estado debe gastar menos por los mismos medicamentos.

II. Impacto de la Buena Práctica en el aseguramiento de anticonceptivos durante la pandemia del Covid-19.

La regulación del precio de anticonceptivos garantiza que las familias puedan acceder a métodos anticonceptivos tanto en el canal comercial como institucional. Los costos de los medicamentos por el canal comercial sin regulación pueden resultar inaccesibles para las familias, limitando su acceso a la salud sexual y reproductiva. Colombia llegó a ser el país con los medicamentos más caros de la región en 2009 (Bardey, 2021) y los anticonceptivos orales en dicho país se estaban vendiendo hasta 80% más caros que en otros países antes de la regulación de precios (Universidad Nacional de Colombia, 2020).

La política regulatoria en Brasil es más antigua que en Colombia, pero aun así en los años noventa atravesó un proceso de liberalización que marcó un aumento de precios de medicamentos significativo (CENABAST y RHSC, 2021). En 2019, luego de aproximadamente 15 años de regulación de precios de medicamentos, Brasil registró una reducción media de 35% en el precio máximo de entrada de nuevos fármacos. A su vez, los hogares más pobres fueron los que más redujeron su gasto en medicamentos (Safatle, 2019), lo que demuestra que la regulación de precios contribuye a contener los efectos de la desigualdad social.

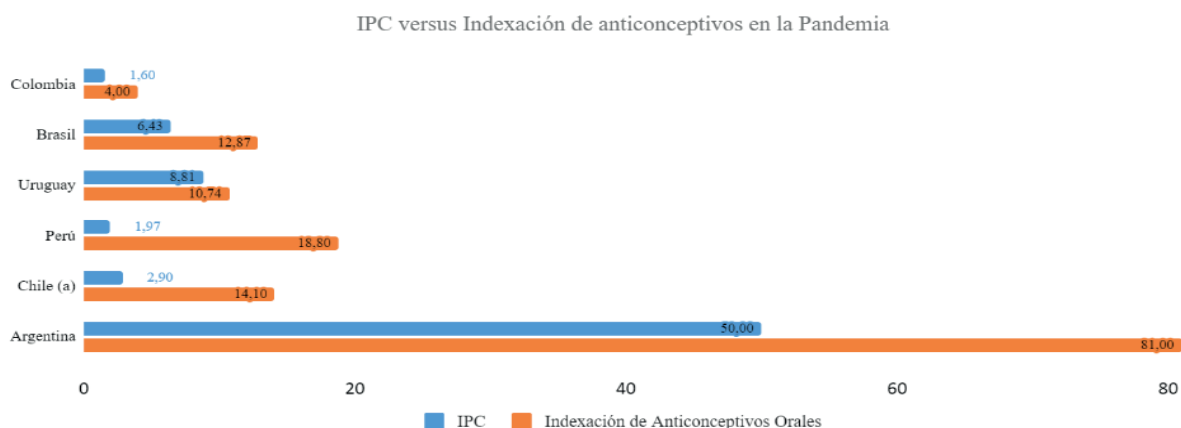
La importancia de la regulación de precios en el canal comercial se evidencia aún más en el contexto de emergencia generado por el Covid-19, que ha llevado a la saturación de varios sistemas de salud y a la clausura de centros de distribución de métodos anticonceptivos (como escuelas y hospitales) (CEPAL, 2020).

Los precios de los anticonceptivos orales han aumentado por encima del aumento del IPC en varios países de América Latina y el Caribe entre 2020 y 2021 (cuadro I), según demuestran investigaciones llevadas a cabo por Forolac, que es el capítulo latinoamericano de la Reproductive Health Supplies Coalition (RCHC), Corporación Miles, Forolac, Promsex, Oriéntame para decidir y MYSU².

²La encuesta toma como referencia la percepción de las usuarias sobre el aumento de precios de anticonceptivos orales.



Cuadro I. Indexación de anticonceptivos orales durante la pandemia versus IPC. Colombia, Brasil, Uruguay, Perú, Chile y Argentina (2020-2021)



Fuente: Tobar, F. (2021) con base en Kairos web, INDEC y COFA Miles & Forolac (2021), Promsex (2021), MYSU (2021), Tobar (2021) y Forolac & Orientame para decidir (2021)

En Perú, el porcentaje de parejas que utilizan métodos modernos de anticoncepción durante la pandemia ha disminuido 20 % en comparación con el año 2019 (MINSa en Promsex, 2021). En este mismo país, el 47 % de las mujeres que formó parte de una encuesta nacional, indicó que el precio de las pastillas anticonceptivas varió durante la emergencia sanitaria. De ellas, el 56% indicó que el costo aumentó (Promsex, 2021). En Uruguay, las marcas más populares de anticonceptivos orales “aumentaron de precio entre 2 y casi 6 veces más que el aumento de precios general” (MYSU, 2021).

Según esta misma encuesta en Colombia⁴, el 91% de las entrevistadas que usa métodos anticonceptivos están vinculadas al sistema de salud, y solo 15% de ellas accede a anticonceptivos a través del mismo. El 84% de las mujeres acceden a través de farmacias, lo cual revela la importancia del componente privado en el acceso a la salud sexual y reproductiva.

En Brasil, cada vez son menos las mujeres que acceden a anticonceptivos modernos a través del sistema público. Esto se explica no solo por el confinamiento, sino por el miedo o limitaciones para concurrir a los centros de salud y, fundamentalmente por problemas en la circulación y distribución de los métodos en los servicios de salud (Kumar en Coutinho, R. Z., Conceição de Lima, L., Antunes Leocádio, V., & Bernardes, T. et al.). En varios estados, el sistema público de salud ha suspendido procedimientos médicos de salud sexual y reproductiva considerados “no urgentes”, como la ligadura de trompas o a vasectomía y ha cesado la distribución de métodos hormonales y condones durante el 2020 (Régia da Silva, V.; Ferreira L. y de Lara, B., 2020). Esto generó que varias familias acudan a las farmacias para asegurar su anticoncepción. Según una encuesta realizada en 12 países de la región, Brasil concentra el 60% de las pérdidas de años de protección pareja por desabastecimiento de anticonceptivos en el sector público (UNFPA & FOROLAC, 2020).

³ Observación: Como el trabajo de Miles considera un período que va de enero 2020 a mayo 2021 se ajustó interpolando la indexación de anticonceptivos para analizarla.

⁴ La encuesta fue aplicada a 765 personas, 95% de ellas fueron mujeres.



El incremento de los precios de anticonceptivos entre 2020 y 2021 puede explicarse por diferentes factores que no necesariamente están asociados al costo de producción. Uno de los principales es el juego de oferta y demanda dentro del mercado. Las barreras en el acceso a servicios en el sistema público, principalmente aquellos que no se consideran de urgencia (como los controles ginecológicos de rutina), generan una mayor demanda en el canal comercial, lo que (en caso de no existir regulación) lleva a un aumento de precios. A esto hay que agregarles la escasez debido a fallas en la cadena de suministros, caída de las importaciones por cierre de frontera y otros. La regulación es fundamental para que estas arbitrariedades no afecten el acceso a métodos anticonceptivos y generen daños irreversibles en la vida de los latinoamericanos.

III. ¿Qué significa promover el acceso a los anticonceptivos a través de la regulación de precios?

La regulación económica de medicamentos busca garantizar el acceso a medicamentos tanto dentro del canal comercial como institucional. Estas políticas sitúan las necesidades de la población sobre los privilegios de las empresas farmacéuticas, bajo la premisa de que “el mercado no asigna los recursos de manera adecuada” (Tobar, 2005). Se pueden ordenar en base a dos grupos de políticas: 1) centradas en el control de precios y 2) centradas en la contención del gasto farmacéutico de los sistemas de salud (Hamilton y Tobar, 2018) (cuadro II).

Cuadro II. Opciones para la regulación económica de medicamentos

Propósito	Objetivo de la política	Herramientas posibles
I. Control de precios de medicamentos	Garantizar la competitividad en el mercado	1. Control de prácticas anticompetitivas 2. Promoción de la oferta de productos genéricos
	Garantizar precios asequibles	3. Negociaciones de precios 4. Fijación de precios y márgenes de comercialización.
II. Contención del gasto en medicamentos	Contener el gasto público en medicamentos	5. Promoción de la demanda de productos genéricos 6. Cambios en las modalidades de contratación y adquisición. 7. Fijación de precios para reembolso. 8. Copagos
	Asegurar la eficiencia en el gasto	9. Financiación selectiva

Fuente: Hamilton G & Tobar F (2018) Experiencias internacionales en la regulación del precio de los medicamentos



El estudio de los diferentes mecanismos de regulación económica de medicamento tiene una larga data y se puede rastrear en diferentes estudios (Hamilton, G. y Tobar, F; Tobar, F. y Martich E., 2014; Argüello Verbanaz, S. 2016; CENABAST y RHSC, 2021 y más). No todos estos caminos para la regulación involucran la supervisión del Estado, ya que en muchos casos son las propias industrias y empresas quienes dialogan entre sí, por ejemplo, para negociar precios (Hamilton y Tobar, 2018). Sin embargo, en esta oportunidad, se analiza puntualmente los beneficios de la regulación por fijación de precios máximos de medicamentos (herramienta 4) a partir de la creación de instituciones encargadas de monitorear y fijar precios en Brasil y Colombia.

IV. La regulación económica de medicamentos en Colombia y en Brasil

Regulación de precios de medicamentos en Colombia

La salud es un derecho establecido en la Constitución desde 1991. El actual sistema de salud en Colombia fue creado a partir de la Ley N. 100 en 1993, como parte del Sistema de Seguridad Social Integral (SGSSS). La afiliación al sistema se realiza a través de las entidades promotoras de salud (EPS) (públicas o privadas). Existen dos regímenes de aseguramiento para la población: régimen contributivo (para todos los asalariados o pensionados y trabajadores independientes cuyos ingresos superan el salario mínimo) y régimen subsidiado que se financian a través del Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA) (Guerrero, R., Gallego, A. et al., 2011).

El ente regulador de precios en Colombia es la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM), creada por la Ley N. 100 de 1993. En ella se establece que la Comisión estará conformada por representantes del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Ministerio de Salud y Protección Social y un delegado de la presidencia de la república (Quintero Ortiz, 2020).

La comisión establece tres modalidades de regulación de precios de medicamentos: libertad regulada⁵, control directo y libertad vigilada. Una particularidad de la regulación en Colombia es que los precios máximos se fijan únicamente en el nivel mayorista (distribuidores y mayoristas), mientras que los precios de venta en farmacias y minoristas son únicamente sugeridos.

La libertad vigilada consiste en el reporte de precios obligatorio, pero la Comisión no ejerce restricciones, salvo que considere que los medicamentos deben ingresar al régimen de control directo. El ente encargado de supervisar la regulación de precios de medicamentos a través del régimen de libertad vigilada es el Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED), que “tiene por objetivo mejorar la accesibilidad a medicamentos esenciales por parte de la población, especialmente de aquella de escasos recursos económicos” (SISMED, 2021).

En ese caso de que el medicamento ingrese en el régimen de control directo, la CNPMDM opera fundamentalmente guiándose por el Precio Internacional de Referencia para fijar el precio máximo, que se centra en la comparación de mercados relevantes (para los productos con menos de tres oferentes o monopolísticos). El objetivo de

⁵ El régimen de libertad regulada aún no ha sido implementado por la Comisión.



con menos de tres oferentes o monopólicos). El objetivo de este tipo de regulación es asegurar que los medicamentos que se venden en países de comparación⁶ a un determinado precio, puedan ser vendidos a un precio similar en Colombia. En el caso de que los medicamentos tengan tres o más oferente, el precio de referencia se establece por comparación nacional (PRN).

Un hito fundamental en la regulación de precios en Colombia es la aprobación de la circular 03 de 2013, mediante la cual se establece la metodología para la aplicación del régimen del control directo de precios y se comienzan a controlar efectivamente los precios. La misma establece cuatro etapas para la regulación: 1) definición del mercado relevante⁷, 2) medición del grado de concentración, 3) establecimiento un precio de referencia y fijación administrativa, y, si corresponde 4) fija precio máximo de venta de los medicamentos (Circular 03 de 2013).

Para las ventas dentro del sistema de salud, la regulación de precios de medicamentos en Colombia también fija Valores Máximos de reembolso que son “los precios máximos de reembolso por medicamentos que no pertenecen al plan de beneficios o Plan Obligatorio de Salud (Tobar, 2011, p. 49).

Si bien la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos fue creada en 1993, la regulación de los precios de anticonceptivos se inicia recién en 2018 con la Circular 07 emitida por la Comisión donde se establece el control directo de más de 900 medicamentos. En la misma se detalla que “los anticonceptivos tienen un especial interés de salud pública, teniendo en cuenta que es una de las estrategias del Plan Decenal de Salud Pública 2012- 2020” y se destaca la necesidad de que las ventas sean evaluadas según la metodología de la Circular 03 de 2013. Esto surge como respuesta al aumento del nivel de ventas de anticonceptivos observado por la propia Comisión, y registrado por la Encuesta Nacional de Demografía y Salud (ENDS), que indica que la prevalencia del uso de métodos anticonceptivos entre los años 1990 y 2015 aumentó casi 20 pp. para los métodos modernos (Profamilia, 2015).

Según informó Alejandro Gaviria Uribe (ministro de Salud entonces) en una rueda de prensa en 2018, el ahorro promedio previsto a partir de la regulación de precios de anticonceptivos era del 50%, como resultado del control de su precio. Por ejemplo, en el caso de uno de los anticonceptivos orales más usados, Yasminiq flex, el descenso del precio previsto como consecuencia de la regulación llegaría a un de 62%.

Regulación de precios de medicamentos en Brasil

El Sistema de salud de Brasil está estructurado como un Sistema Único de Salud (SUS) que cubre aproximadamente al 75% de la población y un sub sector privado, el cual cubre al 25% restante (Vecerril, V., Medina, G. et al., 2011). El SUS tiene tres niveles de gestión: ministerial (Ministerio de Salud), por estado y por municipios (Ley 8.080/1990).

Según la bibliografía, el SUS ha tendido a la disminución de las inequidades sociales ya que la población con menor nivel adquisitivo accede a medicamentos fundamentalmente a través de sus servicios, mostrando variaciones en el acceso según la región

⁶ Los países de comparación son Argentina, Brasil, Chile, Ecuador, México, Panamá, Perú, Uruguay, España, Estados Unidos, Reino Unido, Australia, Canadá, Francia, Noruega, Alemania y Portugal.

⁷ La circular define como “mercado relevante” al “conjunto de medicamentos competidores entre sí y entre los cuales existe sustituibilidad terapéutica y económica” (Circular ³ de 2013).



(Rizzato Stopa, S. et al., 2017). Según datos de la Pesquisa Nacional de Saúde de 2013, 1/3 de los individuos encuestados que tenían medicamentos recetados, los adquirieron a través del SUS.

En Brasil el ente encargado de regular los precios de los medicamentos es la Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) creada en 2003 por la Ley N. 10.742. Actúa en conjunto con la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), creada en 1999. Esta última opera a modo de Secretaría Ejecutiva y es encargada de la aprobación técnica de los productos farmacéuticos (Martich y Tobar, 2014).

La CMED tiene entre sus objetivos a la regulación económica del mercado, el establecimiento para fijar y ajustar precios, la creación de procedimientos para implementar políticas de acceso a medicamentos, la opinión sobre la tributación de medicamentos, la defensa de los intereses del consumidor de medicamentos y la decisión sobre la aplicación de penas al mercado de medicamentos (Ley N. 10.742/2003).

Brasil fue el primer país en América Latina que incorporó la comparación internacional de precios para la regulación económica de medicamentos, a partir de la cual la CMED fija un precio techo, o precio máximo. A diferencia de Colombia, la regulación establece límites de precios para productos nuevos o nuevas presentaciones en toda la cadena de distribución. El proceso de regulación del precio de nuevos medicamentos en Brasil se realiza a partir de tres etapas:

- A. Evaluación de calidad y ventaja técnica del medicamento a partir de estudios clínicos, registro y fijación de precios
- B. Ingreso al mercado nacional
- C. Fijación de precios diferenciales según se venda al sector público (SUS) o privado o comercial (consumidores, hospitales o seguros de salud).

La fijación de precios para el sector privado o comercial se realiza a partir de dos mecanismos:

- Fijación de un Precio de fábrica (PF): para laboratorios y distribuidores.
- Fijación de Precio Máximo de Venta al Consumidor (PMVC): para minoristas.

A continuación, se presenta una tabla comparativa de las experiencias de regulación de precios de medicamentos en Colombia y Brasil (cuadro III).

Cuadro III. Fijación de precios de medicamentos en Colombia y Brasil

	Colombia	Brasil
Órgano regulador	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos médicos (CNPMDM).	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).



<p>Integrantes del órgano regulador</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Representantes del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, - Representantes del Ministerio de Salud y Protección Social - Delegado de la presidencia de la República. 	<ul style="list-style-type: none"> - Representantes del Consejo de ministros - Comité Técnico Ejecutivo (CTE) - ANVISA (secretaría ejecutiva)
<p>Soporte normativo</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Creación de la CNPMDM: Ley 100 de 1993, art. 254. Actualizada por 1438 de 2011, Ley 1751 de 2015 habilita al Estado a intervenir en el mercado farmacéutico. - Circular 03 de 2013 (establece la metodología para la aplicación del régimen del control directo de precios) 	<ul style="list-style-type: none"> - Creación de la CMED: Ley 10.742 (año 2003). - Decreto n. 4.766/2003 - Resolución N. 2 de 2004 emitida por la CMED para el ingreso de nuevos productos.
<p>Estrategia de fijación de precios de medicamentos</p>	<p>La estrategia de fijación de precios varía según el régimen de regulación.</p> <p>Libertad vigilada: reporte de precios obligatorio.</p> <p>Control directo⁸: fijación de precio máximo de venta. Se establece a partir de:</p> <p>Precio de referencia por comparación internacional (PRI) (para los productos con menos de tres oferentes o monopolísticos).</p> <p>Precio de referencia por comparación nacional (PRN) (para medicamentos con tres o más oferentes).</p> <p>Libertad regulada: no se ha utilizado hasta el momento.</p> <p>Para compras públicas:</p> <p>Valores máximos de reembolso (VMR) para medicamentos excluidos del plan de beneficios.</p>	<p>Fijación de precios máximos para productos nuevos o nuevas presentaciones⁹.</p> <p>Compras en el canal comercial:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Precio de fábrica (PF): para laboratorios y distribuidores. - Precio Máximo de Venta al Consumidor (PMVC): siempre regulado, independientemente de si se trata de precios de medicamentos liberados o regulados. <p>Para compras públicas:</p> <p>Precio de fábrica (PF).</p> <p>Precio máximo de venta al gobierno (PMVG) (cuando la compra es motivada por orden judicial).</p>

⁸ El precio máximo de venta se establece a partir del PRI para todos los medicamentos bajo el régimen de control directo, salvo para medicamentos del mercado relevante cuya variación de precio haya sido superior a la variación del IPC durante el Periodo de Referencia. En tal caso, el Valor máximo de venta puede ser el PRI o una fracción del mismo (Circular ⁰³).

⁹ Todos los años, la CMED define un ajuste porcentual a los precios de los medicamentos. No existe una tabla fija que indique el precio de cada medicamento, pero sí un precio máximo que no puede ser sobrepasado.



Entes sujetos a la regulación y lugar en la cadena de distribución.	Punto mayorista ¹⁰	- Farmacias y droguerías - Laboratorios - Distribuidores - Importadores
Fecha en que se implementó la regulación específica de anticonceptivos orales (ACO)	01 de enero de 2019	El modelo regulatorio no establece una discriminación por grupo terapéutico. Pero un Comunicado CMED n° 09, de 19 de diciembre de 2019e establece factores de indexación por grupo terapéutico
Soporte normativo para la regulación de precios de ACO	Circular 07 de 2018	Ley n° 10.742, de 6 de octubre de 2003

Fuente: Elaboración propia en base a CENABAST (2021), Martich (2018), Hamilton, G. y Tobar, F. (2018); ANVISA (2019, 2021), SISMED, CMED (2003), CNPMDM (1993, 2013).

Comparación de las experiencias de regulación en Colombia y en Brasil

De la comparación de ambas experiencias de regulación se pueden extraer las siguientes conclusiones:

I. La fijación de precios de anticonceptivos en Colombia se realiza únicamente en el punto mayorista, mientras que en Brasil aplica tanto en el punto mayorista (laboratorios, distribuidores como importadores) como minorista (farmacias y droguerías). Esto es un factor problemático para algunos especialistas entrevistados en Colombia, quienes manifestaron que la regulación en el país puede fallar porque no se controla toda la cadena de suministros.

II. El criterio de selección de medicamentos sujetos a la regulación es diferente para cada país. En el caso de Colombia, la fijación de precios para los medicamentos bajo el régimen de control directo se establece a partir de la identificación de mercados relevantes (según lo establecido en la Circular 03), mientras que en Brasil la regulación aplica para nuevos productos o nuevas presentaciones.

III. La regulación de precios de anticonceptivos orales en Brasil es anterior a la regulación en Colombia, donde comienza la regulación recién en 2019 (a partir de la Circular 07 de 2018).

A las diferencias en la fijación de precios deben agregarse aspectos asociados a la regulación de precios (mencionados en el cuadro I), tales como la existencia o no de una política de genéricos, que abaratan los costos en relación a los de marca. En Colombia, solamente 1,9% de los anticonceptivos orales que se venden son genéricos

¹⁰ El punto mayorista es definido por la circular ⁰³ como el “nivel de la cadena de suministro donde se venden medicamentos a farmacias-droguerías o droguerías, o a un comprador institucional” (2013)



(IFARMA en Tobar, 2016), mientras que Brasil cuenta con 14 tipos de anticonceptivos genéricos de los 62 presentes en el mercado, según datos de 2015. Esto lo sitúa como el país con mayor oferta de genéricos en la región (UNFPA en MARTICH, 2018).

También es importante la existencia o no de modalidades de compra mixta o subvencionada, como es el caso de las Farmacias Populares en Brasil (Programa popular do Brasil), que existen desde 2004 y que desde 2007 incluye a los anticonceptivos dentro de su lista de medicamentos disponibles a bajo costo.

V. Discusiones en torno a la regulación en diferentes países

Dentro de los cuestionamientos a las políticas de regulación de precios se encuentra el denominado “efecto portafolio”. Este fenómeno refiere a la estrategia empleada por la industria farmacéutica para compensar la disminución de los ingresos por la regulación del precio de medicamentos a partir de incrementar el precio de los medicamentos no regulados (Quintero Ortiz, 2020). Esto puede fomentar la tendencia al uso irracional de medicamentos por esfuerzos de la industria farmacéutica para mantener sus ganancias frente a la regulación de precios (demanda inducida) (Prada et al.).

También existen cuestionamientos por el posible desabastecimiento de las farmacias minoristas generado por las industrias farmacéuticas, “forzando su sustitución por las alternativas comerciales que no fueron incluidas dentro del acuerdo.” (Hamilton y Tobar, 2018). Un estudio realizado en Colombia en 2020 revela que la regulación del precio máximo de venta puede acarrear problemas de abastecimiento que afectan al consumidor final (Andia et al., 2020). Un especialista entrevistado para este informe, afirmó que en Colombia hubo desabastecimiento de algunos anticonceptivos como la medroxiprogesterona producida por Pfizer, quien decidió retirarse del mercado junto con Bayer luego de la implementación de la regulación. De forma similar sucedió con la pastilla Postday, que se encontraba discontinuada al momento de realizar la entrevista. Los efectos negativos de la regulación en torno al abastecimiento podrían combatirse si todos los países de la región optaran por aplicar políticas de la región, entonces los fabricantes no sacarían sus productos del mercado para aumentar su margen de ganancia.

VI. Replicabilidad. ¿Qué elementos resultan clave en el diseño de políticas de regulación de precios de anticonceptivos?

Luego de analizar las regulaciones en Colombia y en Brasil, se proponen ejes para optimizar la regulación de precios de anticonceptivos en los diferentes países de la región.

1) Coordinar y armonizar esfuerzos internacionales para que la regulación rijan en toda la región, de forma que los laboratorios no opten por invertir en los diferentes países según el margen de ganancia.

2) En caso de existir regulación, fortalecer los equipos multidisciplinares encargados



de las diferentes etapas de la regulación, integrando especialistas en farmacología, salud y economía. En el caso de Colombia, se tuvieron que realizar enmiendas de la Circular 07 (mediante la que se incluyen los anticonceptivos al control de precios), ya que según afirman dos entrevistadas las composiciones de hormonales no eran comparables o se comparaban los precios de anticonceptivos de diferente periodicidad.

3) Aplicar la regulación de precios en toda la cadena de suministros. A partir de la experiencia colombiana, donde la regulación no alcanza a cubrir toda la cadena de distribución, se identifica que existen dificultades para asegurar la asequibilidad de estos medicamentos ya que la fijación de precios para farmacias está liberada. De todas formas, es importante tener en cuenta que el costo de supervisar los precios en el punto minorista puede ser muy alto, y las ganancias en bienestar de la regulación de precios se pueden ver afectadas por el alto costo de supervisión.

4) Tomar como referencia la Buena Práctica de Brasil, donde la regulación incluye al punto minorista (farmacias y droguerías), para que la fijación de precio en farmacia no quede sujeta a la voluntad de los comerciantes.

5) Establecer obligatoriedad en el reporte de precios en toda la cadena de abastecimiento para los órganos rectores y supervisores.

6) Este reporte debería ser monitoreado por instituciones especializadas que corroboren que el precio reportado se adecúe efectivamente al costo de producción. Estudios demuestran que la regulación en América Latina es frágil porque la información que utilizan “suele depender demasiado de los mismos oferentes que están siendo regulados” (Tobar y Martich, 2014). Las instituciones deberían prever penas monetarias o límites al comercio de los productos en caso de que las empresas sobrereporten los costos.

7) Fomentar la creación de órganos de veeduría o vigilancia compuestos por la sociedad civil, para corroborar el efectivo cumplimiento de la regulación de precios (en caso de que exista).

VII. Fundamento de la Buena Práctica (relevancia, innovación, impacto y replicabilidad)

RELEVANCIA

La regulación de precios de anticonceptivos en la región es relevante porque:

- Desde los años setenta ha ido en ascenso el uso de métodos anticonceptivos en la región y en el mundo. Esto significa que los anticonceptivos modernos avanzan, lentamente, a constituirse en bienes sociales (o meritorios).



- A partir de los años noventa se observa una tendencia al aumento de precios de anticonceptivos en la región.

- La mayor parte del gasto en medicamentos y de anticonceptivos en América Latina y el Caribe es realizado por familias a través del mercado. Esta tendencia se acentuó con la emergencia sanitaria ocasionada por el Covid-19.

- Contribuye a contener los efectos del desigual acceso a anticonceptivos por gasto de bolsillo, del cual las mujeres pobres son las más perjudicadas.

- El acceso a métodos anticonceptivos está asociado a la reducción de muertes maternas, así como de la mortalidad perinatal e infantil. También se asocia con la reducción de la morbilidad materno-infantil y complicaciones de salud tanto para la madre como para su hijo/a.

- En el caso de que la mujer quede embarazada de forma voluntaria, el acceso a anticonceptivos contribuye a espaciar sus embarazos y así lograr mejores resultados en salud, tanto para ellas como para sus hijos/as. USAID recomienda un intervalo de al menos 24 meses entre un embarazo y otro (en caso de parto) o de 6 meses (en caso de aborto).

INNOVACIÓN

La regulación de precios de anticonceptivos es innovadora porque cuestiona las lógicas de desregulación del mercado que tuvieron lugar en los años noventa en América Latina y el Caribe y se están volviendo a implementar en varios países de la región.

IMPACTO

El principal impacto de las políticas de regulación de precios de anticonceptivos ha sido contribuir a su asequibilidad.

- Las políticas de regulación han demostrado contener el precio de los anticonceptivos regulados.

- Las políticas de regulación han demostrado influir en un aumento de la demanda de los anticonceptivos regulados.



- Las políticas de regulación han demostrado evitar abusos en la conformación de precios por parte de las industrias farmacéuticas (fijando precios a partir de referencia internacional), que venden sus medicamentos a diferentes precios según el país donde se comercialicen.

REPRICABILIDAD

Para replicar estas Buenas Prácticas la región se sugiere:

- Coordinar y armonizar esfuerzos internacionales para que la regulación rija en toda la región.
- En caso de existir regulación, fortalecer los equipos multidisciplinares encargados de las diferentes etapas de la regulación, integrando especialistas en farmacología, salud y economía.
- Aplicar la regulación de precios en toda la cadena de suministros.
- Tomar como referencia la Buena Práctica de Brasil, donde la regulación incluye al punto minorista (farmacias y droguerías), para que la fijación de precio en farmacia no quede sujeta a la voluntad de los comerciantes. También tener en cuenta los posibles costos de la regulación en el punto minorista para cotejar si la regulación en este punto no es tan grande que perjudique los efectos positivos del ahorro por la regulación.
- Establecer obligatoriedad en el reporte de precios en toda la cadena de abastecimiento para los órganos rectores y supervisores.
- Este reporte debería ser monitoreado por instituciones especializadas que corroboren que el precio reportado se adecúe efectivamente al costo de producción.



Referencias bibliográficas

Andia, T.; Mantilla, C.; Morales, A.; Ortiz, S.; Rodríguez-Lesmes (2020) Does Price-cap regulation work for increasing Access to contraceptives? Aggregate -and pharmacy-level evidence from Colombia. Universidad de Rosario: Colombia.

Andia, T. (2018). El “efecto portafolio” de la regulación de precios de medicamentos. La respuesta de la industria farmacéutica a la regulación de precios de medicamentos en Colombia. Nota técnica del Banco Interamericano de Desarrollo.

Becerril, V.; Medica, G. y Aquino, R. (2011). “Sistema de salud de Brasil” en *Salud Pública Mex* 2011;53 supl 2:S120-S131.

Bradley, D., Harker, A., Zuluaga, D. (2021) “Price cap regulation in the Colombian pharmaceutical market: An impact evaluation”. Toulouse School of Economics. Working papers N. 1995.

CENABAST y RHSC (2021). Experiencias para mejorar el acceso a medicamentos en Latinoamérica. El caso de CENABAST en Chile. Foro Latinoamericano y del Caribe (ForoLac).

Comisión Económica para América Latina y el Caribe de las Naciones Unidas (CEPAL) (2020) Panorama social de América Latina 2020. Disponible en <https://www.cepal.org/es/publicaciones/46687-panorama-social-america-latina-2020>

Comisión Federal de competencia México (2018) Herramientas de competencia económica. Disponible en <https://www.cofece.mx/wp-content/uploads/2018/05/cuadernos.pdf>

Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (2021) Documentos para COMISIONES NACIONALES. Disponible en <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/listados/-tematica2.jsp?subtema=26465&cadena=c>
<http://www.med-informatica.com/OBSERVAMED/SISMED/abece-sismed.pdf>

Corporación Miles (2021). Variación en los precios de los Anticonceptivos Orales en Latinoamérica durante el 2020. RHSC. Santiago, Chile.

Coutinho, R. Z., Conceição de Lima, L., Antunes Leocádio, V., & Bernardes, T. . (2020). Considerações sobre a pandemia de Covid-19 e seus efeitos sobre a fecundidade e a saúde sexual e reprodutiva das brasileiras. *Revista Brasileira De Estudos De População*, 37, 1–21. <https://doi.org/10.20947/S0102-3098a0130>

Fondo de Población de las Naciones Unidas (Unfpa) (2015). Precios de anticonceptivos en América Latina. Reporte técnico.



Fondo de Población de las Naciones Unidas (Unfpa) (2017). Mundos aparte: la salud y los derechos reproductivos en tiempos de desigualdad. Disponible en https://www.unfpa.org/sites/default/files/sowp/downloads/UN-FPA_PUB_2017_ES_SWOP_Estado_de_la_Poblacion_Mundial.pdf

Fondo de Población de las Naciones Unidas (Unfpa)& ForoLac. (2020). El impacto del Covid-19 en el acceso a anticonceptivos en América Latina y el Caribe. Informe técnico.

Fondo de Población de las Naciones Unidas (Unfpa). Década de acción. Disponible en <https://www.unfpa.org/es/sdg>

Godoy Garraza, L Tobar F & Rodriguez Bernate I (2020). "Out-of-pocket spending for contraceptives in Latin America". *Sex Reprod Health Matters* . 2020 Dec;28(2):1833429. doi: 10.1080/26410397.2020.1833429.

Guerrero, R., Gallego, A., Becerril-Montekio, V., Vásquez, M. (2011). Sistema de salud de Colombia. Artículo de revisión. *Salud Publica Mex* 2011;53 supl 2:S144-S155.

Hamilton, Gabriela & Tobar, Federico (2018). "Experiencias internacionales en la regulación del precio de los medicamentos". Capítulo del libro: Lifschitz, Esteban (organizador) "Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Argentina: Por qué, Para qué y cómo". Fundación Sanatorio Guemes. 2018. Buenos Aires.

ISAGS (2012) Sistemas de Salud en Suramérica: desafíos para la universalidad, la integralidad y la equidad. Río de Janeiro.

Martich, E, (2018). Acceso a contraceptivos: estrategias políticas e configuração intituicional dos sistemas de saude da Argentina e do Brasil. Niteroi (RJ): Tesis de Doutorado em politica Social. Universidade Federal Fluminise.

Mujer y Salud Uruguay (MYSU) (2021). Anticoncepción en cifras. Protección sexual y reproductiva en tiempos de pandemia. Hoja informativa.

Quintero Ortiz, D. N. (2020) Evaluación de los mecanismos compensatorios utilizados por la industria farmacéutica para afrontar la disminución de sus ingresos a razón de la regulación de precios definida por el Ministerio de Salud en Colombia durante el período 2015-2019. Universidad Eafit: Medellín.

Prada, S. et. al. (2018) Higher pharmaceutical public expenditure after direct Price control: improved Access or induced demand? The colombian case.

Presidência da República de Brasil (2003) LEI No 10.742, DE 6 DE OUTUBRO DE 2003. Disponible en http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/10.742.htm

Profamilia (2015). Encuesta Nacional de Demografía y Salud. Colombia.



Promsex (2021). Variación de los costos de anticonceptivos durante la pandemia. Perú.

Régia da Silva, V., Ferreira, L. & de Lara, B. (2020). CORONAVÍRUS: SERVIÇOS DE SAÚDE CORTAM CONTRACEPTIVOS QUANDO MULHERES MAIS PRECISAM EVITAR GRAVIDEZ

Gravidez põe mulheres em grupo de risco do coronavírus, que também pode afetar o feto – mas serviços de saúde tornam cada vez mais difícil preveni-la. Disponible en <https://theintercept.com/2020/04/20/coronavirus-evitar-gravidez-mas-cortam-contraceptivos/>

Reproductive Health Supplies Coalition (RHSC)/ForoLAC (2021). Experiencias para mejorar el acceso a medicamentos en Latinoamérica. El caso de CENABAST en Chile.

Rizzato Stopa, S. et al. (2017). Acesso e uso de serviços de saúde pela população brasileira, Pesquisa Nacional de Saúde 2013. Rev Saude Publica. 2017;51 Supl 1:3s.

Safalte, L. (2013). La CMED en 15 años de Regulación del Mercado de Medicamentos en Brasil. ANVISA.

Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos Médicos de Colombia (2019). Regulación de Precios de Medicamentos. Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/abece-regulacion-precios-medicamentos.pdf>

Tobar, F. (2013). The Middle Income Trap: A growth crisis for the Reproductive Health Supply Security financing in Latin American and Caribbean.

Tobar, F & Martich, E. (2014). “Economic tools for security access to pharmaceuticals in Latin-American countries”. *Pharmaceuticals Policy and Law* 16 (2014) 207–224

Tobar, F. & Godoy Garraza, L. (2015) Estrategias económicas y financiamiento del medicamento. *cuadernos médico sociales* 80: 67-91.

Tobar, F. (2016). Precios de anticonceptivos en América Latina. Reporte técnico de UNFPA.

United Nations (2020). Informe: El impacto del COVID-19 en América Latina y el Caribe.

United Nations (2021). Objetivos de desarrollo sostenible. Disponible en <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/health/>

USAID (2021). HTSP 101: Todo lo que usted desea saber acerca del momento oportuno y espaciado saludables del embarazo. Washington.

Recursos audiovisuales

Universidad Nacional de Colombia. (2020). ¿Cómo se controlan los precios de los medicamentos en Colombia?. Disponible en <https://www.youtube.com/watch?v=A93RDQpunzQ>

Ministerio de Salud de Colombia (2018) Rueda de prensa: cuarta ronda de regulación de precios de medicamentos. Disponible en <https://www.youtube.com/watch?v=47jl-jzmodNg>

Corporación Miles (2021). Presentación de “Precios de anticonceptivos orales en Uruguay, Perú, Colombia y Chile”. Disponible en https://www.facebook.com/watch/live/?ref=watch_permalink&v=970364053539999

