

**SE**



SECRETARÍA  
DE ECONOMÍA



# SISTEMA DE REGULACION DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS: EVOLUCION Y RETOS

**SE**

SECRETARÍA  
DE ECONOMÍA



**SE**



SECRETARÍA  
DE ECONOMÍA

SE

# *Sistema de Regulación de Precios de Medicamentos: Evolución y Retos*

## Secretaría de Economía

México, D. F., 7 de marzo de 2007

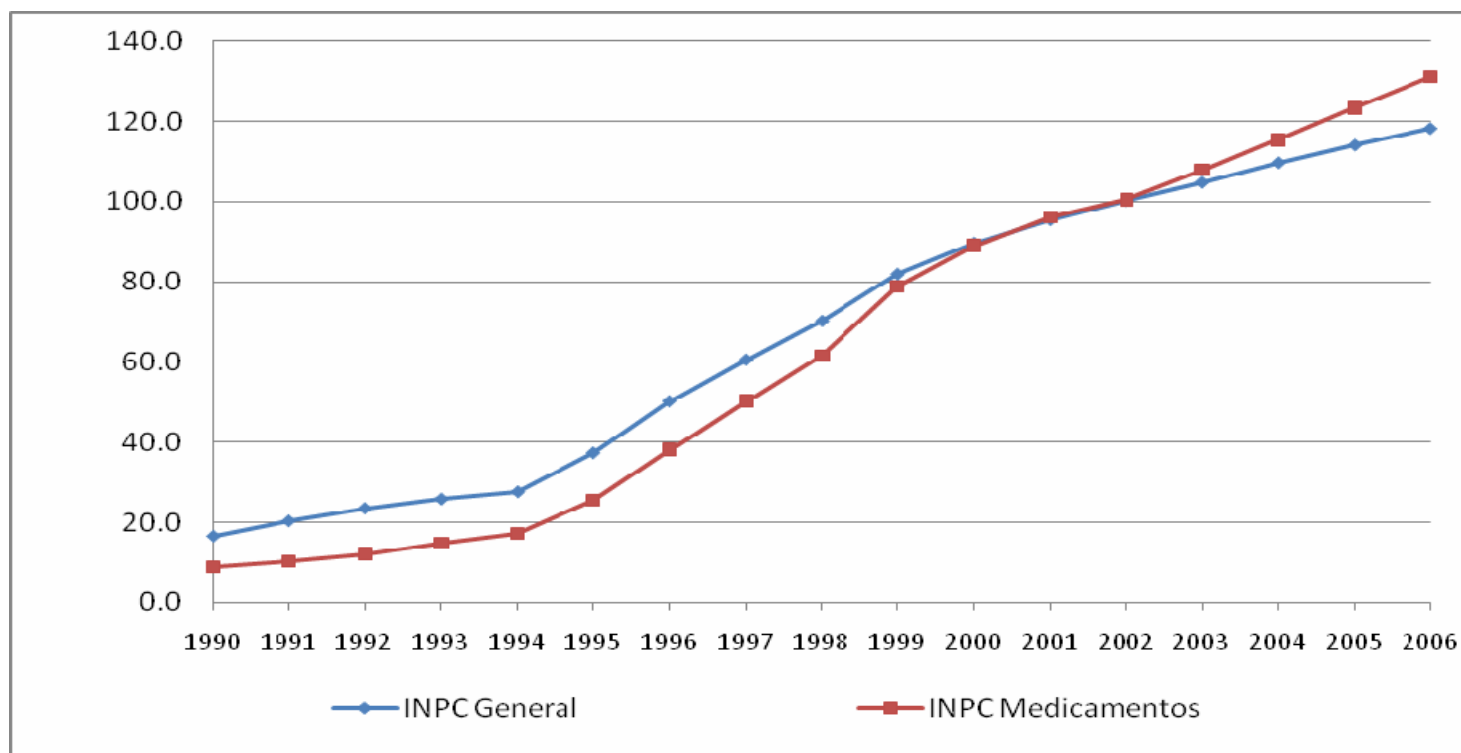
# Antecedentes

- En el periodo de 1970 a 1990 los precios de los medicamentos (medidos por el INPC de medicamentos) mantuvo un crecimiento menor al del INPC General.



SECRETARÍA  
DE ECONOMÍA

SE



# Antecedentes



SECRETARÍA  
DE ECONOMÍA

SE

## *Convenio de Concertación de Precios de Medicamentos del 4 de marzo de 1991*

- Para eliminar ese rezago, asegurar el abasto suficiente y oportuno, la rentabilidad y la modernización del sector farmacéutico, se estableció un proceso gradual para liberar los precios de los medicamentos a partir del mes de agosto.

# Antecedentes

*1991-1995*

- Las sucesivas emergencias económicas en los primeros años de la década, llevaron a mantener un estricto control y registro de precios de medicamentos acordado con la industria mediante la sucesiva firma de convenios posteriores.



SECRETARÍA  
DE ECONOMÍA

SE



# Antecedentes

*1992: Publicación de la Ley General de Competencia Económica.*

➤ Con la publicación de la Ley Federal de Competencia en 1992, el Ejecutivo Federal reorientó la política de precios hacia una desregulación.

*1996*

➤ La SECOFI y la CANIFARMA suscriben un *Convenio de Concertación en Materia de Precios* que plantea un esquema de *autorregulación* (no obligatorio) para establecer precio máximo de venta al consumidor con las características siguientes:



SECRETARÍA  
DE ECONOMÍA

SE

# Antecedentes

- Que las empresas definieran una fórmula representativa de sus costos, integrada por al menos dos indicadores económicos públicos, (INPC, tipo de cambio, etc.) el incremento del precio de las medicinas fuese resultado del incremento en el precio de sus insumos;
- Flexibilidad a las empresas farmacéuticas para determinar el monto y las fechas de los incrementos, siempre que éste no rebasara el que resulta del cálculo de la fórmula de autorregulación.



SECRETARÍA  
DE ECONOMÍA

SE

# Esquema actual de precios: Adenda al Convenio de Concertación de Precios de Medicamentos

*Octubre de 2004*



SECRETARÍA  
DE ECONOMÍA

SE

➤ La Secretaría de Economía y la CANIFARMA convinieron en establecer una *Adenda al Convenio de Concertación de Precios de Medicamentos*, para lo cual la SE y la Secretaría de Salud (SS) realizaron trabajos de análisis para replantear la política de precios de medicamentos con base en:

# Esquema actual de precios: Adenda al Convenio de Concertación de Precios de Medicamentos



SECRETARÍA  
DE ECONOMÍA

SE

- El grado de competencia y libre concurrencia en los diversos segmentos del mercado farmacéutico.
- La dinámica y recuperación de los gastos en innovación de las empresas, y la protección a la propiedad intelectual.
- Las calidad, disponibilidad y manejo de la información de medicamentos por parte de los pacientes, boticarios y médicos.
- La evolución del mercado público y privado de medicamentos

## Esquema actual de precios: Adenda al Convenio de Concertación de Precios de Medicamentos

- Así, la Adenda modifica el esquema de autorregulación de precios de medicamentos, quedando sujetos a registro solamente aquellos **cuyo principio activo cuente con una patente vigente:**
- Los laboratorios ya sólo deberán **registrar** precios de productos con patente vigente;
- Los medicamentos sin patente o con patente caduca quedan fuera del registro de precios (incluye medicamentos similares, genéricos intercambiables y medicamentos de libre acceso).

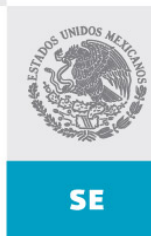


SECRETARÍA  
DE ECONOMÍA

SE

# Determinación de precios de medicamentos con patente vigente

- La Adenda establece que las empresas farmacéuticas determinarán los Precios Máximos de Venta al Público de los productos patentados, de acuerdo a su Precio Internacional de Referencia (PIR) más los márgenes de distribución normalmente reconocidos en México, con lo que se obtiene un Precio de Referencia para Venta al Público (PRVP), a fin de que no se comercialicen en México a precios superiores a los de otros países:
- El PIR se refiere al precio ex fábrica promedio ponderado, de los 6 países con mayor participación de ventas del producto farmacéutico correspondiente.
- PRVP considera el precio internacional de referencia (PIR) más los márgenes de distribución normalmente reconocidos en México
- El Precios Máximo de Vente al Público (PMVP) es el precio que registra la SE y no debe ser mayor al PRVP.



SECRETARÍA  
DE ECONOMÍA

SE

# Determinación de precios de medicamentos con patente vigente

- Las empresas farmacéuticas con productos de patente vigente deberán formalizar por escrito ante la SE su adhesión a la Adenda; de no hacerlo, podrían quedar sujetas a otros procedimientos de control de precios, conforme al artículo 7 de la Ley Federal de Competencia.
- El laboratorio presenta la información del PRVP bajo protesta de decir verdad y se acompaña del dictamen de un auditor externo registrado ante la SHCP.



SECRETARÍA  
DE ECONOMÍA

SE

# Determinación de precios de medicamentos con patente vigente



SECRETARÍA  
DE ECONOMÍA

SE

- Las variaciones al Precio Máximo de Venta al Público de un producto patentado podrán registrarse en cualquier momento, siempre y cuando dicha variación no sea superior al Precio de Referencia para Venta al Público.
- La empresa fabricante presentará cada año a la SE, un informe de los precios de sus productos con patente vigente.
- Los productos cuya patente venza, podrán excluirse del Registro de Precios, previo aviso a la Secretaría de Economía.



# Cobertura del registro de precios de medicamentos patentados

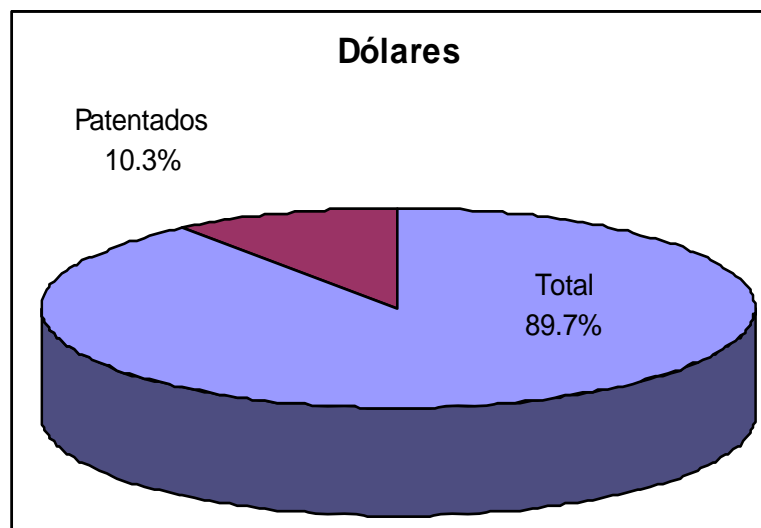
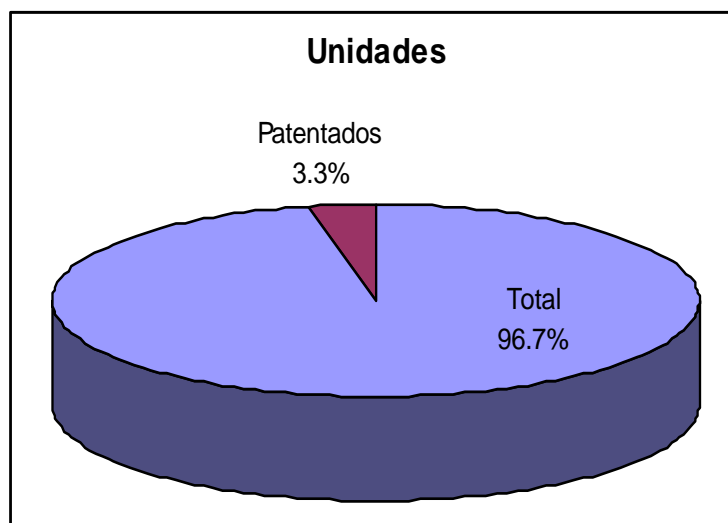
- Actualmente el 3.3% de las unidades vendidas corresponden a medicamentos con patente vigente y están sujetos a registro de precios ante la SE; el restante 96.7 % se encuentra liberado de dicho registro.



SECRETARÍA  
DE ECONOMÍA

SE

## Participación (%) de los medicamentos patentados bajo el esquema de registro de precio ante la SE



# Cobertura del registro de precios de medicamentos patentados



SECRETARÍA  
DE ECONOMÍA

SE

- A la fecha se tienen registrados 362 productos-presentación.
- El 96.7 % de los productos sin registro de precios, incluye medicamentos similares, genéricos intercambiables y medicamentos de libre acceso (OTC).

# Otras consideraciones

## **Comercialización**

- El mercado farmacéutico en México está dividido en dos sectores claramente diferenciados: el sector privado que representa cerca del 86% del mercado; y el sector gobierno, que alcanza 14% aproximadamente. En unidades las cifras son más balanceadas: 52% y 48%, respectivamente.
- En el mercado privado, la industria abastece a través de un eficiente sistema de distribución a más de 20,000 farmacias en todo el territorio.



SECRETARÍA  
DE ECONOMÍA

SE

## Otras consideraciones

- La distribución de medicamentos al mercado privado se realiza a través de diversos agentes económicos agrupados en los siguientes subsectores:
  - a) Distribuidores mayoristas,
  - b) Cadenas de Farmacias y,
  - c) Farmacias Detallistas.
- Las participaciones del mercado en términos de valor, se indican en los gráficos siguientes (con información de CANIFARMA):



SECRETARÍA  
DE ECONOMÍA

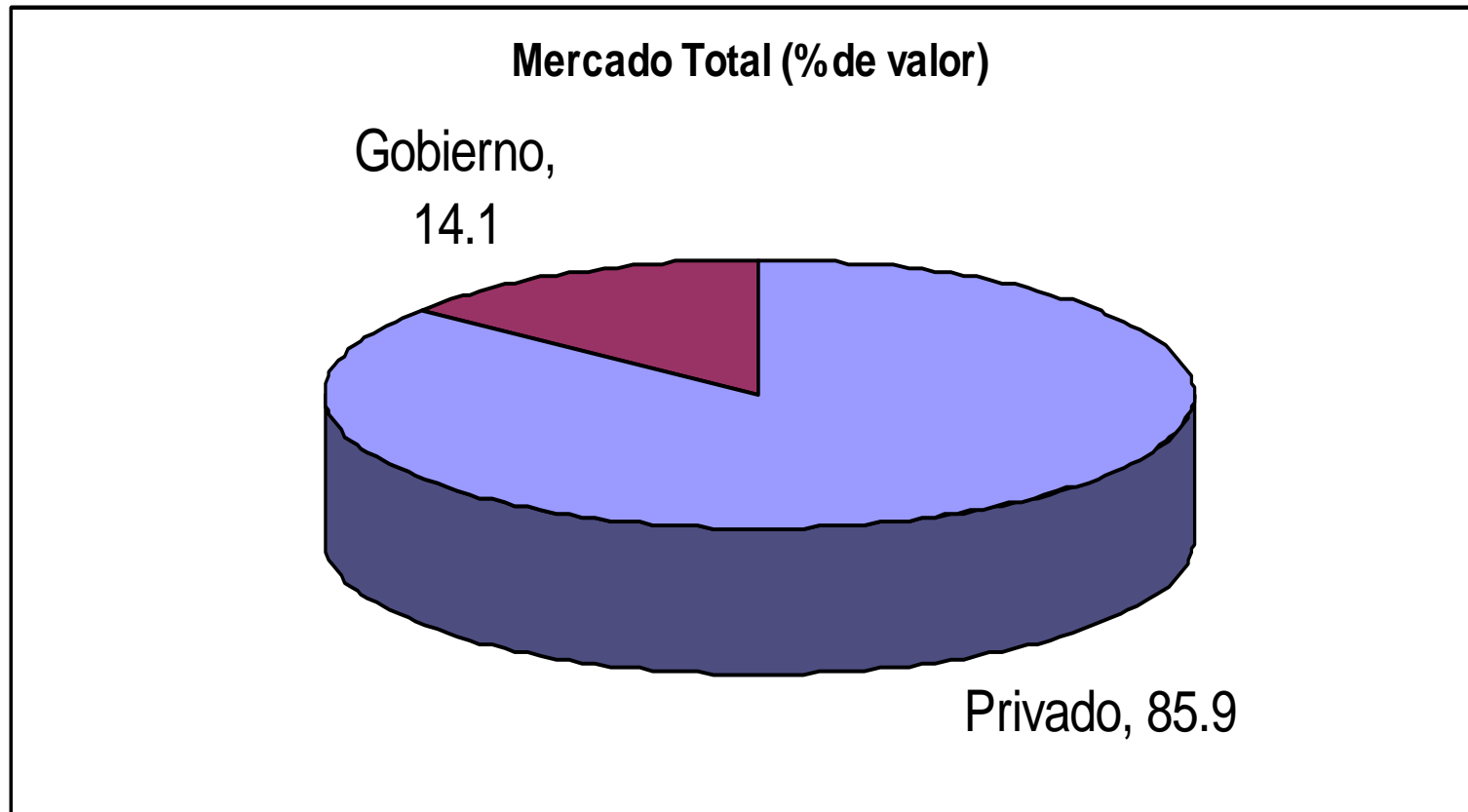
SE

## a) Participación en el Mercado Total en Valor

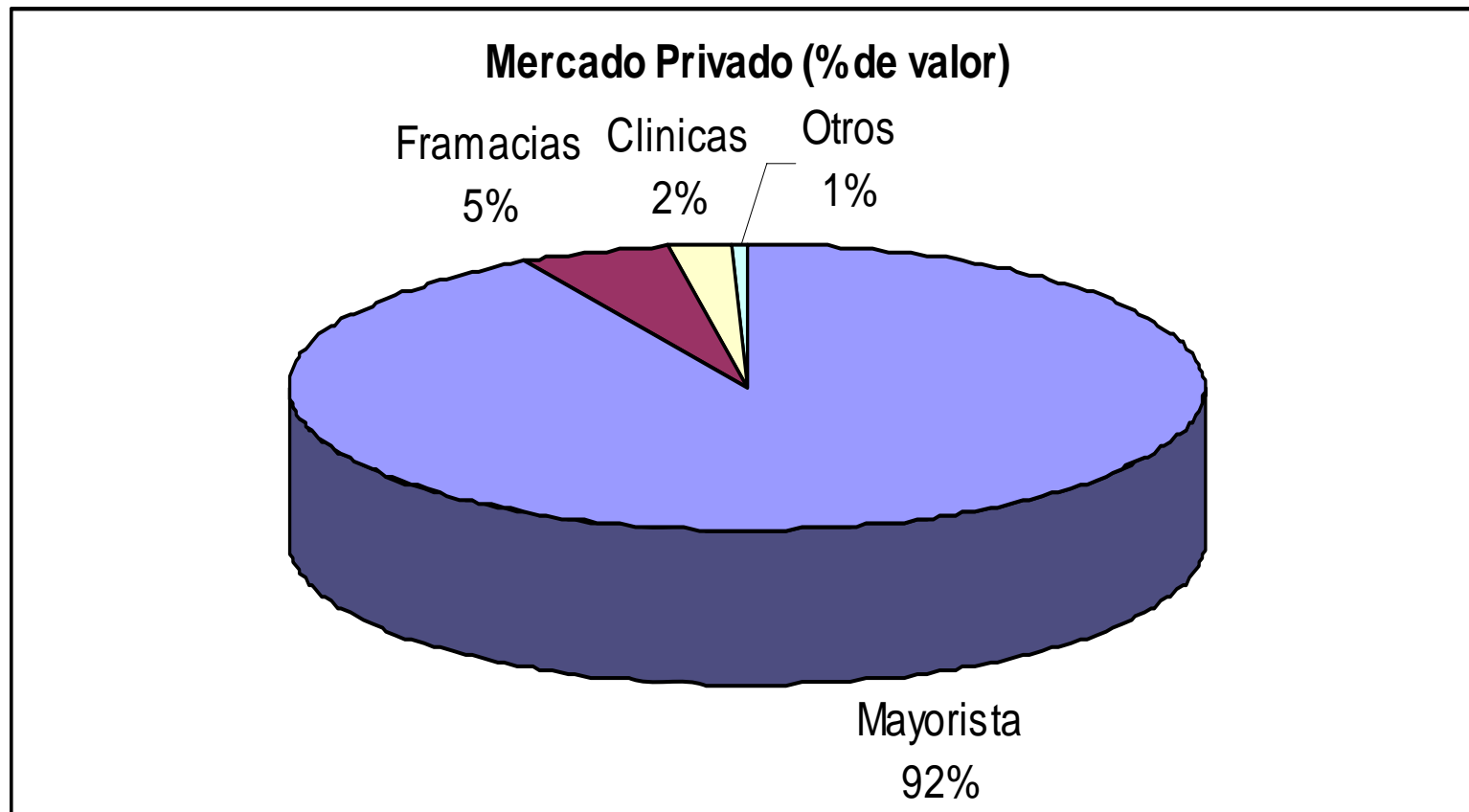


SECRETARÍA  
DE ECONOMÍA

SE



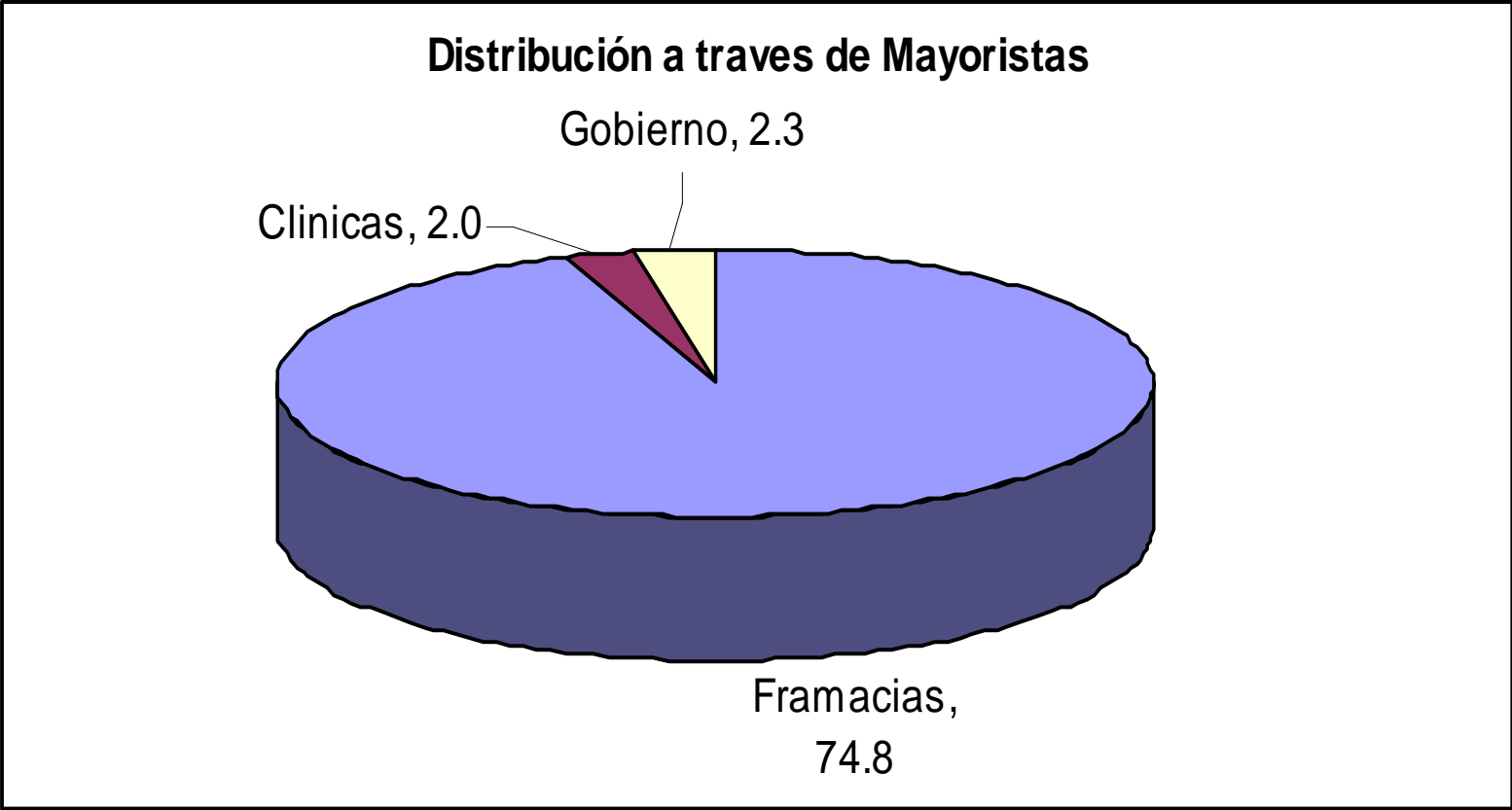
## b) Distribución del mercado Privado (en valor)



# c) Distribución a través de Mayoristas (en valor)



SECRETARÍA DE ECONOMÍA





SECRETARÍA  
DE ECONOMÍA

SE

## Información comercial:

- Norma Oficial de Etiquetado de Medicamentos NOM –072-SSA1-1993, la cual establece que los empaques de las medicinas para el mercado privado deberán llevar impresa la leyenda “Precio Máximo de Venta” y el respectivo precio en caracteres indelebles.
- La misma NOM establece que esta parte estará sujeta a vigilancia por parte de la PROFECO.





SECRETARÍA  
DE ECONOMÍA

SE

## Mayor competencia para disminuir precios

- Barreras a la entrada de nuevos competidores en el mercado de medicamentos derivadas del cumplimiento del marco regulatorio:
  - ✓ Para poder importar se requiere de un registro sanitario, además de cumplir con otros requisitos.
  - ✓ El registro sanitario es obligatorio para la comercialización de un medicamento y, en el caso de los genéricos, se requiere comprobar la intercambiabilidad (inversión en tiempo y recursos).
  - ✓ La licencia sanitaria de fábrica o laboratorio es un prerrequisito para el registro sanitario (requerimientos de capital elevados).
  - ✓ Sólo se pueden comercializar medicamentos cuya presentación haya sido autorizada por la SS.
  - ✓ Se restringe la sustitubilidad de medicamentos en el momento de surtir una receta.
  - ✓ Elevado costo de obtención de una patente