UNIVERSIDAD SEÑOR DE SIPÁN

ESCUELA DE POSGRADO

TESIS

“DIFERENCIA INTERNACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS: PERSPECTIVA EVALUATIVA DESDE EL ANÁLISIS ECONÓMICO DEL DERECHO”

PARA OBTENER EL GRADO ACADÉMICO DE:

MAESTRO EN DERECHO CIVIL Y PROCESAL CIVIL

AUTOR

Bach. JESÚS CASTILLO MORE

ASESOR

Dr. AUGUSTO FRANKLIN MENDIBURU ROJAS

CHICLAYO – PERÚ

2017

UNIVERSIDAD SEÑOR DE SIPÁN

ESCUELA DE POSGRADO

MAESTRÍA EN DERECHO CIVIL Y PROCESAL CIVIL

"DIFERENCIA INTERNACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS: PERSPECTIVA EVALUATIVA DESDE EL ANÁLISIS ECONÓMICO DEL DERECHO"

AUTOR

Bach. JESÚS CASTILLO MORE

CHICLAYO – PERÚ

2017

Dedicatoria:

A la memoria de mis padres Francisco y Benedicta, y hermanos: José, María y Elena.

Agradecimiento:

A todas las personas que hicieron posible este trabajo, en especial al profesor Dr. Manuel Bermúdez Tapia, por sus valiosas enseñanzas en los cursos de Metodología de la Investigación, Proyecto de Tesis y Desarrollo de Tesis.

Resumen

El presente trabajo es una perspectiva evaluativa desde el Análisis Económico del Derecho (AED), de la diferencia internacional de precios de los medicamentos, que es un mercado con características especiales tanto por el lado de la demanda como de la oferta.

Por el lado de la demanda, a diferencia de los bienes y servicios comunes, que están sujetos a las preferencias y libertad de elegir del consumidor para optimizar su bienestar, los medicamentos son prescritos generalmente por un médico para recuperar la salud del paciente y por lo tanto no se da la soberanía del consumidor, que se limita a adquirir obligatoriamente el producto recetado hasta donde su capacidad adquisitiva lo permita, en un contexto general de ausencia de sustitutos. Además, cuando los medicamentos están financiados por el Estado, tanto el médico como el paciente son insensibles a su precio, incidiendo esto sobre el presupuesto público y sobre un aumento en la demanda total y en consecuencia en el precio del medicamento.

Por el lado de la oferta, los medicamentos especialmente los innovadores, son producidos por uno o dos laboratorios, que en ausencia de competencia, al buscar optimizar beneficios, recurren a prácticas monopólicas con discriminación de precios a nivel internacional, protegidos por patentes de veinte años de duración, y a gastos de publicidad, bonificaciones, y maniobras legales para prorrogar los derechos de la patente, que les permita asegurar su permanencia en mercados cautivos.

Se utiliza el método descriptivo y el analítico del AED, entendido como el método de la teoría económica para predecir conductas, para procurar proponer que los objetivos de la ley como sistema de regulación de estas conductas, coincidan con los resultados buscados de garantizar la salud y la vida de la población al menor costo social posible.

Se concluye que por su propia naturaleza, los medicamentos son un bien para recuperar la salud y el bienestar perdido por una enfermedad y que por lo tanto al igual que lo que sucede en un incendio; su abastecimiento y solución requiere de solidaridad social.

Desafortunadamente, a diferencia del caso de los bomberos voluntarios, en el caso de recuperación de la salud, los laboratorios médicos y cadenas de distribución tienen como objetivo optimizar beneficios, lucrando con la enfermedad de los pacientes y se da una redistribución de ingreso y riqueza mediante la transferencia desde el paciente hacia los laboratorios, en muchos casos hasta agotar su poder adquisitivo.

En consecuencia, los medicamentos son bienes meritorios que requieren apoyo del Estado mediante seguros, regulación y garantía de calidad y de abastecimiento en mercados competitivos, para lo cual tras la sustentación del diagnóstico, se propone un Proyecto de Ley que ayude a resolver este problema social.

Palabras Clave: Análisis Económico del Derecho (AED), medicamentos innovadores, demanda, oferta, monopolio, bienestar, patentes, mercados cautivos, bienes meritorios, regulación, eficiencia y costos de transacción.

Abstract

The present work is an evaluative perspective from the Economic Analysis of Law (AED), of the international difference in the prices of medicines, which is a market with special characteristics both on the demand side and the supply side.

On the demand side, unlike common goods and services, which are subject to consumers' preferences and willingness to choose to optimize their well-being, medications are usually prescribed by a physician to recover the patient's health and so So much does not give the sovereignty of the consumer, that is limited to compulsorily acquire the prescribed product to the extent that its purchasing power allows, in a general context of absence of substitutes. In addition, when the medicines are financed by the State, both the doctor and the patient are insensitive to their price, affecting this on the public budget and on an increase in the total demand and consequently in the price of the medicine.

On the supply side, drugs, especially biological drugs, are produced by one or two laboratories, which in the absence of competition, seeking to optimize profits, resort to monopolistic practices with price discrimination at the international level, protected by patents of twenty years And advertising expenses, bonuses, and legal maneuvers to extend the rights of the patent, to enable them to remain in captive markets.

The descriptive and analytical method of AED, understood as the method of economic theory to predict behaviors, is used to ensure that the objectives of the law, as a system of regulation of these behaviors, coincide with the results sought to guarantee health and The life of the population at the lowest possible social cost.

It is concluded that by their very nature, medicines are a good thing to recover the health and well-being lost by an illness and that therefore like what happens in a fire; Its supply and solution requires social solidarity. Unfortunately, unlike the case of volunteer firefighters, in the case of health recovery, medical laboratories and distribution chains aim to optimize benefits, profiting from patient illness and redistribution of income and wealth through The transfer from the patient to the laboratories, until they exhaust their purchasing power. Consequently, medicines are meritorious goods that require state support through insurance, regulation and quality

assurance and supply in competitive markets, for which a bill is proposed to help solve the problem.

Key Words: Economic Analysis of Law, biological drug prices, demand, supply, monopoly, welfare, patents, captive markets, meritorious goods, regulation, efficiency and transaction costs.

INTRODUCCIÓN

El problema principal se refiere a los medicamentos innovadores que gozan de patente, que permite a los laboratorios transnacionales fabricantes, tener un mercado cautivo por falta de sustitutos, y que están orientados al tratamiento de enfermedades como la hepatitis, el cáncer y el VIH, que alcanzan precios exorbitantes, fuera del alcance de los pacientes o del presupuesto de seguro social del Estado, debido precisamente al poder de mercado, ejercido por los laboratorios fabricantes dueños exclusivos de la molécula o principio activo, cuyo derecho de propiedad es garantizado con una patente, que no conformes con recuperar su inversión en investigación y desarrollo además de los beneficios correspondientes, ven la oportunidad de optimizar beneficios aprovechando la disposición a pagar de pacientes dispuestos a recuperar su salud, aliviar su dolor o preservar su vida, que es un derecho fundamental de las personas y que el Estado está obligado a proteger mediante programas de seguridad social, donde tanto el paciente como el médico se insensibilizan ante los precios arbitrarios de los laboratorios productores, generando así elevados costos que devienen en insuficientes para atender a toda la población.

La estrategia de investigación se basa en el estudio de los determinantes de la diferencia internacional de precios de los medicamentos innovadores, desde la perspectiva evaluativa del Análisis Económico del Derecho (AED).

El problema es importante porque los medicamentos son el medio para recuperar o preservar la salud y vida de las personas, que es un derecho fundamental garantizado en la Constitución del Estado, y los hechos sociales observados muestran que los laboratorios productores están interesados más en optimizar beneficios que en solucionar el problema de salud, observándose una fuerte transferencia del ingreso desde los pacientes o desde el Seguro Social del Estado hacia los laboratorios, que no conformes con recuperar su inversión en investigación y desarrollo más los beneficios correspondientes, se esfuerzan por mantener un mercado cautivo mediante patentes, que les permita el cobro de precios excesivos en un mercado sin competidores, donde la demanda es inelástica por falta de sustitutos y porque procede de las prescripciones médicas, y en muchos casos del seguro social del Estado, que hacen que la demanda tanto de los pacientes como de los médicos que las prescriben sea insensible al precio. Como la demanda estatal se suma a la demanda privada de medicamentos, ese aumento en la demanda otorga un margen mayor a la especulación y al deterioro del bienestar de la población.

Mi posición respecto al tema dio lugar a una Pregunta Problematizadora:

¿Por qué un medicamento con el mismo contenido molecular producido en muchos casos por el mismo laboratorio cuesta n veces más en un país que en otro, y que se puede hacer desde el punto de vista del Análisis Económico del Derecho, en cuanto a fomento de la competencia, regulación, tratados internacionales y propiedad intelectual para reducir esta diferencia que afecta el bienestar y derecho a la salud de la población?

Esta pregunta dio paso a una Hipótesis donde propuse una respuesta tentativa al problema, que me condujo a una Metodología de trabajo, para en la tesis validar la hipótesis y convertirla en la respuesta al problema, haciendo uso de la Matriz de Consistencia para tomar en cuenta el Marco Teórico, el Análisis del Problema y la Parte Conclusiva, con la Validación de la Hipótesis, a la luz de la operativización de las variables dependientes: Hechos Sociales, Doctrina, Jurisprudencia, Legislación y sus indicadores.

La revisión de literatura del Análisis Económico del Derecho, los conceptos básicos de teoría económica y la información específica sobre el tema del precio de los medicamentos y las características monopólicas del mercado, permitió una visión más clara del tema y derivar algunas implicancias teóricas del estudio, como la que se refiere a que existe una similitud de la renta de los laboratorios a partir de una demanda inelástica, con la teoría de la renta de la tierra de David Ricardo, con la diferencia que mientras en éste último caso, la renta es consecuencia de un aumento en la demanda que se autofinancia con los frutos del suelo, en el caso de los medicamentos, la renta de los laboratorios es resultado de una restricción de oferta para transferir ingresos vía aumento de precios, desde los pacientes hacia los laboratorios.

Las proposiciones teóricas sometidas a prueba, se refieren a determinar las causas de la diferencia internacional de precios y sus consecuencias en el bienestar social, y se obtuvieron de la literatura económica disponible en las referencias bibliográficas, donde queda claro que el objetivo de los laboratorios es la optimización de beneficios a través de la regla de igualar el ingreso adicional proveniente de las ventas, con el costo adicional de producir el medicamento, lo que los induce a la discriminación internacional de precios y a mantener campañas publicitarias dirigidas a quienes prescriben el medicamento, y estar alertas para evitar la competencia, gastando gran parte de sus ingresos en recursos legales ante las cortes, para mantener vigentes sus patentes, que les permita mantener cautivo indefinidamente, el mercado fuente de sus beneficios extraordinarios.

Un caso real ilustrativo de la voracidad potencial de los laboratorios para obtener renta, es el mundialmente conocido como “el caso de la compañía Turing, de EEUU en 2015”, donde su director ejecutivo, Martin Shkreli, de 32 años, adquirió los derechos exclusivos de distribución del medicamento

Daraprim, usado para tratar a pacientes con toxoplasmosis, al precio de 13.50 dólares la pastilla y de inmediato lo elevó a 750 dólares.

Luego de ser declarado el "hombre más odiado en Estados Unidos", Shkreli declaró que "Hemos acordado bajar el precio del Daraprim a un precio que sea más alcanzable". Dijo irónicamente que Turing planifica usar el dinero para la investigación de mejores formas de tratar enfermedades. El principal uso del medicamento, que había existido durante décadas, es para tratar a los pacientes con infecciones parasitarias mortales.

El análisis Económico del Derecho (AED), es la aplicación de las herramientas de la economía para comprender, predecir y prevenir las consecuencias de las normas legales.

El Teorema de Coase, establece que "Cuando los costos de transacción son bajos, la asignación de derechos es irrelevante para fines de eficiencia económica".

Los costos de transacción son los costos de ponerse de acuerdo en una transacción. En una transacción de compraventa en un mercado competitivo, ésta es inmediata, puntual o spot y los costos de transacción son cercanos a cero, debido a la ausencia de externalidades y al consentimiento mutuo.

La situación cambia en presencia de Externalidades, que son los beneficios o perjuicios causados a terceros y que no son internalizados o tomados en cuenta por los causantes. Son las externalidades las que abren paso a los costos de transacción.

Cuando los costos de transacción son altos, hay margen para que el Estado pretenda reducirlos mediante normas legales.

Según Coase (1960):

> Las externalidades no son una justificación para la intervención del Estado, sino un indicador que los Derechos de Propiedad no están especificados adecuadamente. La presencia de externalidades es el síntoma de una legislación inadecuada en lo referente a los derechos de propiedad.
>
> La finalidad de la Regulación, no debería consistir en eliminar el problema o externalidad, sino en asegurar su cantidad óptima, siendo esta cantidad la que maximiza el valor de la producción.
>
> Al diseñar y elegir entre ordenamientos sociales, debemos considerar el efecto total. Este es el cambio de enfoque que estoy proponiendo.
>
> Así, el criterio que debe guiar la decisión es evitar el daño mayor o minimizar el daño conjunto. En el caso de dos actividades productivas, significa permitir que continúe realizándose aquella que resulte más

> valiosa. Este resultado se logra por si solo en ausencia de costos de transacción. En este caso, la asignación de derechos es irrelevante para fines de eficiencia económica. (Argumento Principal a lo largo del artículo).

En presencia de costos de transacción altos, la situación es diferente, porque la solución eficiente no será posible con independencia de la norma jurídica elegida.

La Moraleja normativa es que las normas jurídicas deben diseñarse procurando reproducir la solución eficiente cuando existen costos de transacción que impiden realizar los cambios de derechos necesarios que conduzcan al óptimo, o bien que deben diseñarse para minimizar los costos de transacción.

Otra proposición teórica que se ha considerado es la siguiente:

Congregado, Pomares y Rama (2001), sostienen que:

> La escuela austriaca no comparte el modelo de equilibrio general neoclásico y comparte la visión Schumpeteriana del desenvolvimiento económico. Desde su perspectiva, los procesos de innovación conceden un monopolio temporal al empresario innovador, verdadero empresario según Schumpeter, que no debe ser objeto de intervención -primera diferencia crucial con el modelo neoclásico- Los beneficios extraordinarios obtenidos por el empresario innovador, provocarán que un enjambre de imitadores, entre en el mercado y erosione esos beneficios extraordinarios hasta que el beneficio a largo plazo se anule. Desde esta perspectiva, siempre y cuando exista libertad de entrada y salida del mercado, es decir que no existan barreras de entrada al mismo, la situación de monopolio temporal causada por la innovación, no debe ser una causa de intervención.
>
> La proposición básica que se extrae del teorema de Coase,–las externalidades no son una justificación para la intervención del Estado, sino un indicador de que los derechos de propiedad no están especificados adecuadamente– es que la presencia de externalidades son el síntoma de una legislación inadecuada en lo referente a los derechos de propiedad, y el teorema de Coase nos advierte sobre las implicaciones y retroalimentaciones entre el sistema jurídico y el sistema económico, hasta el punto que un inadecuado desarrollo legislativo puede generar la presencia de fallas de mercado y por tanto asignaciones ineficientes. (p.337).

El problema es que con la patente, el beneficio a largo plazo perdura al menos veinte años, que es el tiempo de duración de la patente. Resulta evidente que el país hizo un mal negocio al comprometerse a respetar patentes que solo dan beneficios unilaterales a los fabricantes dueños de la patente, que impiden la

competencia y exigen judicialmente mantener cautivo el mercado donde obtienen beneficios exorbitantes a cosa de la enfermedad de los pacientes.

El presente trabajo se ha realizado en cumplimiento en mi condición de ciudadano peruano; del artículo 7 de la Constitución del Estado, que establece:
Artículo 7: Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa

ÍNDICE GENERAL

		Página
Dedicatoria		
Agradecimiento		
Resumen		
Palabras Clave		
Abstract		
Introducción		
I.	**PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN**	**17**
	1.1 Planteamiento del Problema	**17**
	1.2 Formulación del Problema	**18**
	1.3 Limitaciones	**20**
	1.4 Antecedentes	**21**
	1.4.1 Antecedentes Sociales	**21**
	1.4.2 Antecedentes Normativos	**22**
	1.4.3 Antecedentes Normativos Específicos	**31**
	1.4.4 Mercado Imperfecto	**32**
	1.4.5 Diferencia Internacional de Precios	**38**
II.	**OBJETIVOS**	**44**
	2.1 General	**44**
	2.2 Específicos	**44**
III.	**JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN**	**45**
IV.	**FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA**	**47**
	4.1 Conceptos Básicos	**47**
	4.1.1 El Problema Económico	**47**
	4.1.2 Clasificación de los Bienes y Servicios	**47**
	4.1.3 Costo de Oportunidad y Costo Económico	**47**
	4.1.4 Bienes Privados y Públicos	**48**
	4.1.5 La Ley de la Economía	**49**
	4.1.6 Demanda, Oferta y Equilibrio	**49**

4.1.7 Mapa de Preferencias 49

4.1.8 Línea de Presupuesto 50

4.1.9 Precio Relativo de los Bienes y Servicios 51

4.1.10 Equilibrio del Consumidor 52

4.1.11 Curva de Demanda Compensada 53

4.1.12 Función y Curva de Demanda 55

4.1.13 Elasticidad de Demanda 56

4.1.14 Costos de Producción y Oferta 57

4.1.15 Función y Curva de Oferta 57

4.1.16 Mercado Competitivo 58

4.1.17 Externalidades 60

4.1.18 Bienes Meritorios y No Meritorios 62

4.1.19 Excedente del Consumidor y del Productor 62

4.1.20 Fallas del Mercado 63

4.1.21 Monopolio Natural 65

4.1.22 Intercambio como Juego de suma positiva 66

4.1.23 Economía Positiva y Normativa 66

4.1.24 Regulación Económica 66

4.1.25 Efectos de un Impuesto 67

4.1.26 Políticas Perversas 68

4.2 Marco Teórico: Mercados Imperfectos 69

4.3 Marco Jurídico 92

4.3.1 Área de Derecho General 92

4.32 Derecho Internacional Especial 97

4.3.3 Derecho Especializado 100

4.4 Análisis Económico del Derecho 103

4.4.1 Revisión de Literatura de AED 112

4.4.2 Objeciones al Análisis Económico Derecho 115

4.4.3 Propiedad Intelectual 115
4.4.4 El Acuerdo TPP 116
4.4.5 Pregunta Problematizadora 117
V. Metodología 119
5.1 Hipótesis General 119
5.1.1 Hipótesis Específicas 120
5.2 Variables 120
5.2.1 Definición Conceptual 120
5.2.2 Definición Operacional 121
5.3 Metodología 122
5.3.1 Tipo de Estudio 122
5.3.2 Diseño 123
5.4 Población y Muestra 129
5.5 Método de Investigación 129
5.6 Técnicas e Instrumentos de recolección de datos 129
5.7 Método de Análisis de Datos 129
VI. LIMITACIONES DEL ESTUDIO 130
VII. PRESENACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS 130
7.1 Descripción 130
7.2 Discusión 132
VIII. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES 134
Conclusiones 134
Recomendaciones 137
IX. MATERIALES DE REFERENCIA 140
9.1 Referencias Bibliográficas 140
9.2 Anexos: Propuesta Legislativa 145
9.3 Exposición de Motivos 148

I. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1 Planteamiento del Problema

Existen amplias diferencias internacionales de precios de los medicamentos del mismo contenido molecular o principio activo (sustancia que produce el efecto terapéutico), que solo tienen explicación en la lógica de los mercados donde existe monopolio natural o intervención de mercados para reconocer y proteger derechos de propiedad mediante uso de patentes.

El tema no se puede reducir a una simple descripción de la amplia dispersión interna y externa de precios de medicamentos similares, que afectan el bienestar del consumidor, sino que pretende encontrar las causas de esta fuerte discrepancia de precios, desde la perspectiva del Análisis Económico del Derecho (AED).

El mercado de medicamentos es imperfecto, por sus características de demanda inelástica y oferta monopólica, resultado de uno o pocos laboratorios productores a nivel internacional y nacional que utilizan su poder de mercado derivado de los derechos de propiedad sobre la exclusividad de sus productos, garantizados con patentes, resultado de la investigación e innovación y los tratados internacionales para protegerlas.

El tema de investigación busca encontrar y sustentar las causas de esta fuerte discrepancia de precios, desde la perspectiva del Análisis Económico del Derecho (AED), y proponer solución al problema social, consistente en que la posición de dominio de los fabricantes excluye del mercado de medicamentos para recuperar y preservar la salud, a una gran parte de la población que no tiene suficiente poder adquisitivo; o significa un costo oneroso para el presupuesto público, cuando el financiamiento de estas medicinas proviene del Estado, en su rol de atender el derecho a la salud y a la vida de las personas.

1.2 Formulación del Problema

> Cuando uno comprende que el Derecho es un sistema de regulación de conducta humana, que persigue orientar dicha conducta sobre la base de incentivos que solemos llamar "consecuencia jurídica", descubrirá de inmediato la utilidad de contar con una metodología para predecir la conducta. Redactar una Ley, preparar una sentencia o decisión administrativa, o simplemente redactar un contrato, son actos respecto a los cuales los abogados necesitamos saber cómo influirán en la conducta de los involucrados. Identificar los incentivos correctos contribuirá a alcanzar o no los fines que nos proponemos.
>
> Alfredo Bullard, 2006, p.77.

El problema principal se refiere a los medicamentos innovadores que gozan de patente, que permite a los laboratorios transnacionales fabricantes, tener un mercado cautivo por falta de sustitutos, y que están orientadas al tratamiento de enfermedades como la hepatitis, el cáncer y el VIH, que alcanzan precios exorbitantes debido precisamente al poder de mercado, ejercido por los laboratorios fabricantes dueños exclusivos de la molécula o principio activo, cuyo derecho de propiedad es garantizado con una patente, que no conformes con recuperar su inversión en investigación y desarrollo además de los beneficios correspondientes, ven la oportunidad de optimizar beneficios aprovechando la disposición a pagar de pacientes dispuestos a recuperar su salud, aliviar su dolor o preservar su vida.

¿Por qué un medicamento con el mismo contenido molecular, producido en muchos casos por el mismo laboratorio, cuesta n veces más en un país que en otro, y que se puede hacer desde el punto de vista del Análisis Económico del Derecho, en cuanto a fomento de la competencia, regulación, tratados internacionales y propiedad intelectual para reducir esta diferencia, y poner los medicamentos al alcance de la población a un menor precio?

La diferencia internacional de precios de los medicamentos se basa en el hecho que las compañías o laboratorios farmacéuticos transnacionales fijan precios diferentes para un mismo producto en cada país, recurriendo a la discriminación de precios según las condiciones de demanda, para optimizar beneficios.

El fundamento económico de esta política está en que para maximizar beneficios, aplican la "Regla de Oro de Maximización de Beneficios", consistente en igualar el ingreso adicional o marginal por unidad vendida, con el costo adicional o marginal de producir esa unidad. De esta manera, ofrecen el producto mientras el ingreso adicional de su venta esté por encima del costo de producir esa unidad, hasta que el ingreso de la última unidad vendida sea igual al costo adicional de producir esa unidad.

Como cada país tiene una demanda o disposición a pagar diferente por el medicamento, resultado de sus diferencias en población, condiciones de salud, disponibilidad de sustitutos, poder adquisitivo por persona, seguridad social y privada, y reglas de protección de la propiedad intelectual mediante patentes vigentes derivadas de convenios internacionales, el ingreso adicional por unidad extra vendida es diferente en cada país, mientras que el costo adicional de producción es prácticamente el mismo, dando como resultado que el precio óptimo de venta es diferente en cada país, con lo que mediante la discriminación de precios, se cumple la regla mencionada de optimización de beneficios.

Para el análisis de esta situación se utilizará la Teoría Económica básica, el Análisis Económico del Derecho (AED), y el método descriptivo y analítico.

El Análisis Económico del Derecho (AED), es la aplicación de las herramientas de la economía para comprender las consecuencias de las normas legales.

Anteriormente al AED, era conocido el Derecho Económico, que estaba referido a las normas legales relacionadas con la organización de empresas, tributación, contratos, gratificaciones y otros aspectos legales de la empresa.

El Análisis Económico del Derecho (AED), tiene dos ramas:

1. El análisis económico de las leyes que regulan los mercados. Precisamente el nacimiento del AED está relacionado con la Ley Antimonopolio en Estados Unidos. El presente caso de estudio cae dentro de este rubro.
2. El análisis económico de las leyes que regulan el comportamiento ajeno al mercado: discriminación racial, delincuencia, divorcios, sociedad conyugal, indemnizaciones por daños, regulación ambiental y otros.

Esta segunda rama del AED tiene su origen en la doctrina del utilitarismo de Jeremy Bentham (Citado por Posner 2001), quien en su Introducción a los principios de la moral y la legislación, afirmó que “Todo acto humano, norma o institución, deben ser juzgados según la utilidad que tienen, esto es, según el placer o el dolor que producen en las personas”, de donde surge la motivación para las acciones humanas. Propuso formalizar el análisis de los asuntos políticos, sociales y económicos, sobre la base de medir la utilidad de cada acción o decisión.

Fundamentó así una nueva ética, basada en el goce de la vida y no en el sufrimiento.

El Abogado y Premio Nobel de Economía 1991, Ronald Coase, demostró en su artículo “El Problema del Costo Social” (1960), que en un régimen sin costos de transacción, (como se asume en la teoría económica estándar), las

negociaciones siempre nos llevarían a una solución eficiente que minimice los recursos.

Fue George Stigler, según cuenta el propio Coase (1992), el que basándose en el artículo de Coase, definió y dio el nombre al Teorema de Coase:

> Cuando los costos de transacción son bajos, la asignación de derechos es irrelevante para fines de eficiencia económica.

Los costos de transacción son los costos de ponerse de acuerdo en una transacción. En una transacción de compraventa en un mercado competitivo, ésta es inmediata, puntual o spot y los costos de transacción son cercanos a cero.

Coase ilustra su teorema con un ejemplo en que un dentista llega a establecerse al lado de una panadería y encuentra que ésta hace mucho ruido para su trabajo, por lo que decide presentar una demanda judicial para desalojar al panadero. El poder judicial sentencia a favor del panadero.

Ante este veredicto judicial, reconociendo el derecho del panadero a quedarse por ser el más antiguo en la zona, el dentista, que gana cinco veces más que el panadero, le ofrece darle el doble de lo que gana el panadero para que se vaya. Como no hay costos de transacción o de ponerse de acuerdo, el panadero acepta: Es el dentista el que permanece en el lugar a pesar de la sentencia judicial en contra; de modo que la asignación de derechos es irrelevante para fines de eficiencia económica.

Esto explica porque razón en la mayoría de las ciudades del mundo, el centro de la ciudad está ocupado por bancos, supermercados, grandes edificios: Los antiguos propietarios las cedieron voluntariamente a los actuales, previa negociación y compensación que mejoró el bienestar de ambos.

1.3 Limitaciones

Esta investigación usará el método descriptivo y analítico general, se desarrollará en el área correspondiente al Análisis Económico del Derecho (AED), en lo referente a regulación de precios y promoción de la competencia y las consecuencias de las normas legales en el mercado de medicinas, en el caso Peruano, comparando el precio de las medicinas a nivel internacional en un punto en el tiempo, por lo que básicamente es un estudio de corte transversal.

El Tema principal es el análisis de los determinantes de los precios internacionales de los medicamentos y su regulación y promoción de competencia, para evitar conducta monopólica, con el objetivo de proponer políticas para poner al alcance de la población medicamentos a menores precios, para mejorar la salud y el bienestar social.

1.4 Antecedentes

1.4.1 Antecedentes Sociales

Los hechos sociales muestran el problema que muchos pacientes no tienen acceso a medicinas indispensables para su salud y para su vida, que son derechos fundamentales del ser humano, debido a su elevado precio, el mismo que como hipótesis preliminar, es resultado de prácticas monopólicas para maximizar los beneficios de los productores, protegidos mediante patentes para garantizarles la recuperación de la inversión en investigación e innovación por una parte; y por otra parte la ausencia de sustitutos para esos medicamentos, que determina una demanda individual inelástica, proveniente de la prescripción médica, que a su vez determina un precio de reserva o precio máximo a pagar bastante elevado hasta agotar el poder adquisitivo de los pacientes, que en muchos casos requieren de un tratamiento prolongado.

En el Perú, como en otros países, el Estado asume mediante programas de seguro social, la atención de los pacientes afiliados a sistemas tales como Seguro Social de Salud (EsSalud), Seguro Integral de Salud (SIS) y Seguro de salud para las Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú.

Recientemente, el Decano Nacional del Colegio Médico del Perú, Dr. Miguel Palacios Celi (2016), en declaraciones públicas ofrecidas a través de su página institucional, señaló que:

> Mientras miles de pacientes en nuestro país claman por fármacos de avanzada para recuperar su calidad de vida o salvarla, los medicamentos biológicos que curan enfermedades crónicas como el cáncer, entre otras, son inaccesibles para la gran mayoría de peruanos, debido a sus altos precios, a la inacción del gobierno, a las medidas cautelares que interponen las grandes farmacéuticas y el accionar de algunos jueces, todo lo cual impide que los pacientes se beneficien de estos medicamentos.
>
> Los biosimilares no ingresan al país desde que en el 2014, la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos del Perú (Alafarpe), interpuso una medida cautelar ante una jueza, y ésta ordenó a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), que no se permita el registro de productos biosimilares, en tanto no exista el reglamento que asegure la calidad de estos productos. Digemid acató la orden, a pesar que algunos de los productos que ya habían ingresado, son los mismos que se comercializan en la Unión Europea sin ningún problema, es decir, son productos seguros, sin embargo, fueron cancelados sus registros. En marzo de este año, salió el reglamento y están en proceso de inscripción unos 40 biosimilares que podrían ingresar al mercado, pero que tampoco lo harán porque Alafarpe ha interpuesto una ampliación de su medida

cautelar señalando que no es suficiente para garantizar la calidad del producto.

Con esta situación, una sola farmacéutica gana y se hace de gran cantidad de dinero, pues mantiene el monopolio del producto innovador y ha bloqueado el ingreso de los biosimilares. Las medidas cautelares que otorgan monopolio, patentes y protección de datos de prueba, terminan encareciendo el precio de los medicamentos, haciendo que el estado gaste más dinero por menos medicamentos y marginando a grandes sectores de la sociedad.

El Colegio Médico deplora la manera cómo un tema tan sensible de salud pública, se defina y decida en los tribunales de justicia, ante la inercia o poca voluntad del Estado o del Ministerio de Salud. Están primando los intereses económicos, antes que el beneficio a la población. Es un tema tan complejo donde se usan argumentos válidos como decir que el uso de la biotecnología es un proceso caro y largo (que es verdad), y que por eso son costosos. Con ello se pretende justificar un indebido y largo monopolio y así prima el lucro desmedido antes que la salud y vida de miles de pacientes.

Colegio Médico del Perú. Página Institucional, 16 de Noviembre 2016.

Los recientes acontecimientos de corrupción, tanto en lo que se refiere a la administración del sistema, como a la concertación de precios de laboratorios y cadenas de distribución, dejan claro que el problema de la salud en el Perú es un problema integral de salud pública, que incluye prevención, seguridad social, atención, y tratamiento de las enfermedades, de lo cual el precio de las medicinas es solo un aspecto, que sin embargo está afectado por actos de concertación de precios y corrupción a nivel interno y discriminación de precios a nivel internacional, resultado de prácticas monopólicas por falta de competencia.

1.4.2 Antecedentes Normativos

El Sistema Nacional de Salud y los medicamentos para preservarla, está normado por la Constitución del Estado; La Ley General de Salud N° 26842; la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N°29459; el DS 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), ha estimado convenientemente precisar que: El Decreto Supremo Nº 011-2016-SA, que modifica el artículo 103 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprueba el Reglamento que regula la Presentación y

Contenido de los Documentos requeridos en la Inscripción y Reinscripción de Productos Biológicos: Productos Biotecnológicos; entrará en vigencia el 25 de agosto de 2016. El Decreto Supremo Nº 013-2016-SA, que aprueba el Reglamento que regula la Presentación y Contenido de los Documentos requeridos en la Inscripción y Reinscripción de Productos Biológicos que opten por la vía de la Similaridad; entrará en vigencia el 28 de agosto de 2016.

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), es un órgano de línea del Ministerio de Salud, creado con el Decreto Legislativo Nº 584 del 18 de Abril del año 1990. Es el organismo encargado de avalar la comercialización de medicamentos innovadores, genéricos de marca y genéricos cuando sus fabricantes han cumplido satisfactoriamente los requisitos y pruebas correspondientes que pide la legislación para garantizar la calidad, seguridad y eficacia.

Tanto los medicamentos patentados como los genéricos, deben estar inscritos en la DIGEMID.

Los medicamentos patentados pertenecen al laboratorio inventor de la Molécula, y la Patente es otorgada por el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), creado en noviembre de 1992, mediante el Decreto Ley N° 25868, que tiene como funciones la promoción del mercado y la protección de los derechos de los consumidores. Además, fomenta en la economía peruana una cultura de leal y honesta competencia, resguardando todas las formas de propiedad intelectual: desde los signos distintivos y los derechos de autor hasta las patentes y la biotecnología.

El INDECOPI es un Organismo Público Especializado adscrito a la Presidencia del Consejo de Ministros, con personería jurídica de derecho público interno. En consecuencia, goza de autonomía funcional, técnica, económica, presupuestal y administrativa (Decreto Legislativo N° 1033).

Recientemente, INDECOPI ha multado con cerca de nueve millones de soles, a cinco cadenas de farmacias distribuidoras: Inkafarma, Mifarma, Felicidad, Arcángel y Fasa, por Concertación de Precios de 36 productos, de los cuales 21 se extienden con receta médica, lo cual constituye formación de un Cartel, práctica monopólica para imponer un único precio de venta anulando la competencia. Los hechos detectados sucedieron en los años 2008 y 2009. La multa es con el objetivo de disuadir futuras concertaciones de precios. INDECOPI estableció que el envío de boletas de ventas es el mecanismo que utilizan las empresas para comprobar la modificación concertada de los precios.

En la parte considerativa de su resolución, INDECOPI, explica que el mercado farmacéutico tiene al menos tres características que propician las prácticas comerciales irregulares. En su fallo advierte que el mercado farmacéutico ha

mostrado una preocupante tendencia a la concertación, donde las marcas propias han favorecido las "relaciones verticales" entre los proveedores de fármacos (laboratorios) y los distribuidores (cadenas de farmacias).

Según informa el Diario "La República" del 27 de Octubre de 2016,

> En 2009, año en que se produjo la concertación de precios, Inkafarma (Eckerd) ostentaba una cuota de mercado de 40%, seguida por Arcángel (Albis) con 15%, Fasa con 14%, Boticas Torres de Limatambo (BTL) con 13%, Boticas y Salud con 9%, Mifarma con 5% y Boticas Felicidad (Nortfarma) con 4%.
>
> En enero del 2011, Eckerd fue adquirida por el grupo Interbank (hoy Intercorp). En febrero del mismo año, BTL fue vendida al grupo Quicorp, propietario de Quimica Suiza. En enero del 2012, este mismo conglomerado compró Fasa. Luego, en marzo del 2016, Quicorp también compró Albis, propietario de Arcángel.
>
> Con esto, el grupo Eckerd de Intercorp, domina el 40% del mercado de medicamentos, el grupo Quicorp de Quimica Suiza domina el 42% y el 18% está en manos de Boticas y Salud, Mi Farma y Felicidad. (p. 6).

Como se puede apreciar, el manejo de los precios de los medicamentos se da a dos niveles: En un primer nivel existe discriminación de precios desde la sede central del laboratorio, según la demanda en cada país del producto, determinada por condiciones de salud, poder adquisitivo, regulación y existencia de patentes, y en un segundo nivel según el poder de concertación interno de los proveedores (laboratorios) y distribuidores (cadenas de farmacias), que cada vez más se van concentrando en grandes corporaciones.

Otro mecanismo conocido es que desaparece una marca para que simultáneamente aparezca otro medicamento similar con otra marca, pero con precio más alto, como es el caso del medicamento para el control de la presión arterial, Carveditas de 25mg, que desapareció del mercado costando 90 soles la caja de 30 unidades, pero reapareció inmediatamente como Cardivas 25 a 140 soles, mientras ese medicamento es producido en Chile como Bioequivalente por Medinovafarma, a la quinta parte del precio en Perú.

Estas concentraciones se dan en cada país, como en el caso de Chile, donde en el informe del Proyecto de Ley del Senado (2016), para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias, se lee en los Considerandos:

> El renombrado "Caso Farmacias" evidenció, no sólo la colusión en la que incurrieron las tres empresas controladoras del mercado farmacéutico chileno: Fasa. Cruz Verde y Salcobrand, en la fijación de precios, sino que mostró que el mercado completo de medicamentos, esto es, farmacias,

distribuidores, laboratorios, médicos y dependientes de la venta de farmacias, participan de una industria que operan en condiciones que tienden a la colusión y el abuso de posición dominante en todos los niveles de la cadena productiva.

El mercado de medicamentos comparte una estructura similar a nivel mundial, donde la producción es realizada por grandes laboratorios trasnacionales, siendo una de las industrias que genera mayores utilidades a nivel global, y donde el mecanismo de incentivo por prescripción es una práctica generalizada, lo que facilita la existencia de una demanda cautiva. Así, el mercado farmacéutico es uno de los sectores más sensibles a conductas anticompetitivas.

Es en atención al objeto al cual están destinados los medicamentos, que la Organización Mundial de la Salud (OMS), ha sostenido como directriz en esta materia, el que los gobiernos procuren un uso racional de los medicamentos, esto es que los pacientes reciban los fármacos apropiados para sus necesidades clínicas, con dosis ajustadas a su situación particular, durante un período adecuado de tiempo y al mínimo costo posible para ellos y para la comunidad.

Es preciso comprender , que en esta materia, las fallas de mercado de medicamentos imposibilitan a los pacientes, en la relación de intercambio, acceder a los medicamentos genéricos bioequivalentes, que reportan un valor promedio tres veces menor que el de los medicamentos de marca propia, por lo que en este contexto, el proyecto se fundamenta en la necesidad de proveernos como país de un marco regulatorio en materia de medicamentos que no analice esta industria únicamente bajo el prisma de la libre competencia, ya que ello invisibiliza que el costo social aparejado a las práctica no competitivas en estructura de un intercambio de medicamentos, conculcan derechos humanos fundamentales como la salud y, por tanto, la vida de las personas.

El objeto del proyecto es ajustar la legislación con miras a fomentar la disponibilidad y la penetración en el mercado de los medicamentos genéricos bioequivalentes a través de:

. Proscribir la integración vertical como organización empresarial entre laboratorios y farmacias, puesto que incentiva el que en dependencias farmacéuticas se ofrezca “sobre el mesón” los medicamentos bioequivalentes de marca propia, cuyos costos son tres veces mayor que los denominados medicamentos genéricos bioequivalentes.

. Establecer que en la obligación informativa que tienen los profesionales habilitados para prescribir receta médicas, se incluya la denominación de medicamento genérico bioequivalente. Esto en atención a que los

> derechos de los ciudadanos constitucionalmente reconocidos, imponen al estado la obligación de respetar el contenido central de cada derecho, y la de garantizar adecuadamente su goce y ejercicio, que garantizar estos derechos implica, tal como señala la Corte Interamericana de Derechos Humanos, "el deber de los Estados parte, de organizar todo el aparato gubernamental y, en general, todas las estructuras a través de las cuales se manifiesta el ejercicio del poder público, de manera tal que sean capaces de asegurar jurídicamente el libre y pleno ejercicio de los derechos humanos.
>
> Ninguna farmacia o almacén farmacéutico podrá instalarse o funcionar sin que previamente se la haya otorgado la correspondiente concesión de servicio público. Las condiciones y requisitos de estas concesiones serán objeto de un reglamento dictado por el Ministerio de Salud.
>
> La propiedad y administración de un laboratorio farmacéutico será incompatible con la de una farmacia, almacén farmacéutico o droguería. Esta incompatibilidad es extensiva a las sociedades y personas relacionadas o coligadas con las que pudieren estar en cuestión. Sin perjuicio de las sanciones establecidas en la presente ley, la infracción a la presente disposición traerá aparejada la cancelación de la autorización sanitaria para operar.
>
> Senado de Chile. Proyecto de Ley de Medicamentos. Comisión de Salud. Disponible en Pagina Web del Senado de Chile.

En el Parlamento Peruano, ha habido intentos de regular el mercado de medicamentos, tales como el Proyecto de Ley N° 3346-2013 del parlamentario Hernán Chehade, y el Proyecto de Ley N° 3425-2013 de Gustavo Rondón que pedían la inhabilitación del ejercicio de la profesión médica a quienes no prescriban medicamentos genéricos.

El Proyecto de Ley N° 3343-2013 de Julia Teves, pedía modificar algunos artículos de la Ley General de Salud N° 26842 para promover y difundir en forma masiva el consumo de medicamentos genéricos.

El Proyecto de Ley N° 2102/2012-CR, presentado por Héctor Becerril, propuso la creación de un organismo regulador de precios de medicamentos. INDECOPI presentó objeciones contenidas en el Informe 017-2013/ST-CLC-INDECOPI, disponible en internet, en el que señala que:

> La justificación más ampliamente aceptada en la literatura económica para la implementación de la regulación económica, es que la industria tenga características de monopolio natural, es decir si la provisión del servicio o producto por una empresa minimiza los costos de proveer el servicio.

> El informe de 46 puntos, agrega en su punto 14 que el control de precios es un mecanismo que únicamente debe ser implementado cuando se verifique que los beneficios que podría generar serán mayores que los costos directos de la regulación y los atribuibles al cambio en la estructura de incentivos de las firmas reguladas.
>
> En el punto 17, el informe mencionado señala que el principal problema de la fijación administrativa de precios se encuentra en la alta dificultad que representa para cualquier autoridad el identificar un precio cercano al precio de equilibrio entre la oferta y la demanda.
>
> El punto 20 del informe cita el estudio de Milagros de La Lama y Jorge Lledó, "Precios y Políticas de Medicamentos en el Perú", publicado en la Revista de Estudios Económicos del BCRP (2004), donde estos autores señalan que la experiencia de regulación en otros países indica que las asimetrías de información entre el regulador y el regulado no han permitido asegurar que el precio sea equitativo para el comprador y para el fabricante.

Sin embargo, INDECOPI no menciona un punto medular de ese estudio de De la Lama y Lledó (2004):

> Una de las principales características de la industria farmacéutica en el mundo es el predominio de las empresas transnacionales. El Alto precio de los medicamentos se relaciona con la política de patentes que limita el acceso al mercado de otros competidores.
>
> El estudio agrega: Las barreras de entrada derivadas principalmente de la aplicación de patentes, determinan la presencia de concentraciones oligopólicas al interior de cada categoría terapéutica. Por ejemplo, la empresa líder Merck alcanza menos del 4% del mercado; sin embargo, el medicamento FOSAMAX producido por este laboratorio, concentraría el 50% del mercado de fármacos destinado a incrementar la densidad de los huesos. La competencia limitada determinaría un mercado segmentado e imperfecto. (p. 14).

En el punto 33 de su informe, INDECOPI (2013 op. Cit.), concluye que:

> En suma, la imposición de restricciones a la forma de comercialización y a la libre determinación de precios de los medicamentos, puede resultar contraproducente para el bienestar de los consumidores por un lado, porque podría generar la escasez de muchos medicamentos y por otro, porque restaría incentivos a la entrada de nuevos competidores y productores contradiciendo directamente la finalidad que pretende alcanzar. Seguidamente agrega en el punto 34 que Esto no impide que el Estado adopte

> determinadas políticas para promover un mayor acceso a medicamentos por parte de la población necesitada.
>
> Termina recomendando un profundo estudio de las diferentes variables económicas en el mercado y de los actores que intervienen en las distintas etapas del proceso de producción, distribución y comercialización de las medicinas. (p. 18).

Actualmente tiene lugar en Argentina, un juicio de las multinacionales farmacéuticas organizadas como CAEME, contra el Estado Argentino, por la adopción de medidas que favorecen la salud pública.

En el Seminario "El medicamento como bien social: La defensa de la soberanía sanitaria en el Bicentenario de la Independencia", se discutió en que consiste el juicio de CAEME al Estado Argentino, y la importancia de defender las guías de examinación de patentes farmacéuticas.

Los panelistas dieron varios ejemplos del impacto que el abuso al sistema de patentes tiene sobre los precios de los medicamentos. Es el caso del SOFOSBUVIR**,** medicamento para la hepatitis C, que cuesta US $ 84,000 el tratamiento en EEUU, pero cuya versión genérica fabricada nacionalmente por Richmond tiene un precio de US$ 1,400; o de ATRIPLA**,** para el tratamiento del VIH, cuya versión genérica fuera adquirida por el Estado al laboratorio Indio CIPLA a un precio 19 veces menor que el de venta de GILEAD, compañía titular de la patente.

En este sentido, José María de Bello, moderador de los paneles y Secretario General de GEP, remarcó que "En este juicio queda claro que la puja es entre el derecho humano a la salud y los derechos de las compañías farmacéuticas multinacionales, que razonan como los fondos especulativos de inversión: no les interesa curar sino lucrar".

En el Seminario también se analizó las necesidades y problemáticas entre los derechos de propiedad intelectual y al acceso a medicamentos en el contexto político Argentino. El ex Ministro de Salud Dr. Daniel Gollán dijo que "las empresas farmacéuticas extorsionan con sus precios porque fabrican algo por lo que no se puede esperar. Si no nos organizamos en campañas como ésta, nuestro acceso a medicamentos como sociedad estará comprometido".

Al final del evento mencionado, se advirtió sobre los riesgos que suponen para la disponibilidad de medicamentos y el derecho a la salud, los tratados de libre comercio, en especial el Trans Pacific Partnership (TPP) traducido indistintamente como Tratado Trans Pacífico, Acuerdo Trans Pacífico o Asociación Trans Pacífico, que asocia a doce países de la cuenca del Pacífico: Perú, Chile, México, EE.UU, Canadá, Japón, Vietnam, Singapur, Brunei, Australia, Malasia y Nueva Zelanda. El Perú ya tiene acuerdo comercial bilateral con Chile, México, EE.UU, Canadá, Singapur y Japón.

Nicolás Krepak, ex viceministro de Salud, afirmó que “las medidas ADPIC-plus que conlleva el TPP son una entrega de la soberanía sanitaria pero también de independencia económica y política frente a las corporaciones”.

En el cierre del evento, José María Di Bello terminó la presentación recordando que la organización activa de la sociedad civil junto a la academia, el sector sanitario y los tomadores de decisiones de política pública “es el único camino para seguir defendiendo a los medicamentos como lo que son: un bien social que garantiza el derecho a la salud, y no una mercancía”.

El mismo problema se replica en cada país. En el caso de Perú, en notable la diferencia de precios con respecto a otros países.

Por ejemplo, según el informe 013-2014-DGSP/ESN PC ITS-VIH SIDA/MINSA, el ATAZANAVIR es un medicamento antirretroviral utilizado para el tratamiento de la infección por VIH. Es distribuido en el Perú bajo el nombre comercial de REYATAZ, fabricado por la empresa Bristol-Myers Squibb (BMS), que es titular de la patente. La información disponible muestra que el año 2014, el Ministerio de Salud y EsSalud lo han adquirido a S/. 29.17 por tableta de 300mg, mientras que en Bolivia, donde este mismo medicamento no tiene patente se pagó S/. 1.40 por la misma tableta en su versión genérica.

TABLA ILUSTRATIVA DE LA DIFERENCIA INTERNACIONAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS.

2/8/2016 Price Comparisons of Medicines

The following is from B.K. Keayla*, December 5-7, 1997 "TRIPS Agreement on Patent Laws: Impact on Pharmaceuticals and Health for All," paper presented at the International Conference on Global Health Law, organised by The Indian Law Institute in collaboration with the World Health Organization, with subsequent updates on prices

Table 10

Price Comparisons of medicines

(Prices converted into Indian Rupees)

Drugs/ Brands presenation	*Company*	India	Pakistan	Indonesia	UK	USA
Ranitidine/(Zantac) 300 mg x 10	Glaxo	17.39	241.44	658.36	603.24	1200.80
Times costlier			**(13.88)**	**(37.86)**	**(34.69)**	**(69.05)**
Diclofanic Sodium / (Voveran) 50 mg x1 0s	Ciba-Geigy	6.49	55.62	177.18	120.12	402.80
Times costlier			**(8.57)**	**(27.30)**	**(18.51)**	**(62.06)**
Piroxicam / (Dolonex/ Feldene) 20 mg x 10s	Pfizer	24.64	72.50	218.45	1064.80	1064.80
Times costlier			**(2.94)**	**(8.86)**	**(5.73)**	**(43.21)**

One US $ = Rs.40 One UK pound = Rs.66 Prices compiled in April 1998

** Mr. Keayla is the Convenor, National Working Group on Patent Laws, and Co-ordinator, Forum of Parliamentarians on Intellectual Property and W.T.O. Issues, New Delhi.*

Tabla 1. Diferencia Internacional de Precios de Medicamentos

1.4.3 Antecedentes Normativos Específicos

Mediante ley N° 27450 del 11 de Mayo de 2001, se exonera del pago de impuesto general a las ventas (IGV) y de los derechos arancelarios a los medicamentos para tratamiento oncológico y VIH/SIDA. La relación de medicamentos e insumos que se utilizan en la fabricación nacional de equivalentes terapéuticos, será anualmente evaluada y actualizada a propuesta del Ministerio de Salud.

Mediante ley N° 28553 del 26 de Mayo de 2005, se protege a las personas con diabetes exonerándolas del IGV y de los derechos arancelarios.

El DS N° 023-2016 SA del 27 de julio 2016 aprueba la relación actualizada de medicamentos e insumos para el tratamiento de enfermedades oncológicas y del VIH/SIDA para efectos de inafectación del pago del impuesto general a las ventas y de los derechos arancelarios.

A pesar de este apoyo estatal, la hipótesis tentativa propone que es posible que el precio final pagado por el usuario siga siendo demasiado alto con respecto al precio que regiría bajo competencia. Incluso cabe la posibilidad que la reducción de aranceles y de IGV esté siendo captada por los laboratorios y cadenas de distribución en vez de por los usuarios, debido a la inelasticidad de la demanda y la falta de competencia.

El problema en estudio es literalmente un caso de vida o muerte para muchos pacientes y de un oneroso desembolso para el Estado cuando debe adquirir medicinas para atención de los pacientes asegurados.

La evidencia muestra que existe discrepancia entre la legislación vigente para evitar el problema de precios excesivos de los medicamentos y la realidad observada.

La demanda de medicamentos es inducida por el médico que la receta y en algunos casos, éste a su vez es inducido por la publicidad o el visitador médico representante del laboratorio productor. El sistema de distribución está a cargo de laboratorios del exterior y nacionales agrupados como asociaciones, cadenas de distribución, farmacias conectadas a nivel nacional bajo el mismo logo, y boticas.

1.4.4 Mercado Imperfecto

El mercado de medicamentos es imperfecto por sus características de demanda inelástica por ausencia de sustitutos, y oferta monopólica resultado de uno o pocos Laboratorios productores a nivel internacional y nacional, que utilizan su poder de mercado derivado de los derechos de propiedad sobre la exclusividad de sus productos, garantizada por patentes, resultado de la investigación e innovación, reconocidos en los tratados internacionales firmados por el Perú.

Bajo esta perspectiva, aparecen productos con la misma formulación, pero diferenciados en el mercado farmacéutico como:

a) Medicamento Innovador
b) Genérico
c) Genérico de Marca.

El medicamento innovador resulta de investigaciones, pruebas y desarrollos de laboratorios farmacéuticos, con el que después de años de investigación se comprueba que por primera vez, determinado padecimiento o enfermedad se puede curar o tratar. En este caso, el laboratorio investigador se ampara en una Patente que, reconociendo sus derechos de propiedad sobre su aporte, le otorga una exclusividad de fabricación y venta de 20 años, por lo que en ese período el paciente al que se le receta un medicamento innovador solamente lo conseguirá a través del laboratorio fabricante.

Los medicamentos, en general, se desarrollaron para curar, aliviar síntomas, detener e incluso prevenir enfermedades.

Dentro de los numerosos fármacos que existen en el mercado, hay que distinguir correctamente entre aquellos formados por moléculas de síntesis química y los de composición biológica.

La insulina o las vacunas son medicamentos biológicos. El paracetamol o el ibuprofeno son compuestos químicos.

Los biológicos y biotecnológicos son el presente y el futuro del tratamiento de muchas enfermedades graves como el cáncer, la esclerosis múltiple o la artritis reumatoide y psoriásica.

Un medicamento de origen biológico es derivado de un organismo vivo, ya sea de animales o microorganismos como las bacterias. Un ejemplo de medicamento biológico son las vacunas.

Según explica el Dr.José Josán, profesor de la Universidad Cayetano Heredia, la gran diferencia entre los medicamentos biológicos y los de origen químico está en el tamaño de las moléculas que lo componen; para el caso de los biológicos estas son gigantescas, lo cual hace compleja su producción e imposible llegar a producir una copia idéntica, "porque una molécula de un organismo vivo jamás podrá ser igual a otra, pero si similar".

En cambio, los fármacos químicos están compuestos por moléculas más pequeñas y simples; en su simpleza radica la facilidad para copiar y obtener medicamentos genéricos una vez que la patente haya vencido.

La gran ventaja de los medicamentos biológicos frente a los químicos es su especificidad y porque rara vez causan efectos secundarios, por lo que van ganando terreno en el mundo.

Según el profesor Josán, en la investigación de una sola molécula se puede llegar a invertir US$ 1,200 millones en un período de entre 10 y 15 años, luego de estudiar entre 5 mil y 10 mil compuestos y pasar por una serie de pruebas tanto químicas como clínicas.

El alto costo de estos medicamentos supone grandes desembolsos por parte de los sistemas de seguro social de los países para tratar a la población que padece estos males.

Según datos publicados por el doctor Elmer Huerta en el Diario "El Comercio" en octubre del año pasado, de todos los medicamentos que compra Essalud, solo el 2% son biológicos, pero representan el 65% de sus gastos generales en medicinas.

También es cierto que los laboratorios distribuyen su costo total entre la producción total, con lo que su costo medio es decreciente a medida que aumentan la producción debido a que el costo marginal de producir una unidad adicional es decreciente al distribuirse los costos fijos entre una mayor producción. Esta situación es la que configura un monopolio natural: los costos marginales son menores que los costos medios, determinando economías de escala debido a los costos medios decrecientes.

Es por estas razones que en el mundo se busca que no se incremente el tiempo de protección de las patentes, y muchas organizaciones de la sociedad civil, tales como Médicos sin Fronteras o Acción Internacional para la Salud (AIS), afirman que las negociaciones de los capítulos de propiedad intelectual en los tratados de libre comercio (TLC) ponen en riesgo estas intenciones.

Según estas organizaciones, la población no solo se vería afectada por las intenciones de extender el tiempo de protección de las patentes como tal, sino

que estas se alargaría con la protección de los datos de prueba – que son los resultados de aquellos ensayos clínicos en animales y seres humanos que garantizan la eficacia del fármaco- de estos productos, lo que haría, según afirman, inviable su comercialización bajo la forma de biosimilares.

Uno de los problemas del usuario y de los sistemas de seguridad social, es que existen productores de medicamentos que habiendo gozado de patente, al vencerse ésta pretenden renovarla argumentando nuevos usos para otras enfermedades, con lo cual convierten la idea de retribución al gasto en inversión y esfuerzo realizado, en una caudalosa fuente de beneficios monopólicos a costa de la salud de los pacientes.

En el texto del TPP a ser aprobado por el parlamento del Perú, se establece la protección de estos datos por cinco años; no obstante hay una cláusula que afirma que si existen razones comerciales que lo justifiquen, esta protección se puede ampliar por tres años más. El profesor José Josán precisa que la protección de los datos de prueba empieza a regir desde que el producto sale al mercado, por lo tanto no extienden la patente.

En el Perú no se puede comercializar un medicamento, patentado o no, sin que la DIGEMID le otorgue un registro sanitario. Para obtenerlo, la empresa innovadora debe acreditar la seguridad y eficacia del medicamento, a través de investigaciones clínicas, denominadas datos de prueba, que corren a cargo de cada empresa. En el Perú se protegen estos datos por cinco años para los medicamentos de origen químico, y con el TPP se ha asumido el compromiso de protegerlos para los fármacos de origen biológico.

Según un análisis hecho por la Sociedad de Comercio Exterior (CÓMEX), esto no supone extender la patente de los fármacos biológicos, porque las patentes y los datos de prueba tienen naturaleza distinta. Sus plazos de protección no se suman, sino que suelen ser paralelos. Asimismo, dada la demora de las autoridades en otorgarlos, o cuando la protección de datos de prueba se haya concedido en otro país, los plazos efectivos de protección en el Perú se reducen considerablemente. CÓMEX señala que desde la entrada en vigencia del TLC con Estados Unidos, la DIGEMID ha otorgado unos 18,000 registros, pero solo 37 recibieron protección de datos de prueba, de los cuales 14 ya han vencido.

Un elemento importante a considerar es que el Perú ya tiene acuerdos bilaterales con seis de los 12 países miembros del TPP, el cual a partir de su firma tiene dos años de plazo para ser aprobado por el Parlamento, hasta el 2018 y luego un período de latencia hasta 2028 donde recién entraría en vigencia.

La Ministra del MINCETUR, Magali Silva firmó el tratado, a pesar de la oposición del Ministerio de Salud, con el argumento que había que considerar lo

que se ganaba vía aumento en exportaciones y mejora de la balanza comercial del país.

Hasta hoy en día, MINCETUR argumenta que nuestra economía de 31 millones de habitantes saldrá fortalecida luego de entrar a un mercado de 2500 millones de personas que demandarán nuestros productos y ofrecerán los suyos, nos ofrecerán insumos para producir y ganar nuevos mercados dando lugar a un fuerte aumento en las exportaciones, empleo y bienestar.

El rechazo al TPP se debe a que el reconocimiento de la propiedad intelectual obliga al otorgamiento de patentes y los datos de prueba, dando lugar a monopolios que encarecerán los medicamentos biológicos y los biosimilares.

Según la ex Ministra del MINCETUR, Magaly Silva, si hubiera un abuso de un monopolio, se puede usar la flexibilidad del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC), que significa que si algún medicamento tiene un alto precio, el MINSA puede otorgar una Licencia Obligatoria, permitiendo el ingreso de competidores.

La competencia es la mejor forma para reducir el precio de un medicamento. Sin embargo, la presencia de patentes reconociendo la propiedad intelectual, determina automáticamente un monopolio y un mercado cautivo.

En el TPP hay un acápite que establece que entra en vigencia la flexibilidad de ADPIC, entre ellas la Licencia Obligatoria, solo en los casos de Emergencia Nacional y Seguridad Nacional.

El Perú utiliza dos mecanismos importantes para la adquisición de medicinas para salud pública: Las compras corporativas y la subasta inversa.

Con las compras corporativas, el Estado potencialmente consigue los medicamentos a menor precio y la subasta inversa lo induce a comprar donde es más barato. Es como si estuviésemos en un monopolio bilateral: Los laboratorios por un lado ofreciendo productos y el Estado como único comprador. Desafortunadamente el Perú es un pequeño comprador a nivel mundial, con lo que su poder de negociación es mínimo.

Sin embargo, la tendencia general de los países vecinos es asumir con mayor convicción la defensa de los intereses de los pacientes antes que la defensa de los derechos de propiedad de los laboratorios, porque cada vez es mayor la evidencia que los medicamentos son un bien social que garantiza el derecho a la salud y no una mercancía, y que a los laboratorios más que curar les interesa lucrar.

Esto ha conducido a cuestionar los tratados internacionales que obligan al país a respetar la propiedad intelectual otorgando patentes que dan lugar a mercados cautivos, contrapuestos al derecho a la salud y bienestar de la población, que se ve obligada a pagar precios inalcanzables muy por encima del costo de

producción, en un contexto de globalización donde existen laboratorios que están dispuestos a ofrecer medicamentos bioequivalentes a mucho menor precio.

En el año 2016, con fecha 26 de Febrero se aprobó el Reglamento que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de productos biológicos, que entró en vigencia en Agosto, pero que ya enfrenta una medida cautelar de Alafarpe, según denuncia del Decano del Colegio Médico del Perú mencionada anteriormente.

Con fecha 27 de Abril de este año, el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, en coordinación con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de ese país, emitieron el Decreto Supremo número 705, Considerando que corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social, adoptar y evaluar la política farmacéutica, de medicamentos, de dispositivos, de insumos y tecnología biomédica, y establecer y desarrollar mecanismos y estrategias dirigidas a optimizar la utilización de los mismos, Decreta: Deléguese en la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, la definición de la metodología y los mecanismos para la regulación de precios de medicamentos, así como también la regulación de los márgenes de distribución y comercialización de los mismos.

DIGEMID ha puesto a disposición de la población, el Observatorio de Productos Farmacéuticos, donde difunde el Sistema Nacional de Información de Precios de los medicamentos en el Perú a nivel referencial reportados en forma actualizada por las principales cadenas de distribución y farmacias del país. Al 28 de Octubre de 2016 se puede observar dos hechos significativos: En primer lugar, medicamentos con un precio único en toda la cadena de distribuidores, lo que indica concertación de precios tal como sucede con el medicamento Alphagan P que aparece con el precio único de 75.43 soles en todas las farmacias y boticas. En segundo lugar, los precios que figuran en esta relación en muchos casos son inferiores al precio efectivo de venta por un margen superior al 20%, por ejemplo el mismo medicamento en ninguna farmacia lo venden a menos de 93 soles pese a que figura con un precio de venta oficial de 75.43 soles.

Sería fácil para INDECOPI recibir las denuncias con las respectivas boletas de venta y otorgar a los 10 primeros denunciantes un porcentaje de la multa, para terminar así con el negociado interno de los medicamentos.

El medicamento genérico no tiene impedimento legal. Es aquel vendido bajo la denominación de su molécula o principio activo. Debe ser lo suficientemente bioequivalente a la marca original, es decir, tener igual composición y forma farmacéutica y con muy parecida biodisponibilidad. Puede reconocerse porque en el envase del medicamento, en vez de la marca comercial figura el nombre de la sustancia de la que está hecho, llamado Principio Activo en la nomenclatura

de la Denominación Común Internacional (DCI), seguido del laboratorio fabricante.

Demostrar la bioequivalencia requiere de exhaustivos y rigurosos estudios.

Cuando dos medicamentos son equivalentes en velocidad y cantidad del fármaco activo que se absorbe y llega al tejido o área donde produce su efecto, los dos fármacos son terapéuticamente equivalentes y pueden usarse indistintamente. Así se demuestra la bioequivalencia de un medicamento genérico que cuenta con las mismas garantías de calidad, seguridad y eficacia que su correspondiente fármaco de marca.

El genérico de marca aparece cuando caduca la patente y el mismo laboratorio innovador replica su fórmula y vende a precios más bajos.

La Denominación Común Internacional (DCI), es el nombre oficial no comercial o genérico de una sustancia farmacológica (medicamento o droga), establecido por el Comité de Nomenclaturas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en su Resolución WHA 3.11 en 1950, siendo publicada la primera lista en 1953. La DCI tiene alrededor de siete mil sustancias, agregándose anualmente entre 120 y 150.

La DCI constituye una propuesta universal para unificar la nomenclatura de los fármacos.

En el año 2002, las diez compañías farmacéuticas más importantes fueron las Estadounidenses Pfizer, Merck, Johnson & Johnson, Bristol-Meyers, Squibb y Wyeth; las Británicas Glaxo, Smith Kline y Astra Zeneca; las Suizas Novartis y Roche, y la Francesa Aventis, que en 2004 se fusionó con Senofi_Synthelab.

Los laboratorios fabricantes de medicamentos en el Perú están agrupados en dos asociaciones: La Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales (ADIFAN), que agrupa a los laboratorios Instituto Quimioterápico S.A., Laboratorio AC Farma S.A., Quiarsa S.A.C., Representaciones Francar S.A., Hersil, Roxfarma, Medifarma, Induquimica, Sherfarma y Laboratorios Portugal.

Farmindustria S.A., es una compañía que está específicamente dedicada a la fabricación de productos farmacéuticos, de marcas propias y bajo licencia, además de prestar servicios de maquila.

Aunque los laboratorios que producen los medicamentos innovadores tienen su sede en el exterior, en el Perú están agrupados en la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFARPE) y tiene como asociados a los laboratorios Abbvie, Astra Zeneca, Bayer, Bristol Myers Squibb Perú S.A., D, Lilly, Shire, Glaxo Smith Kline, Merck Sharp & Dohme, Janssen, Merck, OM Pharma, Novartis, Novo Nordisk, Teva, Pfizer, Roche, Sanofi, Laboratorios Elifarma y Takeda.

Como se ha mencionado, es a partir del 26 de Febrero del presente año, que el Perú ha Autorizado mediante DS 013-2016-SA que entró en vigencia en Agosto, el Reglamento que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción y regulación de productos biológicos.

Una vez que expira la patente, cualquier laboratorio puede utilizar el principio activo y fabricar versiones similares.

Verificar la calidad, eficiencia y seguridad de los genéricos para demostrar su bioequivalencia con el medicamento original es complicado, razón por la cual, Chile firmó en el año 2011 un Convenio con la Asociación Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA), en base a cuyo veredicto procede a reconocer los genéricos. Un convenio similar podría ser firmado por el Perú en el futuro, para garantizar la efectividad de los medicamentos genéricos.

En el Perú está disponible en internet el Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales del Perú, publicado por el Ministerio de Salud, el año 2011, donde se describen los medicamentos en 30 rubros desde Anestésicos hasta Urológicos.

Mediante Resolución Ministerial N° 1240-2004/MINSA se aprobó la Política Nacional de Medicamentos, estableciendo como uno de sus lineamientos de política el acceso universal a los medicamentos esenciales, cuyo objetivo específico es asegurar el acceso universal a los medicamentos esenciales como componente fundamental de la atención integral de salud.

El 25 de Junio de 2015, el MINSA ha publicado la Resolución Ministerial N° 399-2015/MINSA aprobando el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, cuya finalidad es mejorar el acceso de la población a los medicamentos identificados como necesarios para la prevención, tratamiento y control de las enfermedades prevalentes en el país, a través de mecanismos para su disponibilidad y utilización en los establecimientos de salud, en concordancia con la Política Nacional de Medicamentos y la Ley N° 29459 de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios vigente desde el 26 de Noviembre de 2009.

1.4.5 Diferencia Internacional de Precios.

La diferencia internacional de precios de los medicamentos se basa en el hecho que las compañías o laboratorios farmacéuticos transnacionales fijan precios diferentes para un mismo producto en cada país.

El fundamento económico de esta política está en que para maximizar beneficios, aplican la “Regla de Oro de Maximización de Beneficios” consistente en igualar el ingreso adicional o marginal por unidad vendida, con el costo adicional o marginal de producir esa unidad. De esta manera, ofrecen el

producto mientras el ingreso adicional de su venta esté por encima del costo de producir esa unidad.

Como cada país tiene una demanda o disposición a pagar por el medicamento diferente, como resultado de sus diferencias en población, condiciones de salud, disponibilidad de sustitutos, poder adquisitivo por persona, sistemas de seguridad social y privada, y reglas de protección de la propiedad intelectual mediante patentes vigentes, el ingreso adicional por unidad extra vendida es diferente en cada país, mientras que el costo adicional de producción es prácticamente el mismo, dando como resultado que el precio óptimo de venta es diferente en cada país, con lo que mediante la discriminación de precios, se cumple la regla mencionada de optimización de beneficios.

Según informan Milagros de la Lama y Jaime Lledó en su artículo "Precios y Políticas de Medicamentos en el Perú" (2004):

> A inicios del año 2000, las ventas de medicamentos alcanzaron 272 mil millones de dólares en Estados Unidos, Europa y Japón, frente a un mercado peruano de medicamentos de 500 millones de dólares, correspondiendo 65% al sector privado y 35% al sector público, concentrándose la demanda en sectores de mayores ingresos, donde la mayor parte de los medicamentos no están diseñados para combatir enfermedades de los países en desarrollo. A nivel mundial, solo el laboratorio Pfitzer vendía 30 mil millones de dólares. (p. 14).

La siguiente información, ilustra la magnitud de la diferencia internacional de precios de los medicamentos:

El AMOXIL, elaborado por Smith Kline Bechman, según informe de Consumer Proyect on Technology, alcanzó los siguientes precios en dólares:

Pakistán	8
Canadá	14
Italia	16
Nueva Zelanda	22
Filipinas	29
Malasia	36
Indonesia	40
Alemania	60

Fuente: Ejemplo citado por De Lama y Lledó (2005) Precios y Política de Medicamentos en el Perú. BCRP Estudios Económicos.

En el caso de un mercado donde compiten genéricos de marca, los precios de medicamentos con el mismo principio molecular pueden diferir sustancialmente debido a la publicidad, que logra captar la lealtad de los usuarios aumentando la demanda y el precio.

En el TPP se incorpora por primera vez, además de los medicamentos químicos, a los medicamentos biológicos a los que se pretende dar una protección adicional a la que se da a los químicos.

La tecnología actual permite el acceso inmediato a la información actualizada sobre diferencia internacional de precios de los medicamentos, ingresando a páginas web tales como Price Comparisons of Medicines, y Kairos.

Este año ha vuelto a producirse un escándalo en Estados Unidos, por el aumento del precio de del EpiPen (epinefrina), una inyección para afectados por una reacción alérgica severa. El precio se disparó de unos 100 dólares que costaba en 2009 a más de 600. Según informa Miguel Jara, el 29 de Agosto de 2016, en la publicación digital Industria farmacéutica Medicina:

> El EpiPen no es un medicamento reciente, se vende desde 1977. El medicamento cuesta menos de dos dólares y los inyectores son dispositivos que cuestan menos de 50. Hace nueve años, la compañía farmacéutica Mylan compró el producto, que es exclusivo, que se vendía a 60 dólares. El incremento del precio se ha producido a la par de un gran aumento del pago a los ejecutivos de Mylan. La jefa ejecutiva Heather Bresch pasó a ganar 2.4 millones de dólares hace nueve años a 18.9 millones el año pasado. Mylan, uno de los mayores fabricantes de medicamentos genéricos, parece que está dando una vuelta de tuerca más al especular con el precio de este tipo de productos.

Daniel Golán (2015), Ministro de Salud de Argentina, en su artículo “El Medicamento y la especulación Financiera”, dice que:

> Actualmente nos encontramos en una etapa que podría definirse como la “del precio según la capacidad de pago de cada país y del comprador particular o institucional”, que se establece por cálculos fármaco económicos basados en el cálculo de variables tales como PBI del país, PBI per cápita, capacidad de pago del Estado, de las obras sociales o de las empresas de medicina prepaga, cantidad de pacientes a tratar y comparación con tratamientos alternativos. Se establecen así precios diferenciales para cada país y dentro de éstos, para cada institución pagadora. Son los medicamentos MAC, los medicamentos de alto costo.
>
> En los últimos años, los fondos globales de inversión se vienen consolidando como la principal masa accionaria de los grandes laboratorios biotecnológicos y entre sus principales dueños/accionistas aparecen rutilantes nombres del poder político/económico mundial y de

> nuestros conocidos “fondos buitre”. Varias de estas empresas farmacéuticas siquiera producen medicamentos: sólo se dedican a comprar patentes utilizando maniobras monopólicas, de posición dominante, de manipulación de la demanda y de extorsión a los gobiernos.
>
> La comercialización de los productos farmacéuticos según la capacidad de pago del comprador lleva a que, por ejemplo, por un mismo medicamento se cobre 1000 dólares en países de renta alta, 100 en países de renta media y 10 en países de renta baja. El costo de I + D +Producción de ese fármaco es 2 dólares, lo que explica las ganancias extraordinarias. Esta manera de comercializar fármacos es inmoral, inhumana e injusta, al igual que la ganancia usurera que pretenden obtener los fondos buitre comprando bonos basura para luego litigar contra los Estados. Y es que la lógica predatoria en ambos casos es la misma.
>
> Los MAC son hoy la principal causa de desfinanciamiento de los sistemas de salud en el mundo, inclusive en los países de economías más fuertes. Como respuesta, los gobiernos vienen instrumentando diversas acciones para enfrentar esta situación, como la aplicación de evaluaciones de costo efectividad previas a las autorizaciones de registro de estos fármacos, o la creación de fondos específicos para su financiamiento que, irremediablemente, terminan siendo rebasados.
>
> A nivel Mercosur, Unasur, y Organización Panamericana de la Salud, se ha comenzado a tomar medidas en conjunto. Y el problema está instalado en la agenda de la Organización Mundial de la Salud. Es preciso garantizar que todos quienes necesiten MAC con efectividad comprobada, puedan acceder a ellos. Pero la única variable posible de modificación para garantizar ese acceso es el precio, ya que éste no puede regirse por los parámetros de la especulación financiera.
>
> Esta tarea atañe no sólo a los gobiernos y a las autoridades sanitarias sino a toda la sociedad, en particular, a profesionales tratantes, asociaciones de pacientes, al Poder Judicial y a los medios de comunicación. (p. 8).

En las “Perspectivas para el Mercado Global de Medicinas hasta 2021”, el organismo especializado IMS Health (2016), presenta el siguiente resumen:

> El gasto en medicamentos globales alcanzará casi 1,5 billones de dólares en 2021 en base al precio de facturación, un aumento de casi 370 millones de dólares con respecto al nivel de gasto estimado en 2016. El crecimiento será impulsado principalmente por medicamentos más nuevos en los mercados desarrollados y por un mayor volumen en los mercados farmacéuticos. El número de nuevos medicamentos que llegan a los pacientes será históricamente grande, abordando importantes necesidades

> no satisfechas en cáncer, enfermedades autoinmunes, enfermedades del metabolismo, trastornos del sistema nervioso y otros. Se espera que estas áreas de innovación significativa impulsen la mayor parte del crecimiento del gasto mundial, especialmente en los mercados desarrollados, pero será un enfoque clave de los contribuyentes y constreñida por los controles de costos y acceso, así como un mayor enfoque en las evaluaciones de valor.
>
> Las perspectivas para el gasto en medicamentos hasta el año 2021 son para el crecimiento que viene de las tasas récord en 2014 y 2015 a un nivel más estable de 4-7% en los próximos cinco años. Los descuentos y descuentos fuera de la factura, especialmente en el mercado de los Estados Unidos, reducirán este crecimiento de la factura en un 1%. Se espera que los contribuyentes europeos mantengan estrictas restricciones en el gasto en medicamentos para llevar la previsibilidad a sus procesos de presupuesto de salud. En los mercados farmacéuticos, los amplios desafíos económicos han llevado a una serie de compromisos descarrillados de la asistencia sanitaria, incluyendo programas de expansión retrasados, renovados o cancelados, iniciativas que pueden ser difíciles de reiniciar incluso si las condiciones económicas se recuperan. (p. 16).

La ex editora jefe del New England Journal of Medicine, Marcia Angell (2014), ha publicado el libro "La verdad acerca de la Industria Farmacéutica", disponible en Internet, donde dice que:

> Los precios que cobran las compañías farmacéuticas guardan muy poca relación con los costos de fabricación y podrían rebajarse en forma dramática, sin poner en peligro ni de cerca la investigación y desarrollo.
>
> La Industria no resulta especialmente innovadora en lo que se refiere al descubrimiento de nuevas drogas, pero en cuanto a inventar maneras de ampliar sus derechos de monopolio, es innovadora en extremo (y agresiva).
>
> En las últimas dos décadas, la industria farmacéutica se ha alejado bastante de su loable propósito inicial de descubrir y producir fórmulas nuevas y útiles. Ahora es ante todo una máquina comercial de venta de drogas de dudosos beneficios y utilizan su riqueza y poder para cooptar todas las instituciones que se le crucen en el camino, lo que incluye el congreso, la administración de abastecimientos y drogas, centros médicos académicos y la misma profesión médica (la mejor parte de sus campañas de comercialización está dirigida a los médicos, puesto que son ellos los que hacen las prescripciones).

> En vez de invertir más en fármacos innovadores, de moderar los precios, las compañías farmacéuticas están invirtiendo más dinero en comercialización, en maniobras legales para prorrogar los derechos de patentes y en presionar al gobierno para impedir cualquier tipo de regulación de precios. El hecho es que la industria nos está dando gato por liebre y no habrá ninguna reforma verdadera sin que un público decidido y dispuesto la impulse.
>
> Debido a la importancia de sus productos para la salud pública, y también al hecho de que el gobierno sea uno de los compradores más grandes de productos para la salud pública, la industria farmacéutica debería ser considerada como Bien Público. (Angell, 2014, p. 90).

Afirma la autora, que existe una Caja Negra respecto al mercadeo y administración y que sus libros deberían ser abiertos. Se pregunta: ¿A dónde van en realidad esos cientos de miles de millones de dólares? ¿Cuánto se gasta en compensaciones a los altos ejecutivos? ¿Cuánto en Abogados? ¿Cuánto en "educar" al público y a los médicos?

Dice la autora mencionada que "la industria farmacéutica invierte mucho más en mercadeo y administración que en investigación y desarrollo. No es innovadora. Vive de los favores del gobierno y huye de la competencia".

"Las muestras gratis son creadas para que usted y su médico dependan de los medicamentos más recientes y más costosos".

Recomienda que los médicos tienen que renunciar a la costumbre de depender de la generosidad de las farmacéuticas.

> Hoy en día, incluso los académicos más distinguidos y aparentemente imparciales podrían estar en la nómina de la industria farmacéutica. Si lo están, usted tiene que mantenerse muy escéptico frente a cualquier cosa que le digan. (Angell, 2014, p 213).

II. OBJETIVOS

2.1 General

Enfocar la diferencia interna y externa de precios de los medicamentos innovadores que gozan de patente, desde el punto de vista del Análisis Económico del Derecho (AED), buscando explicar y encontrar solución a las diferencias excesivas que signifiquen poner en peligro la salud de la población afectada por enfermedades severas, que se ve obligada a pagar los así llamados precios de reserva, por medicamentos que podrían estar a su alcance a menor precio, si no hubiese poder de mercado cercano al monopolio natural y discriminación de precios entre países según la vigencia o no de la patente por parte de los laboratorios.

2.2 Específicos:

a) Reunir y presentar evidencia de la existencia excesiva de diferencias de precios, que son resultado de prácticas monopólicas por parte de los Laboratorios, aprovechando la producción exclusiva y demanda inelástica por ausencia de sustitutos, que se traducen en rentas para laboratorios y distribuidores, que sobrepasan la retribución por investigación y desarrollo, en algunos casos avaladas por tratados internacionales sobre Propiedad Intelectual y Patentes.

b) Hacer uso del Análisis Económico del Derecho (AED) para presentar la lógica básica de la teoría económica de la discriminación de precios, y proponer una medida legislativa para regular el poder monopólico de los laboratorios, y hacer más competitivo el mercado de medicamentos en el Perú, con el fin de hacer más asequibles los medicamentos a la población, a un menor precio, aumentando así el bienestar social.

c) Presentar evidencia de los hechos y argumentos orientados a reducir el poder monopólico de los laboratorios y cadenas de distribución, que justifican una acción conjunta de los países afectados, en defensa de la salud y la vida de los ciudadanos.

III. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

La diferencia de precios resultante del poder de mercado de los laboratorios, que los lleva a maximizar beneficios cobrando precios por encima de los que regirían bajo mercados competitivos, es un problema social que al afectar el bienestar y derechos de los ciudadanos, requiere la intervención del estado para regular el mercado o para propiciar una mayor competencia.

Según Bullard (2010):

> Se puede optar por dos grandes mecanismos para tratar que la competencia genere bienestar. Una primera opción es la regulación de los mercados, encargada a un organismo regulador como OSIPTEL, OSINERG, OSITRAN O SUNASS. La segunda opción es implementar políticas de competencia y eso es el rol del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI). Estas dos opciones que diferencian a un organismo regulador de una Agencia de Competencia se distinguen por dos factores: La Razón por la que se interviene y la Estrategia de la acción.
>
> Normalmente, el organismo regulador actúa EX ANTE, es decir, antes que el bien se venda o el servicio se preste. Establece previamente los precios, condiciones y características que se deben cumplir, y la empresa o proveedor tendrá que acatarlos. Esto se traduce en que normalmente, la regulación se concentre en el RESULTADO antes que en el proceso. Así, las regulaciones arrojan lo que se considera que ocurriría si hubiera competencia: Fijan el precio, establecen la calidad, determina las condiciones de contratación.
>
> La Acción de INDECOPI sería EX POST: No fijaría precios, pero velaría que los mismos no sean distorsionados por ejemplo, por un acuerdo entre competidores. No fijaría calidad, pero evaluaría si el producto resultó o no idóneo para los fines para los que fue adquirido. El resultado natural de esta forma de acción se dirige más a velar por el buen funcionamiento de procesos, antes que por resultados. No fija precios, pero busca que los precios se generen por competencia. No establece controles de calidad, pero busca que los consumidores puedan influir en el proveedor para satisfacer sus preferencias.
>
> La regulación actúa en base a hipótesis en la mayoría de casos. Opera normalmente con información incompleta. Las políticas de competencia, al actuar ex post, deciden sobre hechos ya ocurridos, normalmente con mayor información.
>
> La regulación, al conceder facultades para determinar la entrada al mercado y los términos de la misma, genera más probabilidades de corrupción, presión e influencia, mientras que las políticas de competencia

> suelen reducir el nivel de discrecionalidad del funcionario público. “Las diferencias anotadas explican cómo es que un regulador y una agencia de competencia actúan diferente. Pero no nos explica cuándo debe usarse uno y cuándo debe usarse el otro. Explican el cómo pero no el porqué. Debemos entonces analizar las diferencias en razones a la acción. (p. 904).

Por la naturaleza del tema, el período de estudio se concentra en el contexto social del Perú actual, en los antecedentes de diferencias internas y externas de precios de medicamentos y en las implicancias sobre el bienestar y salud de la población afectada por la posición de dominio de los fabricantes de medicamentos, que tienen su origen en derechos de propiedad como recompensa a la investigación e innovación y a prácticas monopólicas, lo que introduce una distorsión en la distribución del excedente económico entre consumidores y productores, dando lugar a un problema social, en la medida que muchos usuarios quedan fuera del mercado al que deben acudir obligatoriamente para preservar su salud.

Los hechos sociales muestran que muchos pacientes no tienen acceso a medicinas indispensables para su salud y para su vida, que son derechos fundamentales del ser humano, garantizados en la Constitución del Estado, debido a su elevado precio, el mismo que es resultado de prácticas monopólicas para maximizar los beneficios de los productores, protegidas mediante patentes resultado de convenios internacionales, para garantizarles la recuperación de la inversión en investigación e innovación por una parte y por otra parte la ausencia de sustitutos para esos medicamentos, que determina una demanda inelástica que a su vez determina un precio de reserva o precio máximo a pagar bastante elevado hasta agotar el poder adquisitivo de los pacientes que en muchos casos requieren de un tratamiento prologado. El problema en estudio es literalmente un caso de vida o muerte para muchos pacientes y de un oneroso desembolso para el Estado cuando debe adquirir medicinas para atención de los pacientes asegurados.

Todo indica que la realidad social supera la legislación vigente para encontrar una solución a este problema y es necesario generar un nuevo procedimiento para ayudar a solucionarlo.

IV. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

4.1 Conceptos Básicos

4.1.1 El Problema Económico

Consiste en que para satisfacer necesidades de alimentación, salud, vestido, educación, transporte y recreación, se necesitan bienes y servicios, para obtener los cuales se requieren recursos productivos agrupados en trabajo y capital, que generalmente son insuficientes para satisfacer todas las necesidades, lo que da lugar a la escasez y necesidad de elegir, además de decidir cómo resolver las preguntas básicas de la economía: Qué producir, Cómo Producir y Para quién Producir, es decir cómo se reparte la producción social, según la propiedad de los recursos y precio de los bienes y servicios producidos.

4.1.2 Clasificación de los Bienes y Servicios

Son bienes libres, los que siendo indispensables para nuestra existencia están disponibles en forma gratuita, como por ejemplo el aire, la luz del sol, la belleza de un paisaje.

Son bienes escasos aquellos que para conseguirlos nos vemos obligados a prescindir de otro bien. Significa que tienen un costo económico o costo de oportunidad.

Se llama bienes mágicos, aquellos que a un costo pequeño satisfacen una necesidad que antes era imposible o muy costosa de satisfacer, como en el caso de una transmisión en directo de un importante evento. En el caso de los medicamentos, muchos de estos alcanzan esta categoría al curar o aliviar enfermedades que antes eran incurables, prolongando la vida y el bienestar.

4.1.3 Costo de Oportunidad o Costo Económico

Es la alternativa sacrificada por decidirnos por algo. Dada una dotación de recursos, tenemos un conjunto de opciones en qué utilizarlos. Si tenemos una cantidad dada de dinero tenemos un conjunto de opciones y debemos jerarquizarlas según nuestras preferencias para decidir cómo lo gastamos. Las dos opciones que figuran en primer lugar son las alternativas y como decidimos por la primera, el costo de oportunidad o costo económico de la alternativa elegida está dado por la alternativa sacrificada. Por ejemplo si tenemos cien soles y con ellos hemos seleccionado como alternativas la compra de un teléfono celular y una camisa, si nos decidimos por el teléfono, el costo de oportunidad o costo económico de ese teléfono es la camisa sacrificada.

4.1.4 Bienes Privados y Públicos

Un bien es todo lo que sirve para satisfacer una necesidad.

Los bienes escasos se clasifican en bienes privados y bienes públicos, luego de aplicar los criterios de exclusión posible y consumo rival.

La exclusión posible es la capacidad de discriminar a quien se le entrega el bien y a quien no. Por ejemplo, un panadero entregará el pan solo a las personas que paguen. La exclusión no posible corresponde a aquellos bienes como los semáforos, disponibles al mismo tiempo para varios usuarios y donde no es posible discriminar el uso del servicio.

El consumo rival significa que hay bienes que se extinguen al primer uso del consumidor y no queda disponible para nadie más. Por ejemplo, un pan es un bien que tiene consumo rival. Existe otro tipo de bienes, como un semáforo que tienen posibilidad de ser usados por varios consumidores a la vez, son bienes de consumo no rival.

Bajo estos dos criterios, hay bienes que como el pan son de exclusión posible y de consumo rival. Es la exclusión posible la que da lugar a una oferta de pan, porque es la garantía que tiene el panadero para levantarse temprano a producir pan: le entregará el pan solo a quien se lo pague. Es el consumo rival lo que induce a los consumidores a demandar pan o estar dispuestos a pagar por conseguirlo.

En consecuencia, la teoría económica llama bienes privados a los bienes que tienen oferta debido a la exclusión posible y tienen demanda debido al consumo rival.

Como los bienes privados son aquellos que tienen demanda y oferta, dan lugar a un mercado.

Los bienes públicos, como los semáforos, son aquellos que no tienen oferta porque al no ser posible la exclusión, ningún empresario privado los ofrecerá porque no tendría cómo cobrar y por otro lado no tienen demanda, porque al ser de consumo no rival nadie estaría dispuesto a pagar por ellos porque sabe que pague o no pague, el bien estará disponible para ellos al no haber discriminación posible. Este es el caso de los “Free Riders”.

En el caso de los bienes públicos que son necesarios para la sociedad pero no tienen mercado porque no hay oferta ni demanda, se requiere de un proceso político para contar con ellos, lo que conduce a la necesidad de elegir autoridades locales, regionales y nacionales para que tomen decisiones a nombre de todos y al mismo tiempo, limitar su poder mediante la Constitución.

Los bienes donde la exclusión no es posible, pero el consumo es rival, son los bienes comunales; y los bienes donde la exclusión si es posible pero el consumo es no rival, son los bienes solidarios, por ejemplo el dueño de un libro puede darlo prestado a un amigo.

4.1.5 La Ley de la Economía

Según Mundell (1972),

> El acto de la elección racional nos conduce a la ley de la economía. Ella establece que determinado beneficio puede lograrse con el costo menor; la racionalidad implica que entre cosas que producen igual satisfacción se elige la más barata. El corolario es que con un costo determinado se elegirá lo mejor; frente a cosas que cuestan lo mismo, la racionalidad significa elegir la que produce la máxima satisfacción. Uno nunca paga más que lo preciso por determinada cosa. Se busca el precio más alto para lo que se quiere vender y el más bajo para lo que se quiere comprar. La Ley de la Economía es el postulado básico de la economía y, en realidad, una ley básica de toda actividad humana. (p. 17).

4.1.6 Demanda, Oferta y Equilibrio del Mercado

A diferencia de un juego de suma cero, donde lo que una de las partes gana es lo que la otra pierde, el intercambio es un juego de suma positiva, porque ambas partes entregan algo que valoran menos a cambio de algo que valoran más.

El consumidor que va voluntariamente a la panadería a comprar un sol de pan valora más el pan que la moneda que entrega a cambio, mientras que el panadero valora más la moneda que el pan que entrega a cambio. Es en este sentido que el intercambio crea valor, al generar un excedente tanto para consumidores como para productores.

La demanda se origina en el equilibrio que encuentra el consumidor enfrentado a sus preferencias y posibilidades, dada una restricción de presupuesto.

4.1.7 Mapa de Preferencias

En el caso de los Bienes Privados, el consumidor maximiza su bienestar, asignando su limitado poder adquisitivo en la adquisición de bienes y servicios que le otorguen el mayor bienestar posible.

Un nivel dado de bienestar se representa con la curva de Indiferencia o de Iso Utilidad, que en el plano cartesiano es un lugar geométrico de combinaciones de dos bienes A y B que le dan el mismo nivel de utilidad, satisfacción o bienestar.

En un plano cartesiano, el Bien A va en el eje de las Abscisas y el Bien B en el eje de las Ordenadas. Cada curva de Iso Utilidad le significa al consumidor un

nivel dado de bienestar que aumenta a medida que nos trasladamos a una curva de Iso Utilidad más alta.

Las curvas de indiferencia o Iso utilidad, son convexas al origen debido a la presencia de la Ley de la Utilidad Marginal Decreciente, que significa que a partir de una situación inicial, el consumidor estará dispuesto a sacrificar cada vez menos cantidad del bien B para conseguir una unidad extra del Bien A y viceversa, para mantener constante su nivel de utilidad, satisfacción o bienestar.

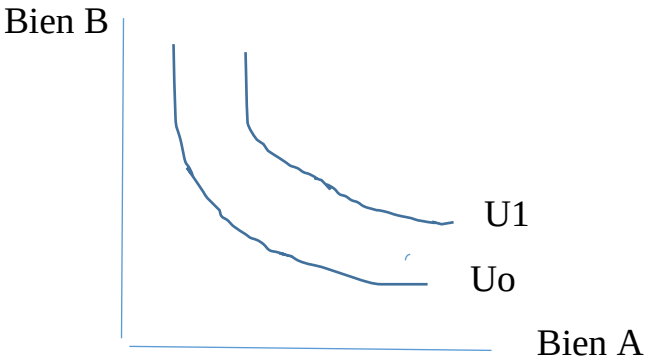


Grafico 1. Mapa de Preferencias

4.1.8 Línea de Presupuesto

Mientras los gustos, deseos y preferencias del consumidor son libres, para concretarse en el mercado requieren contar con poder adquisitivo. La línea de presupuesto representa el poder adquisitivo del consumidor, dado su ingreso disponible y los precios de los bienes que enfrenta. De esta manera, la cantidad máxima que el consumidor puede adquirir del bien A resulta de dividir el ingreso entre el precio de A. Igualmente, la cantidad máxima que puede adquirir del bien B resulta de dividir el ingreso disponible entre el precio de B.

Ente estos dos extremos, caben posibilidades intermedias. En teoría se asume que los bienes son divisibles y la línea de presupuesto se representa por una línea continua entre los extremos de adquisición máxima de A si el consumidor gasta todo su ingreso en A o la adquisición máxima de B si el consumidor gasta todo en B.

Cualquier punto de la Línea de Presupuesto significa el mismo gasto para el consumidor.

4.1.9 Precio Relativo de los Bienes y Servicios.

El Precio relativo de un bien es el precio de ese bien expresado en unidades de otro bien. Si el precio de una manzana es dos soles y el precio de una naranja es de un sol, el precio relativo de una manzana es dos naranjas y el precio relativo de la naranja es media manzana.

El Precio relativo refleja el costo económico o costo de oportunidad de los bienes y servicios.

El Precio relativo de A resulta de dividir el Precio de A entre el Precio de B y el precio relativo de B resulta de dividir el precio de B entre el precio de A. En consecuencia, estos precios varían en proporción inversa: Un aumento en el precio del bien A significa una disminución en el precio relativo del bien B.

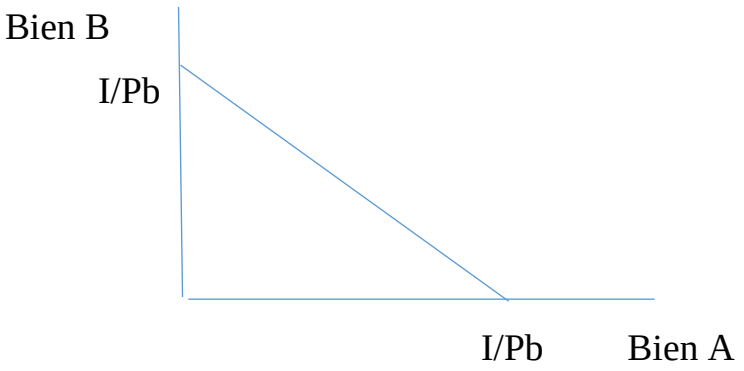


Gráfico 2. Línea de Presupuesto.

4.1.10 Equilibrio del Consumidor

Dado el ingreso monetario del consumidor y el precio de los bienes que enfrenta, la división entre ingreso y precio determina el poder adquisitivo del consumidor, que aumentará si aumenta el ingreso o si disminuye el precio del bien, y disminuye si disminuye el ingreso o con el mismo ingreso aumenta el precio de los bienes.

El equilibrio del consumidor se alcanza cuando con un poder adquisitivo dado, se alcanza el nivel más alto de utilidad, satisfacción o bienestar, lo que está representado geométricamente por el punto de tangencia entre la línea de presupuesto y la curva de indiferencia más alta posible de alcanzar con ese presupuesto. En el punto (E), se alcanza el equilibrio del consumidor.

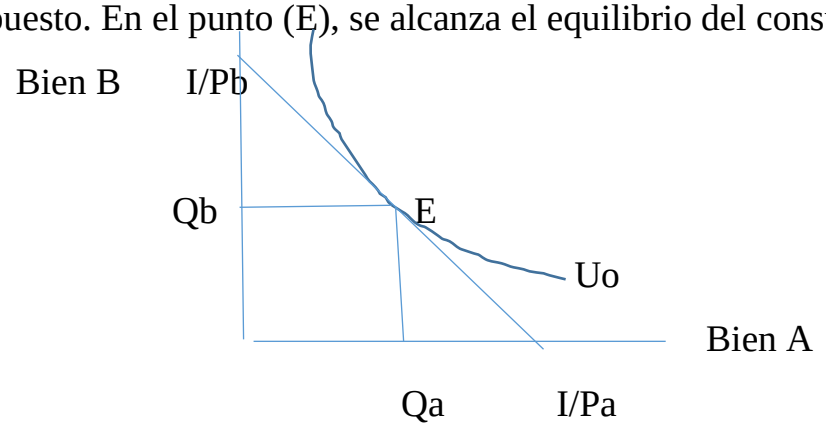


Gráfico 3. Equilibrio del Consumidor.

En el Equilibrio del Consumidor (E), la canasta óptima de consumo, dado el ingreso disponible (I), los precios de los bienes Pa y Pb, y las preferencias del consumidor representadas en la curva de Iso Utilidad Uo, es la cantidad Qa del bien A y la cantidad Qb del bien B.

4.1.11 Curva de Demanda Compensada.

El impacto de una alteración en el precio del bien A (Efecto Precio), a partir de una situación de equilibrio inicial, se desdobla en dos efectos: Efecto Ingreso y Efecto Sustitución.

El efecto sustitución es resultado de una alteración en el precio relativo del bien, que induce al consumidor a adquirir más del bien que baja de precio, en sustitución de otro bien que ahora es relativamente más caro, manteniendo constante su bienestar inicial.

El efecto ingreso es el aumento en la cantidad comprada del bien que baja de precio, como consecuencia del mayor poder adquisitivo disponible gracias a la caída del precio.

Obsérvese que geométricamente, un desplazamiento paralelo en la línea de presupuesto mantiene iguales los precios relativos de los bienes, porque el

precio relativo del bien A es el precio de ese bien expresado en unidades del bien B y un desplazamiento paralelo mantiene esa proporción constante.

Un cambio en la pendiente de la línea de presupuesto indica un cambio en el precio relativo de los bienes.

El equilibrio del consumidor se logra cuando la línea de presupuesto es tangente a la curva de isoutilidad o de indiferencia, significando que en el punto de tangencia (E1 en el Gráfico 4), con un gasto dado se alcanza el mayor bienestar posible, o alternativamente un nivel dado de bienestar se logra al menor costo posible.

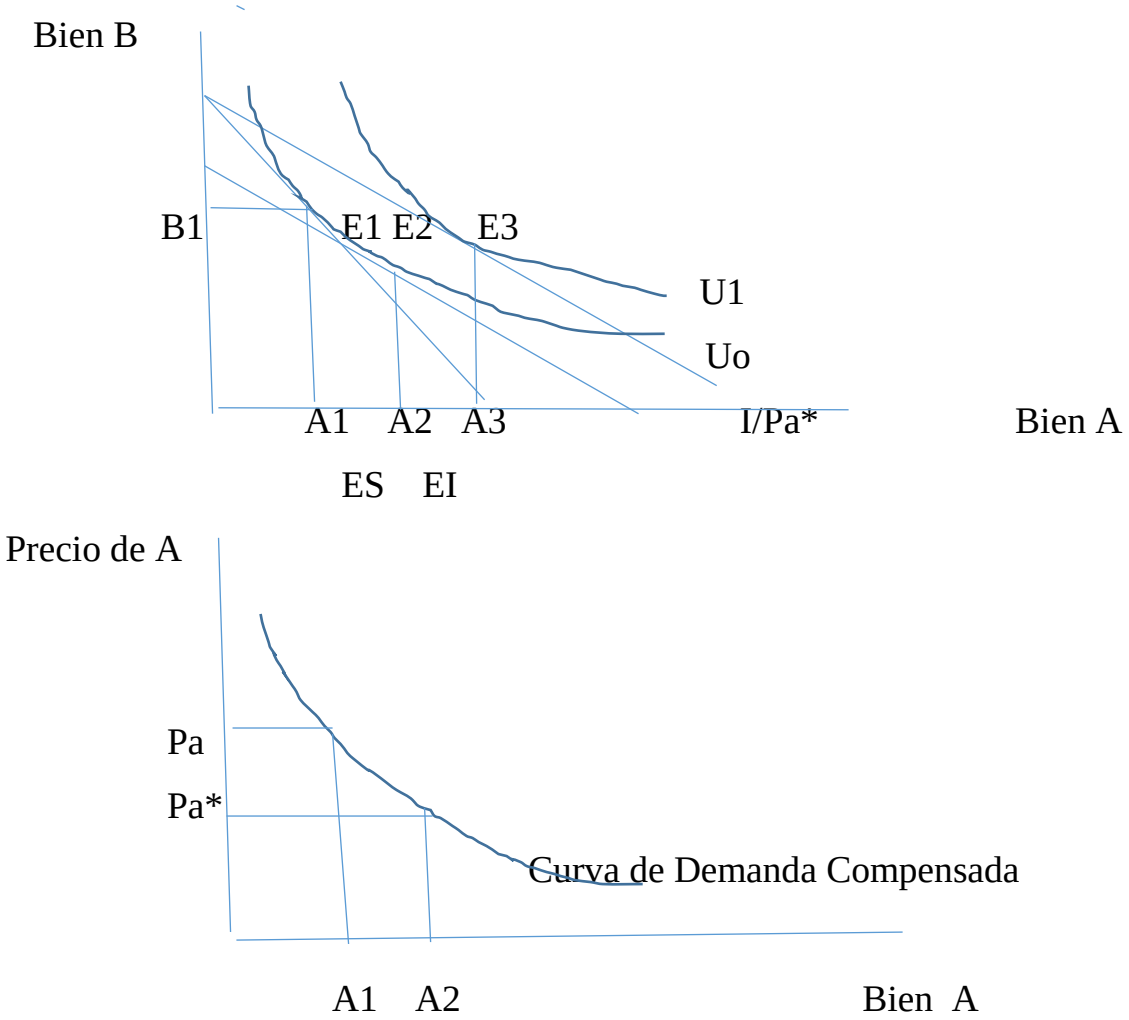


Gráfico 4. Efecto Precio, Efecto Sustitución y Efecto Ingreso y Curva de Demanda Compensada.

En la situación inicial, el consumidor cuenta con un ingreso dado (I) y enfrenta los precios Pa y Pb que determinan su línea de presupuesto inicial.

Dado su mapa de preferencias, el consumidor maximiza su bienestar en el punto E1, donde con su poder adquisitivo alcanza el mayor nivel de bienestar

posible Uo, consumiendo la cantidad A1 del bien A y B1 del bien B. Este es el equilibrio inicial del consumidor.

Una baja en el precio del bien A, manteniendo constante el ingreso y el precio del bien B, hace que la línea de presupuesto ahora indique que el consumidor puede comprar la misma cantidad del bien B pero más del bien A. En este caso, el nuevo equilibrio del consumidor es el punto E3, donde el consumidor puede alcanzar un mayor nivel de bienestar gracias a la baja en el precio del bien A. En este caso, el consumidor demandará la cantidad A3 de A y el incremento desde A1 hasta A3 se denomina Efecto Precio, porque es consecuencia de una baja en el precio del bien A.

El Efecto Precio se desdobla en dos componentes: El Efecto Sustitución, que es consecuencia exclusiva de la baja en el precio relativo del bien A, que sitúa al consumidor en el equilibrio E2 y en la cantidad demandada A2, indicando que con los nuevos precios relativos, el consumidor para mantener constante su nivel de bienestar Uo inicial, habría decidido demandar la cantidad A2, con lo cual gasta menos.

La distancia A2 A3 es el Efecto Ingreso, que es consecuencia del incremento en el poder adquisitivo del consumidor debido a la baja en el precio relativo del bien A.

La Curva de Demanda Compensada solamente toma en cuenta el efecto sustitución, para cumplir con el requisito que la curva de demanda relaciona la cantidad demandada de un bien solamente con el precio del bien, manteniendo todos los otros determinantes constantes: el ingreso, el precio de los sustitutos, el precio de los complementos, los gustos y preferencias.

De esta forma, la teoría económica asegura que existe una relación inversa entre el precio del bien y la cantidad demandada, porque el efecto sustitución es bien fiel y siempre induce a comprar más del bien que baja de precio, debido a la presencia de la ley de la utilidad marginal decreciente, que hace que las preferencias del consumidor que muestran un nivel dado de satisfacción o bienestar, conocidas como curvas de indiferencia, estén representadas por una curva convexa al origen en un plano de coordenadas donde la variable del eje horizontal es la cantidad del bien bajo análisis y la variable del eje vertical es la cantidad del otro bien.

De esta manera, una curva de demanda individual y total, se representan como una curva convexa, donde hay una relación inversa entre el precio del bien y la cantidad demandada.

Una curva de demanda, ya sea individual o total, muestra la cantidad máxima que el consumidor está dispuesto a comprar a cada precio.

Alternativamente, muestra el precio máximo o Precio de Reserva, que el consumidor está dispuesto a pagar por cada cantidad.

4.1.12 Función y Curva de Demanda

La Función de Demanda relaciona la demanda de un bien con todos sus determinantes: El Precio del bien, el precio de los sustitutos, el precio de los complementarios, el poder adquisitivo, los gustos y preferencias.

La Curva de Demanda relaciona la demanda de un bien exclusivamente con el precio del bien, para lo cual se recurre al artificio metodológico del Ceteris Paribus, que consiste en dejar constantes todos los otros determinantes de la demanda y solo permitir cambios en el precio relativo del bien.

De esta manera, la Teoría Económica distingue claramente entre cambios en Demanda y Cambios en la cantidad demandada: Los cambios en la demanda significan un desplazamiento hacia arriba o hacia abajo de la curva de demanda, como consecuencia de una alteración en uno de los parámetros que se dejó constante: el precio de los sustitutos, el precio de los complementos, el poder adquisitivo, los gustos y preferencias.

Los cambios en la cantidad demandada son consecuencia exclusiva de una alteración en el precio del bien, el mismo que ante una demanda dada, es consecuencia de un aumento o disminución en la oferta.

Una curva de demanda por un producto indica la cantidad máxima que el consumidor comprará a cada precio fijado, o alternativamente el precio máximo o precio de reserva que el consumidor está dispuesto a pagar por cada cantidad.

Una curva de oferta indica la cantidad máxima que el productor ofrece a cada precio, o alternativamente el precio mínimo al que está dispuesto a ofrecer cada cantidad, porque se tienen que cubrir los costos de producción y la curva de oferta refleja costos de producción.

La oferta de una empresa es su curva de costo marginal a partir del punto de cierre, que sucede cuando no puede cubrir sus costos variables o evitables.

La demanda total, que refleja las preferencias de los consumidores respaldadas con poder adquisitivo, es la suma horizontal de las demandas individuales.

La oferta total refleja los costos de producción y es la suma horizontal de los costos marginales de las empresas individuales.

La demanda total y la oferta total dan lugar al Mercado de los bienes y servicios.

4.1.13 Elasticidad de Demanda

La elasticidad de la demanda se define como la respuesta porcentual en la cantidad comprada Q ante un cambio porcentual en el precio P.

$$\text{Elasticidad de la Demanda} = \frac{\text{Cambio \% en Q}}{\text{Cambio \% en P}} = \frac{-2\%}{10\%} = -0.2$$

Esto significa por ejemplo, que si ante un aumento del 10% de aumento en el precio, la cantidad demandada se reduce en 2%, la elasticidad de demanda es -0.2.

Este resultado se presenta en términos absolutos, por lo que cuando estamos ante un valor absoluto menor a la unidad, la demanda es inelástica.

Si el valor absoluto de la elasticidad de demanda es igual a la unidad la demanda es unitaria, y si el valor absoluto es mayor que la unidad, la demanda es elástica.

En el Perú, existe la medicina natural como único sustituto de varias enfermedades, sin embargo hay enfermedades cuyo medicamento producido exclusivamente por un laboratorio, carece de sustitutos.

En el caso extremo de ausencia total de sustitutos, y de demanda totalmente inelástica, donde el grado de respuesta porcentual de la cantidad comprada ante un aumento porcentual en el precio es cero, el laboratorio oferente puede cobrar el precio que quiera hasta agotar el poder adquisitivo del usuario, en cuyo caso sus beneficios ya no son resultado de la actividad económica sino que se convierten en renta proveniente de la inelasticidad de la demanda por su producto.

Este caso es ilustrado en la práctica por un hecho sucedido hace poco tiempo en Estados Unidos, donde un empresario adquirió los derechos exclusivos de distribución de un medicamento y multiplicó de inmediato el precio de venta. Obviamente, la actitud de este empresario fue declarada de inmediato como ilegal.

4.1.14 Costos de Producción y Oferta de Bienes y Servicios

La oferta de bienes y servicios privados refleja costos de producción.

Los costos totales de producción son la suma de los Costos Fijos (CF) más los Costos Variables (CV):

CT = CF + CV

Los costos fijos son los costos que están presentes independientemente de la cantidad producida. En el caso de la industria farmacéutica, estos costos son bastante elevados debido a la inversión en investigación y desarrollo.

Los costos variables varían con la producción.

El Costo Medio o Costo Unitario, resulta de dividir el costo total entre el número total de unidades producidas (Q).

CMe =CT/Q

Asimismo, el Costo Fijo Medio y el Costo Variable Medio de producción resultan de dividir el Costo Fijo y el Costo Variable entre el total de unidades producidas.

En el caso de la industria farmacéutica, el costo variable medio de producción es muy reducido debido a que el alto costo Fijo se divide entre un gran volumen de unidades producidas a nivel mundial.

El Costo Marginal de producción (CMg) es el incremento en el costo total como consecuencia de producir una unidad adicional.

El Ingreso Marginal es el ingreso proveniente de la venta de una unidad adicional del bien o servicio.

4.1.15 Función y Curva de Oferta

La función de oferta depende del precio del bien, del precio de los bienes y servicios relacionados, de los costos de producción, del número de productores y del avance tecnológico que reduce costos.

La curva de oferta depende exclusivamente del precio del bien o servicio. La curva de oferta muestra la cantidad máxima que un productor está dispuesto a ofrecer a cada precio o alternativamente el precio mínimo que induce a un productor a ofrecer cada cantidad para lo cual debe cubrir al menos sus costos variables de producción.

Una alteración en uno de los determinantes de la oferta que había quedado constante, ejemplo los costos de producción o avance tecnológico, desplaza hacia arriba o hacia abajo la curva de oferta.

Una reducción de costos de producción desplaza la curva de oferta hacia abajo, indicando que la misma cantidad se ofrece ahora a un precio menor. Con esto, hay una presión para que el precio de equilibrio baje.

4.1.16 Mercado Competitivo

El mercado perfectamente competitivo es un caso ideal de modelo de funcionamiento de mercado, donde se cumplen tres condiciones:

1. Gran cantidad de consumidores y de productores, ninguno de los cuales tiene poder de mercado y en consecuencia carece totalmente de influencia individual para alterar los precios que determina el mercado, es decir las fuerzas de demanda total y oferta total.
2. Los bienes y servicios son homogéneos, es decir de la misma calidad y no caben distinciones de marca.
3. Hay libre entrada y salida al mercado.

Bajo estas condiciones se cumple que:

1. El Precio del bien o servicio está determinado por las fuerzas de oferta total y demanda total.
2. Tanto los consumidores como los productores son precio aceptantes en el sentido que una vez que el mercado determina el precio del bien o servicio, no les queda otro camino que acatarlo dado que su demanda u oferta es insignificante respecto a las transacciones totales del mercado.
3. El ingreso marginal o adicional por unidad vendida para los productores es igual al precio establecido por el mercado.

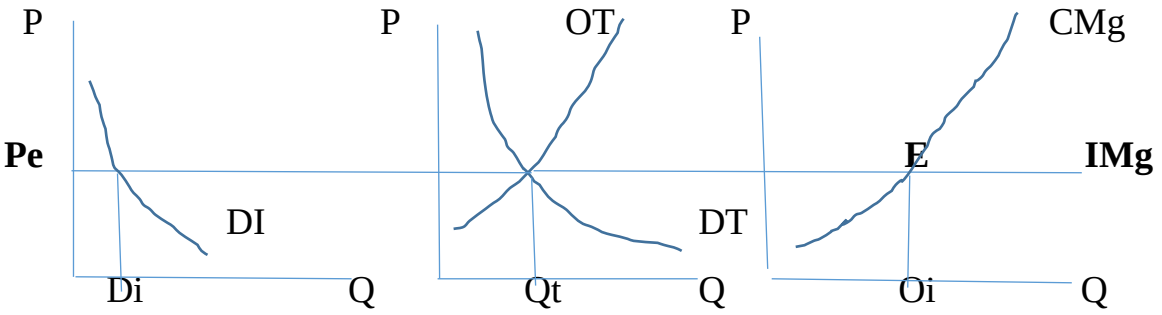


Gráfico 5. Demanda Individual Mercado Oferta Individual

El Mercado formado por oferta total (OT) y demanda total (DT), determina el precio de equilibrio (Pe) donde se cumple que la cantidad total demandada (Qt) es igual a la cantidad total ofrecida.

Este precio de equilibrio Pe queda establecido para el consumidor individual y para el productor individual, que se convierten en precio aceptantes.

Si el productor intenta subir el precio, sus ventas se reducen a cero debido a que hay otros productores ofreciendo el mismo bien y servicio, al precio de equilibrio (Pe). En consecuencia, su ingreso marginal o ingreso adicional proveniente de la venta de una unidad extra de producción es igual al precio de equilibrio establecido por el mercado.

La Regla de Oro de Maximización de Beneficios requiere que el productor iguale su ingreso marginal con el costo marginal o adicional de producción en el punto E, produciendo la cantidad Oi para ser vendida al precio Pe. Antes de ese punto E, el productor capta como beneficios la diferencia entre el ingreso adicional y el costo adicional o marginal de producción. Si se excede, tendrá perdida porque su costo adicional es mayor que el ingreso adicional que le reporta esa unidad adicional producida.

La oferta total del mercado (OT), es la suma horizontal de ofertas individuales.

La demanda total (DT), es la suma horizontal de demandas individuales.

El mercado está formado por la demanda total y la demanda total.

La demanda total del mercado es la suma horizontal de las demandas individuales, por ejemplo si al precio de 20 Juan compra 4 unidades, Pedro 2 y Rosa 6, la demanda del mercado a ese precio de 20 es 12 unidades.

Por otro lado, la oferta de una empresa es la curva de costo marginal o adicional de producir el bien a partir del punto de cierre, que es el punto donde la empresa cubre sus costos variables o evitables de producción. La oferta total del mercado es la suma horizontal de las ofertas individuales.

De esta manera, en un mercado competitivo, el consumidor paga el precio establecido por el mercado, que es el precio donde el mercado se equilibra o despeja, porque la cantidad ofrecida a ese precio coincide con la cantidad demandada.

El Precio de equilibrio es un Resultado de las fuerzas de oferta y demanda.

En un mercado perfectamente competitivo, la última unidad demandada es valorada en lo que cuesta producirla. Las anteriores unidades generan un excedente económico tanto para el consumidor como para el productor.

Ante un cambio en uno de los determinantes de la demanda, por ejemplo un aumento en el poder adquisitivo, hace que la demanda total se desplace hacia arriba, con lo que aparece un exceso de demanda sobre la cantidad ofrecida al precio inicial, que presiona para que el precio suba a su nuevo nivel de equilibrio que es donde se cortan la nueva curva de demanda total y oferta total,

indicando que a ese nuevo precio vuelven a igualarse la cantidad total demandada con la cantidad total ofrecida.

4.1.17 Externalidades

Una externalidad es un costo o un beneficio que no es internalizado como costo o beneficio por quien lo causa, pero si perjudica o beneficia a otra persona, empresa o a la sociedad.

Según Coase (1994), para que no exista una externalidad, se requieren tres condiciones:

1. Buena definición de Derechos de Propiedad.

2. No existan costos de transacción o costos de ponerse de acuerdo, o éstos sean mínimos.

3. Que la negociación se de en condiciones de información completa.

Coase analizó el rol de los costos de transacción en el mercado. Así, en un modelo teórico de mercado perfectamente competitivo, no hay costos de transacción.

El mercado no es otra cosa que intercambio de derechos de propiedad y en muchos casos requiere de contratos y por lo tanto de un sistema legal que facilite o impida estos contratos.

La implicancia que obtuvo Coase, es que para facilitar el intercambio y maximizar la función de utilidad de los individuos, es necesario ante todo reducir los costos de transacción. Si éstos son elevados, los resultados no serán eficientes, puesto que dejarán de realizarse muchas transacciones que incrementarían el bienestar social.

En consecuencia, las leyes pueden reducir los costos de transacción en numerosas actividades para que los agentes hagan el mejor uso de sus recursos, y el Derecho puede contribuir a minimizar los costos de transacción, en tanto el Derecho de Propiedad en particular, define, delimita y garantiza el ejercicio del derecho de propiedad.

El Análisis Económico del Derecho (AED), pretende haciendo uso de la teoría económica, anticipar las consecuencias de las normas que muchas veces no eran deseadas o previstas por el legislador.

En este contexto, la aplicación de la Teoría Económica, como herramienta para predecir la conducta humana ante determinados cambios, aparece como un

complemento del Derecho visto como una herramienta para regular la conducta humana y orientarla hacia objetivos de justicia individual y social.

El Código Civil Peruano, en la sección sexta, Responsabilidad Extracontractual, establece en su Art. 1969, Indemnización de daño por dolo o culpa: Aquel que por dolo o culpa causa un daño a otro está obligado a indemnizarlo. El descargo por falta de dolo o culpa corresponde a su autor.

Art. 1970, Responsabilidad de Riesgo: Aquel que mediante un bien riesgoso o peligrosos, o por el ejercicio de una actividad riesgosa o peligrosa, causa una daño a otro, está obligado a repararlo.

Al respecto, Aguilar y Castro (2006), ofrecen el siguiente ejemplo de una versión simple del Teorema de Coase, con el objetivo de explicar brevemente uno de los principios que sienta las bases de la teoría económica de la propiedad:

> La producción de la empresa A genera unos vertidos que contaminan un río del que se abastece el agricultor B, provocando un determinado daño a su producción. Hay por tanto una Externalidad negativa en la producción. La solución del problema dependerá de los derechos de propiedad, lo que permitirá determinar el resultado socialmente eficiente. Además, es necesario comparar los beneficios que obtiene la empresa, y el daño generado al agricultor.
>
> Supongamos que los derechos de propiedad pertenecen a la empresa A, de modo que ésta, elige aquel nivel de producción que genera el mayor nivel de daños al agricultor. De acuerdo con el Teorema de Coase, los individuos (es decir, el mercado), alcanzarán por si solos el resultado eficiente, simplemente si el agricultor le impone a la empresa, el pago de una determinada cantidad de dinero para que disminuya su nivel de producción, siempre y cuando esta cantidad sea inferior al daño causado. La empresa aceptará el trato, si la cantidad de dinero que le ofrece el agricultor es mayor que los beneficios que pierde al reducir su nivel de producción. De este modo, mediante una negociación sobre la cantidad de dinero (el precio), las partes pueden llegar a un acuerdo, acuerdo que además es eficiente.
>
> Si por el contrario, el derecho de propiedad pertenece al agricultor, la empresa A deberá reducir el nivel de producción.
>
> El Teorema de Coase establece que es independiente la distribución inicial de los derechos, para alcanzar un resultado eficiente. En este caso, la empresa A puede ofrecer al agricultor B una compensación económica para poder seguir produciendo. Si el daño de los vertidos generados por la

producción de A es menor que los beneficios generados por ese nivel de producción, la empresa A seguirá produciendo.

Independientemente de la distribución inicial de los derechos, los sujetos alcanzarán una solución eficiente mediante negociación entre las partes. Coase añade varias condiciones para que su teorema pueda alcanzar una solución eficiente: buena definición de los derechos de propiedad, ausencia de costos de transacción elevados (costos en los que incurren las partes en el proceso de negociación), y que la negociación se de en condiciones de información completa.

En consecuencia, para facilitar los intercambios y maximizar la función de utilidad de los individuos, es necesario ante todo, reducir los costos de transacción.

Las leyes pueden reducir los costos de transacción en numerosas actividades, para que los agentes hagan el mejor uso de sus recursos productivos.

El Derecho contribuye así a minimizar los costos de transacción, y el Derecho de Propiedad define, delimita y garantiza el ejercicio del derecho de propiedad. (p. 5)

4.1.18 Bienes Meritorios y No Meritorios

Bienes Meritorios, son aquellos que son valorados por la sociedad más de lo que son valorados por el sector privado, debido a sus beneficios sociales o externalidades positivas, que no son internalizados por el individuo. Dentro de estos bienes están la salud y la educación. El estado alienta y está dispuesto a subsidiar los bienes meritorios.

Son Bienes No Meritorios, los que son valorados más por el individuo que por la sociedad, debido a que éste no toma en cuenta las externalidades negativas que éstos bienes y servicios causan a la sociedad. Por ejemplo, el tabaco, el alcohol, las drogas. En este caso, el Estado desalienta su consumo mediante impuestos y prohibiciones.

4.1.19 Excedente del Consumidor y del Productor

El excedente del consumidor (EC), es la diferencia entre el precio de reserva o disposición a pagar por un bien y el precio pagado efectivamente. Por ejemplo, si alguien está dispuesto a pagar por un bien el precio de 80 y lo consigue a 50, su excedente del consumidor es 30. A medida que el consumidor compra más unidades de un bien, su disposición a pagar o precio de reserva es menor, debido a la presencia de la ley de la utilidad marginal decreciente que hace que exista una relación inversa entre precio y cantidad demandada.

El excedente del productor (EP) es la diferencia entre el precio de venta y el costo marginal de producción, que induce al productor a producir hasta el punto en que el costo adicional de la última unidad producida sea igual al ingreso proveniente de su venta, al precio establecido por el mercado.

La suma del excedente del consumidor y del productor es el Excedente Económico (EE), que muestra que el intercambio genera valor, tanto para el demandante o comprador como para el oferente.

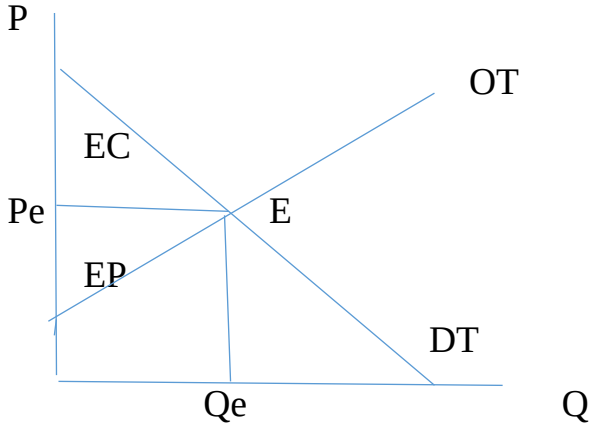


Gráfico 6. Excedente del Consumidor y del Productor.

4.1.20 Fallas del Mercado

La Teoría Económica establece que son los mercados competitivos los que asignan los recursos en forma socialmente eficiente, en el sentido que la última unidad producida cuesta producirla lo mismo que es valorada por los usuarios según su disposición a pagar por el lado de la demanda. Antes de esta última unidad, la disposición a pagar del consumidor a través de la demanda, es mayor que el costo de producir esa unidad, reflejado en la oferta, y por lo tanto aparece un excedente económico, que es la suma del excedente del consumidor y el excedente del productor.

Para que el mercado sea competitivo, se deben cumplir tres condiciones: muchos consumidores y muchos productores, ninguno de los cuales tenga poder individual para afectar el precio del bien, es decir, nadie tiene poder de mercado; los bienes y servicios son homogéneos de modo que son idénticos a la vista del consumidor, que no tendrá una preferencia específica de marca ni calidad, y finalmente debe haber libre entrada y salida al mercado por parte de productores y consumidores. Este es el modelo ideal o teórico usado por la teoría económica para entender la lógica de los mercados.

En el mundo real, existen pocos mercados que cumplen estas condiciones, un ejemplo es el mercado de servicios de moto taxis, aunque en el mercado de taxis

ya aparecen elementos de diferenciación del servicio según la empresa que lo brinda.

Lo que más se observa en la realidad, es la presencia de fallas del mercado, que determinan que los mercados no sean perfectamente competitivos. Ya se ha mencionado las externalidades y los bienes públicos como dos fallas del mercado.

Un caso frecuente de falla de mercado es el de los mercados imperfectos que no cumplen con las condiciones requeridas de muchos productores y consumidores, como es el caso de monopolio o un único productor; duopolio, dos productores; oligopolio, unos cuantos productores; cartel o concertación de precios; muchos productores con productos diferenciados, por el lado de la oferta y monopsonio o un único comprador, por el lado de la demanda.

En el caso de un monopolio y un monopsonio estamos ante un monopolio bilateral, donde el precio resultante surgirá del poder de negociación entre las partes.

La información imperfecta o asimétrica, también da lugar a mercados imperfectos. Este caso es importante en el mercado de medicamentos, porque son los productores los que conocen mucho mejor que los consumidores las cualidades y características de la medicina ofrecida y comprada.

4.1.21 Monopolio Natural

Según definición de Pindick y Rubinfeld (2013),

> Un monopolio natural es una empresa que puede realizar toda la producción del mercado con un costo menor que si hubiera varias empresas. Si una empresa es un monopolio natural, es más eficiente dejar que abastezca a todo el mercado que tener varias empresas que compitan entre sí. Generalmente, los monopolios naturales surgen cuando hay grandes economías de escala. …Como el costo medio es decreciente, el costo marginal siempre es inferior al costo medio. Por esta razón, la mejor alternativa para el organismo regulador es fijar un precio que se halla en un punto en el que se cortan las curvas de costo medio y de ingreso medio, que en el caso de monopolio es la curva de demanda. (p. 373).

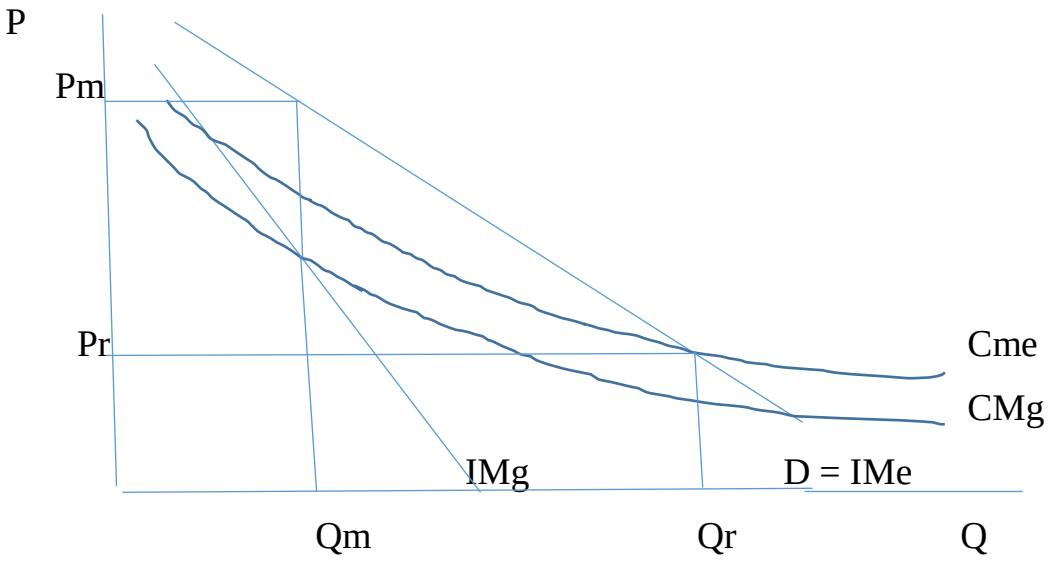


Gráfico 7. Regulación de Precios en Monopolio Natural.

4.1.22 El Intercambio como un juego de suma positiva

A diferencia de un juego de suma cero, donde lo que gana una de las partes es lo que pierde la otra, el intercambio es un juego de suma positiva porque ambas partes entregan algo que valoran menos a cambio de algo que valoran más. El consumidor que va voluntariamente a la panadería valora más el pan, que la moneda que entrega a cambio y el panadero valora más la moneda que el pan y se dan ganancias mutuas porque el intercambio genera valor.

4.1.23 Economía Positiva y Normativa

La Economía positiva estudia lo que es: la evidencia comprobable mediante hechos observados e información disponible y procura predecir las consecuencias de las decisiones de consumidores y productores basándose en la teoría de la realidad de las decisiones, donde el consumidor prefiere tener más a tener menos y el productor procura maximizar beneficios.

Mientras la Política y el Derecho estudian las relaciones sociales coercitivas o potencialmente coercitivas, la Economía es el estudio de las relaciones sociales voluntarias.

La Economía Normativa se refiere a lo que de acuerdo a nuestros propios juicios de valor, ideología política, religión, consideramos bueno o malo, justo o injusto: lo que debería ser según lo estipulado en nuestra conciencia y en la legislación.

4.1.24 Regulación Económica

Mientras en un mercado perfectamente competitivo la regulación de precios da lugar a una Pérdida de Eficiencia Social (PES) porque las fuerzas del mercado ya han llevado al sistema a una situación eficiente donde la última unidad producida es valorada en lo que cuesta producirla, y la regulación solo generaría pérdidas de bienestar tanto para consumidores como para productores; en el caso de monopolio la regulación de precios puede eliminar la pérdida de bienestar causada por el monopolio.

Por ejemplo un precio oficial máximo P* en el Gráfico 8b, obliga al monopolio a ofrecer una mayor cantidad Q* a menor precio, debido a que ahora con el control de precios, el precio máximo oficial P* es su nuevo ingreso marginal y la maximización de beneficios lo induce a igualar ese nuevo ingreso marginal con el costo marginal.

El monopolio hace que se produzca menos de la cantidad óptima y se venda a un precio más alto que el que regiría bajo competencia, generando una pérdida de eficiencia social equivalente al triángulo B en el Gráfico 8b, que es la diferencia entre el área bajo la curva de demanda de la cantidad dejada de comprar y el área bajo la curva de oferta que representa el costo liberado por dejar de producir esa cantidad. En este caso, la regulación fijaría el precio menor

P* donde se cortan la curva de demanda o de ingreso medio y la curva de coste medio de producción del monopolio, lo que hace posible un menor precio, una mayor cantidad transada y un mayor bienestar y eficiencia social.

4.1.25 El efecto de un Impuesto

En el caso de un impuesto unitario (t) en un mercado competitivo, el precio de mercado sube en un monto inferior al impuesto porque la incidencia económica del impuesto es soportada por oferentes y demandantes según las elasticidades de oferta y de demanda, independientemente de la incidencia legal del impuesto dirigido al consumidor o al productor.

En el caso del monopolio, el precio puede subir en un monto mayor al impuesto.

El Gráfico 8 ilustra la diferencia entre un mercado competitivo y un monopolio:

En el mercado competitivo hay eficiencia económica porque la última unidad producida es valorada en lo que cuesta producirla.

En el monopolio hay ineficiencia porque la última unidad ofrecida cuesta producirla menos que la valoración o disposición a pagar de los consumidores, dando lugar a una Pérdida de Eficiencia Social indicada por el área B, que es la diferencia entre el área bajo la curva de demanda y el área bajo la curva de oferta en el tramo entre Q y Q* que es la diferencia de producción entre la producción en competencia y la producción restringida del monopolio para maximizar beneficios.

En el Gráfico 8, en un mercado competitivo en situación inicial, el equilibrio está en E con el precio de equilibrio P1 y la cantidad de equilibrio Q1. Un impuesto unitario t hace que la curva de oferta se desplace hacia arriba en ese monto, con lo que el nuevo equilibrio entre oferta y demanda se da en E´ con la menor cantidad Q2 y el precio más alto P2 pagado por el consumidor, del cual restando el monto del impuesto unitario recibido por el Estado, el vendedor recibe el precio neto P3. En este caso de mercado competitivo, el monto del impuesto recae sobre el consumidor y el productor.

El impuesto da lugar a una pérdida de eficiencia social (PES) porque las transacciones disminuyen, el precio pagado por el consumidor aumenta y el precio neto recibido por el productor disminuye en el monto del triángulo de excedentes perdidos por consumidores y productores que no son recibidos por el Estado, que solo recibe el monto del impuesto t multiplicado por la menor cantidad transada Q2. El Gráfico 9a. permite visualizar este excedente perdido por los consumidores y por los productores y la recaudación del impuesto, además de la pérdida de eficiencia social por la disminución de la cantidad transada.

En el caso de monopolio, según muestra el Gráfico 9b, el productor toma decisiones para optimizar beneficios igualando ingreso marginal con costo marginal. En este caso, dado su poder de mercado, fija el precio siguiendo esa regla, con lo que su equilibrio lo encuentra ofreciendo Q1 al precio P1 en ausencia de impuesto, para con el impuesto reducir la cantidad a Q2 al precio P2 que es donde se da la igualdad entre el nuevo costo marginal que incluye el impuesto y el ingreso marginal.

4.1.26 Políticas Perversas

Son aquellas que persiguiendo un objetivo determinado consiguen un resultado diametralmente opuesto, por no haber previsto las consecuencias finales de las decisiones tomadas al no haber tomado en cuenta el comportamiento racional de la conducta humana.

Un ejemplo muy sencillo ilustra esta situación: en un municipio, un regidor sabe que en el Teatro Municipal ingresan todas las noches quinientos personas y propone establecer un impuesto de un sol diario con el fin de recaudar 500 soles diarios, sin haberse percatado que al aumentar el precio de la entrada, los asistentes ya no serán 500 sino 200.

Una política de fijar precios oficiales máximos por debajo del precio de mercado perfectamente competitivo, hará que el bien se escasee, surjan mercados negros y aumente de precio por encima del precio que se pretendía bajar.

4.2 Marco Teórico: Mercados Imperfectos

Mientras en los mercados competitivos el precio lo fija el mercado por la intersección de la demanda total con la oferta total (Gráfico8a), en el monopolio el precio lo fija el laboratorio que produce la molécula patentada, igualando el costo marginal de producción con el ingreso marginal, que como muestra el Gráfico 8b, es la línea por debajo de la demanda total, debido al poder de mercado ejercido por el monopolio que en este caso puede fijar el precio que más le conviene para optimizar sus beneficios.

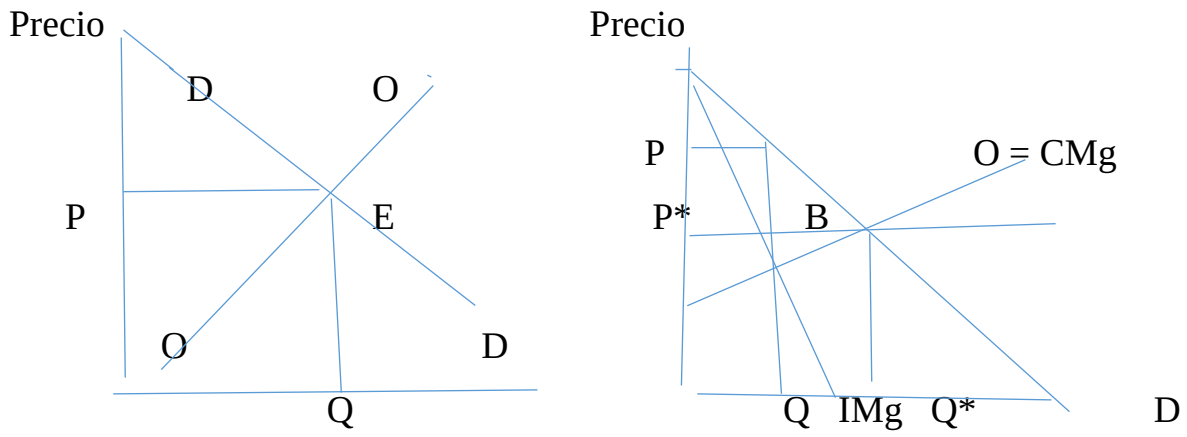
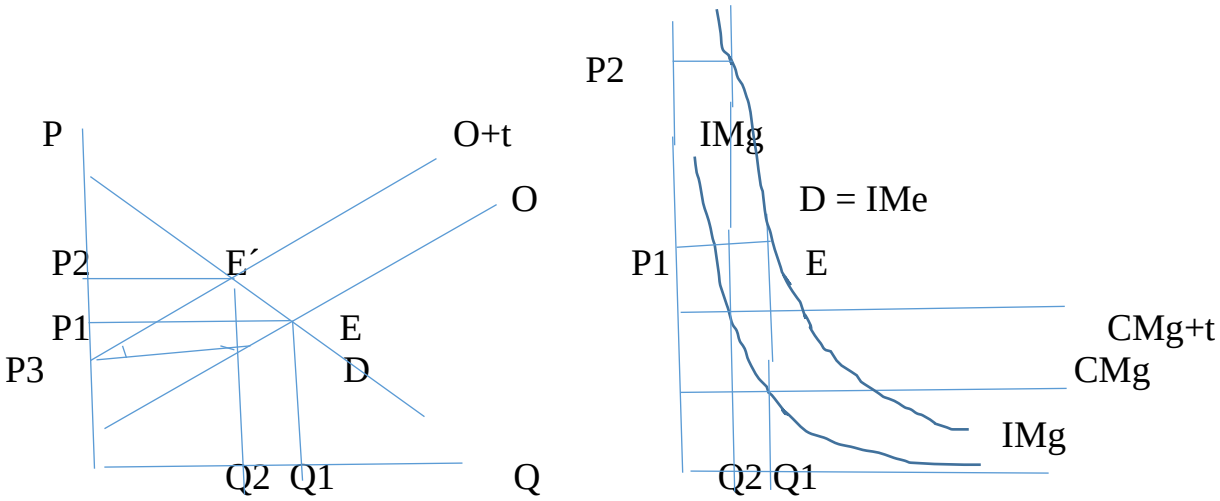


Grafico 8 a) Mercado Competitivo **b) Monopoli**



a) Competencia Perfecta **b) Monopolio**

Gráfico 9. Efectos de un Impuesto unitario en Competencia y en Monopolio.

En el mercado perfectamente competitivo, el Precio de Equilibrio E se determina cuando se cortan la Demanda Total con la Oferta Total, indicando que a ese precio E, la cantidad total demandada es igual a la cantidad total ofrecida,

con lo que el mercado se despeja, determinando un Precio de Equilibrio P y una Cantidad de Equilibrio Q en el Gráfico (8a).

Si el precio estuviese por encima del punto de corte entre oferta y demanda, habría un exceso de oferta que presiona para que el precio baje hacia su nivel de equilibrio E. En el caso contrario, habría un exceso de demanda que presiona para que el precio suba. De esta manera, las fuerzas del mercado competitivo trabajan para que la última unidad producida cueste producirla lo que la sociedad está dispuesta a pagar por ella según los precios de reserva reflejados en la curva de demanda total.

En competencia perfecta, la última unidad consumida es valorada en lo que cuesta producirla. Esto es así, porque la curva de demanda refleja la disposición a pagar o precio de reserva de cada unidad comprada, mientras que la curva de oferta refleja el costo adicional o marginal de producir esa unidad.

Como la curva de demanda muestra la disposición a pagar por el producto o precio máximo que los consumidores están dispuestos a pagar por cada cantidad; en equilibrio E, los consumidores valoran la cantidad comprada Q, en el área bajo la curva de demanda hasta el punto Q.

Puesto que el precio de equilibrio pagado por cada unidad es P, los consumidores obtienen un Excedente del Consumidor, dado por la diferencia entre la valoración de lo comprado y el gasto realizado en la compra, que está dado por el área rectangular P multiplicado por Q. En el Gráfico 8a, el Excedente del Consumidor es el triángulo DEP.

Por su parte, los productores del bien reciben ingresos totales que resultan de multiplicar la cantidad vendida Q por el precio P; sin embargo sus costos totales de producción están dados por el área bajo la curva de oferta total que es la suma de costos marginales de producción, obteniendo un Excedente del Productor dado por el triángulo PEO.

La suma de los triángulos del Excedente del Consumidor y el Excedente del Productor es el Excedente Económico de la producción, donde resultan ganadores tanto los consumidores como los productores. Es por esta razón que el intercambio es un juego de suma positiva, donde hay ganancias mutuas tanto para consumidores como para productores. Esto sucede solo en los mercados competitivos caracterizados por la presencia de muchos productores y muchos consumidores que compiten entre sí, todos produciendo un producto homogéneo y donde hay libre entrada y salida al mercado.

La importancia práctica del análisis de los mercados perfectamente competitivos, es que aunque en la realidad no se cumplan las tres condiciones o supuestos en los que están basados, pueden mostrarnos en muchos casos la dirección de los efectos de los cambios en oferta y demanda. Por ejemplo, en un mercado donde analizamos bienes sustitutos como pasajes en avión y pasajes en

bus, cada uno de estos servicios tiene su propio mercado que asumimos están en equilibrio inicial con un precio y cantidad de equilibrio para pasajes en avión y en bus.

Si a partir de la situación inicial se observa una disminución en los costos de producción de los pasajes en avión debido a la baja en el precio del combustible, es de esperar según predice la teoría económica, un aumento en la oferta de pasajes en avión que presiona para una baja en el precio de los vuelos y una mayor cantidad de gente viajando en avión. Esto repercute en el mercado de pasajes en bus debido a que estos servicios son sustitutos y se espera que la curva de demanda de pasajes en bus, que estaba trazada para un precio dado de los pasajes en avión, se traslade hacia abajo debido a que el precio de los pasajes en avión ha bajado, y los consumidores se trasladen desde los viajes en bus a los viajes en avión, aumentando la cantidad demandada de pasajes en avión y disminuyendo la demanda de pasajes en bus.

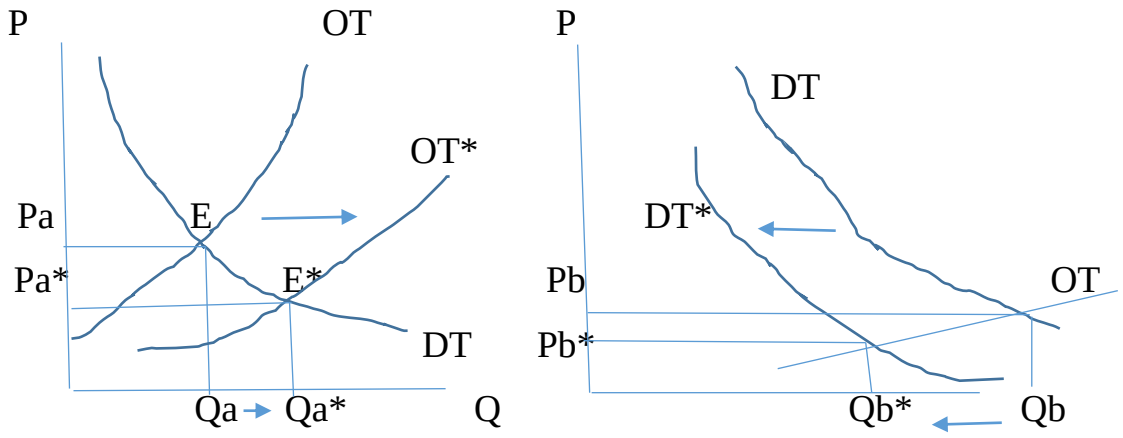


Gráfico 10A. Pasajes de Avión **10B. Mercado de pasajes en Bus**

Por otro lado, se reconoce el esfuerzo en investigación e innovación que hacen los laboratorios para descubrir la molécula o sustancia capaz de combatir la enfermedad y recuperar la salud de los pacientes, esfuerzo que se considera necesario incentivar para alentar la investigación e innovación en la búsqueda de remedios para recuperar y preservar la salud.

Este reconocimiento está dado por los Tratados Internacionales de Reconocimiento a la Propiedad Intelectual firmados por cada país, lo que da lugar a un nuevo escenario, donde en el caso extremo hay un único productor que se constituye en único dueño de la demanda total por su producto y adquiere un total poder de mercado al determinar el precio de venta que más le conviene según las condiciones de demanda total. Así, como sucede en el mercado de medicinas, el mercado queda cautivo mientras dure la vigencia de la patente que generalmente dura veinte años.

El Monopolio, dueño de la demanda total como único productor, sabe que el ingreso total proveniente de ventas es resultado de multiplicar el precio de venta por la cantidad vendida y que si sube el precio venderá menor cantidad, según la elasticidad de la demanda, y fijará como precio de venta el que resulte de igualar el ingreso adicional de la última unidad vendida con el costo adicional de producir esa unidad.

El otorgamiento de la patente por veinte años no deja a los pacientes y al Estado, otra alternativa que comprar el producto al precio fijado por el monopolio, incluso hasta agotar su poder adquisitivo para poder preservar la salud y la vida.

La lógica utilizada para sustentar la protección a la propiedad intelectual cobra más validez cuando se usa para defender la salud y la vida de las personas, que con mayor razón merecen una patente que defienda sus derechos humanos.

Este caso es parecido al de la renta de la tierra de David Ricardo, en que el precio de la tierra, de oferta totalmente inelástica, se fija según la demanda, otorgando una renta al propietario de la tierra, proveniente de las bondades del suelo en otorgar frutos que permiten el financiamiento de esta renta; con la diferencia que en el caso de los medicamentos, la renta de los laboratorios proviene de una demanda inelástica por falta de sustitutos, a costa de la enfermedad de los usuarios, que no tienen otra alternativa que recurrir al medicamento con el objetivo de recuperar su salud o aliviar su dolor hasta agotar su capacidad de pago.

Esto es así porque en el caso de un único productor (Monopolio), no existe curva de oferta del mercado, no hay competencia. La única oferta es la del que se sabe dueño absoluto de la demanda que enfrenta, gracias a la protección de la patente que impide a los pacientes recurrir a sustitutos cercanos.

En el caso de los medicamentos no existe la soberanía del consumidor de los mercados competitivos, más aún cuando la demanda es resultado de una prescripción médica influida por la publicidad y visitadores médicos de los laboratorios. Además, en el caso de seguridad social, el médico que prescribe y el consumidor son insensibles al precio porque el que paga es el Estado.

Un ejemplo sencillo es suficiente para aclarar este concepto básico de la teoría económica: Si mediante un estudio de mercado se conoce que la curva de demanda por un producto es $Qd = 12 – P$, ésta se puede tabular y luego graficar.

Ejemplo Numérico de Curva de Demanda

Cantidad Q	Precio P	Ingreso Total IT= PQ	Ingreso Marginal IMg	Costo Marginal CMg
0	12	0	-	5
1	11	11	11	5
2	10	20	9	5
3	9	27	7	5
4	8	32	5	5
5	7	35	3	5
6	6	36	1	5
7	5	35	- 1	5
8	4	32	- 3	5
9	3	27	- 5	5
10	2	20	- 7	5
11	1	11	- 9	5
12	0	0	- 11	5

Tabla 2 Ejemplo Numérico de curva de demanda. Elaboración Propia

En este ejemplo, si el monopolio fija un precio de 12, su cantidad vendida será cero y su IT será cero. En el otro extremo, si fija un precio de cero, su cantidad vendida será 12 y su IT nuevamente será cero. Entre estos dos extremos, el IT es positivo y el problema es ubicar el punto donde los beneficios son máximos.

Si el monopolista fija un precio de 11 venderá solamente una unidad y su IT será 11, pero si fija un precio de 10, venderá 2 unidades y su IT subirá a 20. Su ingreso marginal o adicional será la diferencia 9. Si el costo marginal de producir esa unidad es menor a nueve, le conviene producirla. De aquí se infiere que aunque pueda, el monopolio no fija el precio más alto posible sino el que maximiza sus beneficios igualando el ingreso marginal con el costo marginal.

Como el monopolio es el único oferente, sabe que tiene poder de mercado y puede fijar el precio que más le convenga, es decir el que maximice sus beneficios, para lo cual tiene que aplicar la Regla de Oro de optimización, consistente en igualar el ingreso marginal o adicional de ventas con el costo marginal o adicional por unidad producida.

Si en este ejemplo, el Costo Marginal (CMg), o adicional de producir una unidad es constante e igual a 5; dada la demanda que enfrenta, el productor elige fijar un precio donde sus beneficios sean máximos, para lo cual produce hasta que el ingreso marginal sea 5.

El ingreso total (IT), proveniente de las ventas del monopolio, es el resultado de multiplicar el precio fijado (P) por la cantidad vendida a ese precio (Q).

El Ingreso Marginal (IMg) o adicional, es el incremento en el ingreso total (IT) como consecuencia de una unidad más vendida. En este ejemplo, cuando las ventas pasan de una unidad a dos, el IT aumenta de 11 a 20 y en consecuencia el IMg es 9 y así sucesivamente. Como en este caso la curva de demanda es:

$Q = 12 – P$, que es igual a $P = 12 –Q$; el ingreso total, que es el resultado de multiplicar el precio (P) por la cantidad vendida (Q) es: $IT = PQ = 12 Q - Q^2$.

El ingreso marginal definido como el cambio en el ingreso total ante un cambio en la cantidad vendida es $IMg = 12 – 2Q$, que al graficarla en el plano cartesiano es la mitad de la curva de demanda o de ingreso medio.

Para optimizar beneficios, el monopolio restringe la producción en el presente ejemplo a cuatro unidades, para poder cobrar el precio óptimo de 8, que es cuando ingreso adicional de ventas es igual al costo adicional de producción, dando lugar así a una pérdida de eficiencia social (PES) medida por la pérdida de bienestar de los pacientes obligados a pagar un precio más alto y comprar una cantidad menor.

En el Gráfico 8b, el valor otorgado al medicamento o disposición a pagar de los consumidores, es el área bajo la curva de demanda, mientras que el costo de producción es el área bajo la curva de costo marginal, o alternativamente, la altura del costo medio multiplicado por la cantidad vendida.

Mientras que en un mercado competitivo el precio de equilibrio se establecería en este ejemplo a 5 soles con una cantidad de equilibrio de Q* o 7 unidades, que es donde la última unidad producida, cuesta producirla exactamente lo que es valorada o disposición a pagar por los usuarios; el monopolio fija un precio de 8 restringiendo la producción a 4 unidades, como muestra el Gráfico 11.

El excedente del Consumidor (EC), se define como la diferencia entre la valoración otorgada al bien y lo que se paga por la cantidad comprada. En competencia, como muestra el Gráfico 11, se pagaría un precio de 5 y se compraría Q* o 7 unidades, por lo que el excedente del consumidor sería el triángulo sobre la curva de costo marginal de producción.

En monopolio, como muestra el Gráfico 11, el triángulo de excedente del consumidor se reduce al que está por encima del precio 8, siendo la diferencia de área de esos triángulos, el área (A + B), la pérdida de bienestar de los consumidores, de la cual el monopolio capta el rectángulo A y el triángulo B es la pérdida de eficiencia social (PES), consecuencia de la distorsión introducida por la existencia del monopolio.

Esta pérdida de bienestar se podría cuantificar en dinero si fuera posible contar con información sobre la curva de demanda y los costos de producción.

Cuanto más inelástica sea la curva de demanda, mayor margen para alza del precio sin disminuir la cantidad vendida y mayor será la pérdida de bienestar para los consumidores.

Un elemento importante a considerar es el poder de negociación del país en la determinación de los precios máximos autorizados por la patente, porque el margen para el precio cobrado depende la posición e inclinación (elasticidad) de la demanda total, las que está determinada por la disponibilidad de sustitutos. Si no hay sustitutos, la demanda es vertical hasta agotar el poder adquisitivo del paciente o del presupuesto público de seguridad social.

Al examinar la información de la Tabla 2, que está representada en el Gráfico 11, encontramos que el monopolio maximiza sus beneficios cuando el IMg es igual al CMg, es decir cuando produce 4 unidades al precio de 8 soles, con lo que el IT es 32 y el Costo Total (CT) es la suma de los Costos Fijos (CF) más los Costos Variables (CV) de Producción.

El Costo Medio (CMe) de producción es el Costo Total (CT), dividido entre el número de unidades producidas: CMe = CT/Q. En consecuencia:

CT = Cme. Q.

En la producción a gran escala, como es el caso de los laboratorios trasnacionales, el CMe disminuye conforme crece el volumen de producción debido a que el Costo Fijo de investigación y desarrollo se reparte entre toda la producción mundial.

Los Beneficios (B) son B = IT – CT y son máximos cuando IMg = CMg.

Esto es así porque a medida que se vende más, el monopolio va captando la diferencia entre el ingreso adicional o marginal proveniente de las ventas y el costo adicional de producción hasta que, en la última unidad vendida, el productor solo recupera sus costos de producción. Si se excede, encontrará que su ingreso adicional por ventas es menor que sus costos de producción.

En el caso de los medicamentos innovadores, los Costos Fijos son bastante elevados debido a los gastos en Investigación y Desarrollo, lo que les da derecho a los laboratorios a un reconocimiento de su Propiedad Intelectual y protección mediante el otorgamiento de una Patente de veinte años de vigencia.

La ventaja adicional de los laboratorios es que distribuyen esos costos fijos entre toda la producción para el mercado mundial del cual son los únicos o pocos productores, ejerciendo discriminación de precios y fijando precios distintos para cada país, según las condiciones de demanda.

Esto significa que se abre la posibilidad de cobrar precios distintos en cada país, donde las demandas son distintas por razones de niveles de ingreso, población, condiciones de salud, y por tanto los ingresos marginales son

diferentes ante un costo marginal igual por ser únicos productores a nivel mundial.

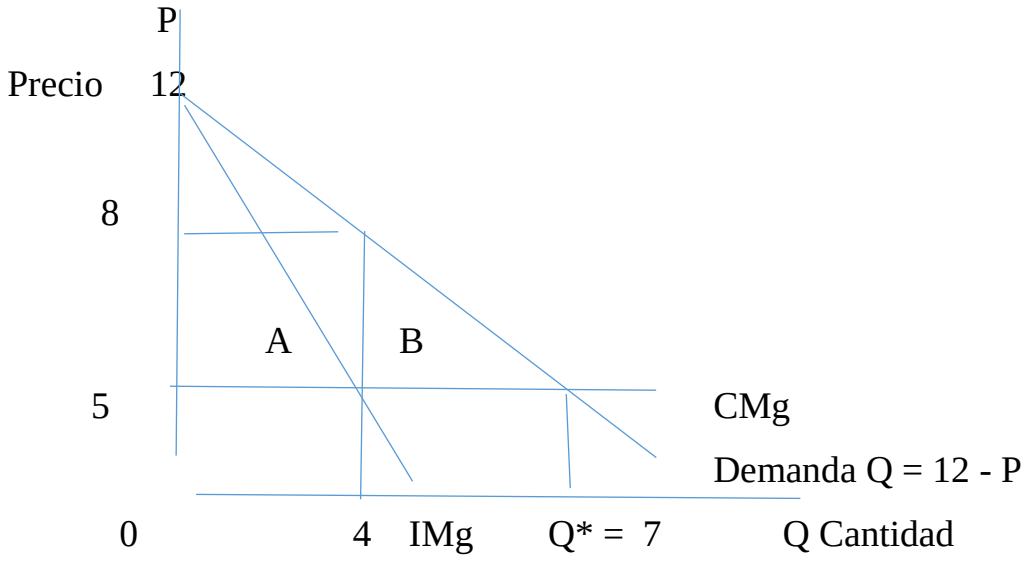


Gráfico 11. **Equilibrio del Monopolio**

En cada país, la demanda interna por medicamentos es diferente debido a diferencias en población, ingreso per cápita, distribución del ingreso, condiciones de salud, que dan margen a que los laboratorios ejerzan la discriminación de precios entre países, según la aplicación de la Regla de maximización de beneficios, lo que explica que en un país el mismo medicamento puede llegar a costar n veces de lo que cuesta en otro, como resultado de la aplicación de prácticas monopólicas.

A esto se agrega el efecto de las políticas internas de tratados, patentes y arancelarias de cada país.

En un mercado competitivo, un arancel, que es un impuesto a la importación, se distribuye entre consumidores y productores, aumentando el precio y disminuyendo la cantidad de equilibrio, dependiendo de las elasticidades de demanda y de oferta.

Con una demanda inelástica, el peso del impuesto o del arancel recae sobre el consumidor.

En un mercado monopólico, específicamente en el mercado de medicinas con demanda inelástica, el peso del arancel o de un aumento en el tipo de cambio se traslada al consumidor, sin que una baja en éstos se traduzca necesariamente en una baja en el precio, precisamente debido a la falta de competencia.

Una observación importante en este caso de monopolio, es que aparece la posibilidad que la reducción de impuestos no sea captada por los consumidores sino que se quede como renta de los laboratorios proveedores y de las cadenas de distribución, debido precisamente a la falta de competencia o ausencia de las fuerzas del mercado.

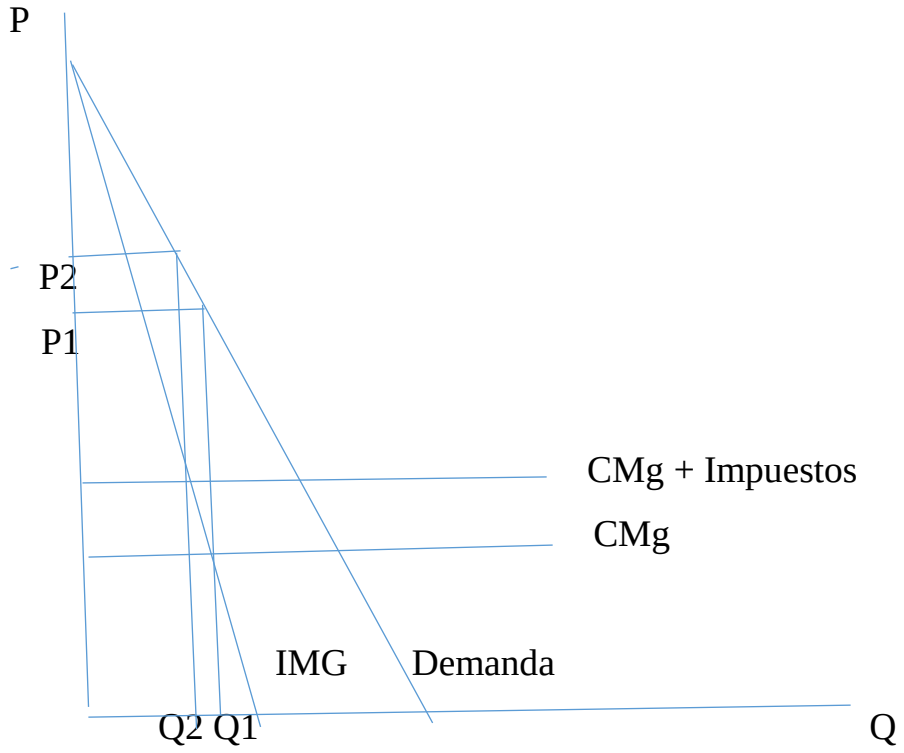


Gráfico 12. **Efectos de un impuesto al Monopolio**

Ante un impuesto consistente en un arancel a la importación o el IGV, la curva de costo marginal se eleva en el monto del impuesto unitario, con lo que la igualdad entre IMg y CMg ya no determinan el equilibrio en Q1 y P1 sino que el precio se eleva a P2 y la cantidad comprada disminuye a Q2.

La recaudación del impuesto es la cantidad transada Q2 multiplicada por la diferencia entre el precio P2 pagado por el consumidor y el precio P1 recibido por el productor.

A medida que la demanda es más inelástica, la cantidad demandada sigue siendo la misma y en el caso extremo de una demanda totalmente inelástica, el impuesto es trasladado totalmente al consumidor, con lo que la eliminación del impuesto en este caso no necesariamente va a significar una reducción de precios porque el proveedor puede captar para si la recaudación sacrificada por el Estado ante la ausencia de competencia.

Cada ampolla de Trastuzumab producido por el laboratorio trasnacional Roche, es un medicamento tecnológico para el cáncer de mama. Cada ampolla

tiene un precio de 5,500 soles y le significó a EsSalud 30 millones de soles en el 2015. El tratamiento completo se estima en 220,000 soles.

La patente de Trastuzumab ya venció en Estados Unidos desde octubre del 2014 al pasar sus 20 años de protección y exclusividad, pero a pesar de eso, su precio en el Perú sigue en 5,500 soles. La tendencia de los laboratorios es intentar gestionar patentes de segundo uso para la misma molécula y ampliación de patentes como se pretendió hacer con el TLC.

En el caso del medicamento Bortezomid, para el tratamiento de mieloma múltiple, un tipo de cáncer sanguíneo que nunca ha tenido patente en el Perú y cuya patente en Estados Unidos venció en 2014, la empresa que lo produce, Johnson y Johnson ha solicitado una medida cautelar contra cualquier otro producto que se anuncie como sustituto de su producto original, bajo el argumento que DIGEMID no ha establecido los criterios y las condiciones para definir la similitud e intercambiabilidad de los medicamentos. Sin embargo, como señala el presidente de la Asociación Internacional para la Salud (AIS), Sr. Roberto López, "Antes del concepto de intercambiabilidad están las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que la DIGEMID vigila que se cumplan en los productores de medicamentos".

Las BPM son la regla de oro para asegurar la calidad de un medicamento y que consecuentemente lo podría hacer intercambiable con otro. "Si la solicitud de Johnson y Johnson se extendiera a todos los casos de medicamentos genéricos, nos quedaríamos sin ellos, es decir sin competencia; un gran escenario apetecido por la gran industria farmacéutica."

Según informa la periodista Fabiola Torres López, en su artículo "Las Farmacéuticas Vs. El Estado," publicado en el medio electrónico "Ojo Público" (2015),

> En 2008, la transnacional Roche demandó judicialmente a la empresa peruana Farmindustria ante el INDECOPI, por competencia desleal al haber registrado e importado al Perú el medicamento Reditux –producido por el laboratorio indio Dr. Reddy´s, para competir con su biofármaco Mabthera, usado contra el cáncer que afecta a los ganglios. Roche acusó a Farmindustria de promocionar un producto como similar al suyo sin haber probado que éste lo sea y además impidió que Essalud y otros seguros médicos lo adquieran.
>
> El 2014, la corporación estadounidense Pfizer presentó dos acciones de amparo ante el primer Juzgado Constitucional de Lima contra la DIGEMID y las farmacéuticas nacionales Perú Lab y Qpharma. La demanda judicial pretende que DIGEMID se abstenga de otorgarle el registro sanitario al medicamento contra la artritis Altebrel, promovido por estas dos compañías como similar al biofármaco Embrel, que genera

ganancias por US $ 7,875 millones anuales para Pfizer en el mundo, según IMS Health.

El fallo judicial a favor de Alefarpe, representante de Pfitzer dice:

> De conformidad con lo dispuesto por el Art.629 del Código Procesal Civil, primer párrafo del Art. 611 del mismo cuerpo legal y artículo 15 del Código Procesal Constitucional: CONCÉDASE la medida cautelar solicitada, en consecuencia NOTIFÍQUESE a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (en adelante DIGEMID), Ministerio de Salud, Procuraduría Pública del Ministerio de Salud, a fin de que DIGEMID se abstenga de inscribir en los Registros Sanitarios, medicamentos similares o biosimilares, que no acrediten calidad, seguridad y eficacia, de acuerdo con los criterios y recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, y el avance de la ciencia; y que no acrediten mediante estudios pre clínicos, clínicos y de comparabilidad, tener alta similitud con el medicamento. (p.2)

En teoría, una regulación del mercado podría poner fin al monopolio, fijando un precio oficial donde se corta la demanda total con la curva de costo marginal de producción. En el caso de Monopolio Natural, dado que los costos medios son decrecientes debido a las economías de escala, el costo marginal está por debajo del costo medio, por lo que el precio a fijar en la regulación es el punto donde se cortan la curva de demanda o de ingreso medio, con la curva de costo medio de producción.

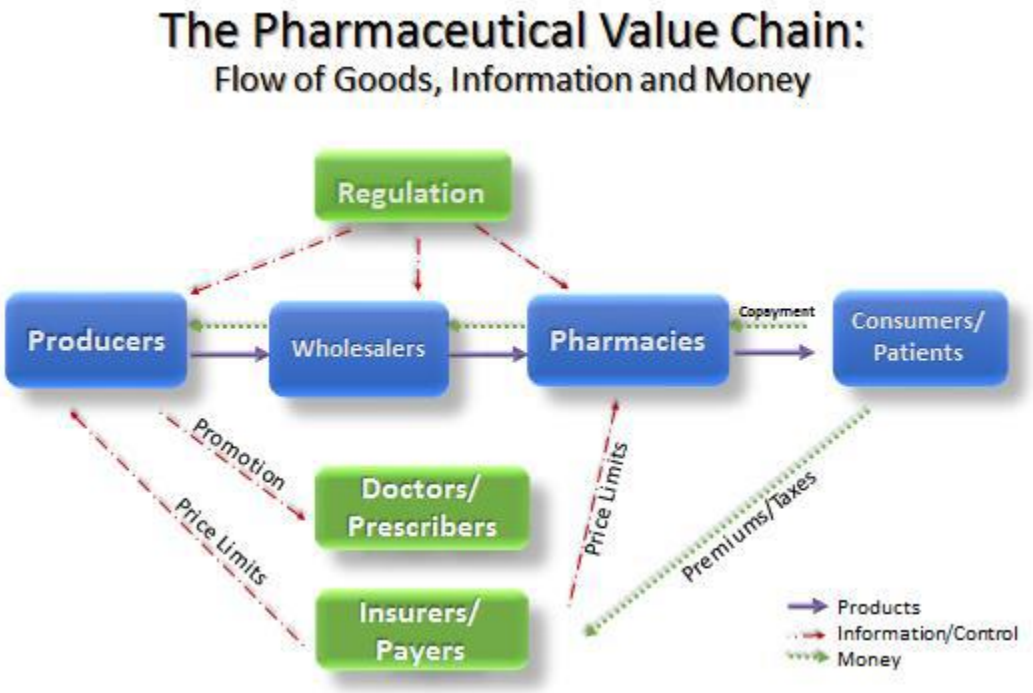
En la práctica, esto no es posible, debido a que no se tiene información precisa sobre la demanda total ni sobre los costos de producción.

Cuanto más inelástica sea la curva de demanda, mayor margen para alza del precio sin disminuir la cantidad vendida y mayor será la pérdida de excedente del consumidor o bienestar a favor de los laboratorios.

Al respecto, Danzon (2014), explica:

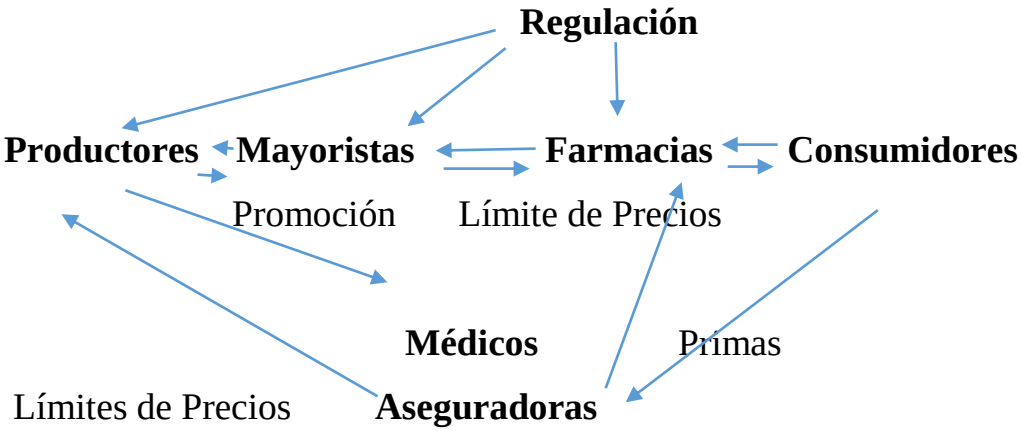
> Los medicamentos de patentes son compuestos nuevos que se caracterizan por los altos costos de la Investigación y el Desarrollo (I+D). La industria farmacéutica, que se basa en gran medida en la investigación, gasta aproximadamente el 17% de sus ingresos en I+D, en comparación con un promedio de 4% en otras industrias estadounidenses. El costo promedio de introducir una nueva entidad molecular (NME, por sus siglas en inglés) al mercado, se estima en 1.5 miles de millones de dólares. (Mestre-Ferrandiz et al. 2012). Este alto costo por cada NME aprobada incluye costosos insumos y la difícil ciencia del descubrimiento, preparación y pruebas de los medicamentos; los estudios en animales y ensayos clínicos humanos necesarios para cumplir con las normas reglamentarias de seguridad,

eficacia y calidad de fabricación; los costos relacionados con fallas; y el costo de oportunidad del capital durante los 6 a 12 años que se requieren desde el descubrimiento hasta la aprobación (DiMasi et al. 2007). Este costo fijo de I+D es en gran medida constante con respecto al volumen vendido, invertido en el lanzamiento, y "compartido globalmente", es decir, el costo no se puede asignar de manera significativa a los diferentes países en que se vende el medicamento. En contraste con el alto costo fijo de la I+D, el costo marginal de producción por dosis es generalmente bajo, especialmente de los medicamentos químicos. (p. 68)



CADENA FARMACÉUTICA DE VALOR

Flujo de Bienes, Información y Dinero



Fuente: Danzon (2014).

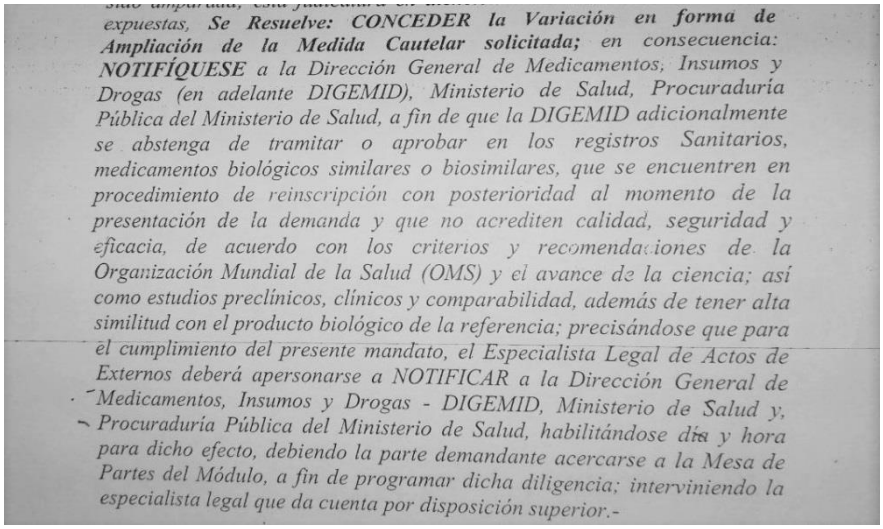
El otorgamiento de la patente por veinte años no deja a los pacientes otra alternativa que comprar el producto al precio fijado por el monopolio, incluso hasta agotar su poder adquisitivo para poder preservar la salud y la vida.

Es aquí donde surge la necesidad de un servicio de salud pública, para preservar y salvaguardar el derecho a la salud y a la vida de las personas que conforman la sociedad. Sin embargo, los recientes acontecimientos en el servicio de salud pública, nos previenen de la complejidad y cuidado que debemos tener al abordar este tema.

Según informa la publicación Ojo-Público.com (2015),

> La magistrada del Séptimo Juzgado Constitucional de Lima, Malbina Saldaña Villavicencio, hizo inaplicable la norma que reguló en marzo de este año el ingreso de productos similares más baratos al país, con la ampliación de una medida cautelar que favorece a 19 empresas de la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (Alafarpe). Esta decisión judicial obliga al Ministerio de Salud, el Seguro Social y los servicios de sanidad de las Fuerzas Armadas, a disponer un presupuesto que supera los 140 millones de soles, de los cuales casi la tercera parte es un sobrecosto, debido a la ausencia de competidores en el mercado, según una proyección realizada por la ONG Acción Internacional para la salud (AIS).
>
> En Mayo de 2014, la Alafarpe, integrada ente otros por laboratorios como Roche, Pfizer, Abbot, Bristol y Johnson & Johnson, consiguió una acción de amparo que bloquea el ingreso de medicinas similares por parte de empresas competidoras. El argumento admitido en ese momento por la jueza Malbina Saldaña, fue que mientras los biosimilares no fueran regulados en el país, ponían en riesgo la salud pública y por eso debía prohibirse su importación, registro y comercio.
>
> La medida cautelar debió quedar sin efecto en marzo de 2016, cuando se publicó el esperado reglamento para el registro sanitario y la autorización de los llamados medicamentos biosimilares.
>
> Ojo-público.com conoció que el 14 de diciembre de 2015, tres meses antes que el Ministerio de Salud publicara el reglamento, la jueza Saldaña dictó una ampliación de su medida cautelar original, nuevamente a pedido de Alafarpe, sin que existieran nuevos argumentos para justificarla. Esta última resolución prohibió no solo registrar medicamentos biosimilares, sino también reinscribir las autorizaciones de aquellos que habían conseguido permisos antes del 2014.
>
> Según informa Ojo-público, la jueza Saldaña resolvió que la primera medida cautelar “no garantizaba plenamente la efectividad del derecho de proteger la salud pública”, y por tanto amplió las prohibiciones. Esto

obligó a la Procaduría del Ministerio de Salud a presentar una queja en su contra en la Oficina Desconcentrada de Control de la Magistratura (ODECMA) de la Corte Superior de Justicia de Lima, el 21 de Diciembre de 2015. La denuncia se basó en que mientras la magistrada resolvió en menos de tres meses la solicitud de ampliación de una medida que mantiene un monopolio farmacéutico, se demoró más de un año en responder la apelación del Ministerio de Salud al proceso de amparo del caso.



expuestas, ***Se Resuelve: CONCEDER la Variación en forma de Ampliación de la Medida Cautelar solicitada;*** *en consecuencia:* ***NOTIFÍQUESE*** *a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (en adelante DIGEMID), Ministerio de Salud, Procuraduría Pública del Ministerio de Salud, a fin de que la DIGEMID adicionalmente se abstenga de tramitar o aprobar en los registros Sanitarios, medicamentos biológicos similares o biosimilares, que se encuentren en procedimiento de reinscripción con posterioridad al momento de la presentación de la demanda y que no acrediten calidad, seguridad y eficacia, de acuerdo con los criterios y recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el avance de la ciencia; así como estudios preclínicos, clínicos y comparabilidad, además de tener alta similitud con el producto biológico de la referencia; precisándose que para el cumplimiento del presente mandato, el Especialista Legal de Actos de Externos deberá apersonarse a NOTIFICAR a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, Ministerio de Salud y, Procuraduría Pública del Ministerio de Salud, habilitándose día y hora para dicho efecto, debiendo la parte demandante acercarse a la Mesa de Partes del Módulo, a fin de programar dicha diligencia; interviniendo la especialista legal que da cuenta por disposición superior.-*

AMPLIADA. Dictamen de la jueza Saldaña que amplía la medida cautelar a favor de la Alafarpe y limita las funciones de la Digemid. Fuente: Ojo-público.com/324/

Aunque ODECMA estableció que existió una dilación indebida, el único sancionado fue el especialista legal del juzgado, a quien se responsabilizó por no poner los documentos a tiempo para que la jueza retomara el caso. Se le impuso una multa del 3% de su sueldo de agosto.

En el Perú, Johnson & Johnson impone un precio de 23 dólares por cada ampolla de Remicade, y un paciente requiere doce o más para completar su terapia. Si existieran por lo menos dos competidores biosimilares en el mercado, como ocurre en Colombia, el precio podría bajar a 12 dólares, según datos del observatorio de medicamentos de alto impacto financiero de la plataforma DIME, un proyecto del Banco Interamericano de Desarrollo (BID) y la Fundación Ifarma.

En abril de este año, la Agencia de Medicamentos y Alimentos (FDA) de Estados Unidos autorizó el uso de Inflectra, del laboratorio Celltrion, prescrito para terapias de pacientes con artritis reumatoide, psioriasis y diversos padecimientos inflamatorios autoinmunes. Este es uno de los

medicamentos que la ALAFARPE impide ingresar al Perú con una medida cautelar que ya afectó compras públicas de medicamentos de los años 2015 y 2016.

Según denuncia Ojo-público (2016), “como si no fuera suficiente la ampliación de la medida cautelar, la ALAFARPE también presentó en marzo de este año una acción de amparo en el Décimo Primer Juzgado Constitucional de Lima, para asegurarse que no se aplique el reglamento de medicinas biosimilares en el país. El argumento ahora es que la norma es poco rigurosa.

Durante el anterior gobierno, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), organismo rector del sector farmacéutico en el Perú, sufrió permanentes cambios de autoridades: en cinco años tuvo cuatro diferentes directores, que no tuvieron el suficiente apoyo político para acelerar la aprobación de normas técnicas importantes, como la de los medicamentos biosimilares. En ese período, la Procuraduría del Ministerio de Salud, batalló contra nueve medidas cautelares presentadas por laboratorios internacionales para bloquear las funciones de la DIGEMID en el otorgamiento de registros sanitarios para el ingreso de medicinas al país.

El 9 de julio de 2016, el Ministerio de Salud ratificó un Decreto Supremo vigente desde 2001, que mantiene la exoneración del pago del Impuesto General a las Ventas (IGV) y de los derechos arancelarios por la fabricación e importación de medicamentos e insumos contra el VIH, la diabetes y el cáncer.

La norma exonera de tributos a 155 medicamentos oncológicos y antiretrovirales. Su objetivo es que los laboratorios reduzcan sus altos precios, pero esto no ha ocurrido en el Perú en cerca de quince años de vigencia. Al contrario, en el 2014, un estudio de la DIGEMID reveló que los fármacos contra el cáncer Avastin y Herceptin, del laboratorio Roche, y Erbitux, de Merck, tenían en el Perú los precios más altos de América Latina. Ese año, el Estado pagó 572 dólares por cada ampolla de Avastín, que significó un sobrecosto de 145 dólares con respecto a su precio en Ecuador, 143 respecto al de Colombia y 109 al de Chile. Este precio excesivo se mantiene.

> El más reciente episodio en esta batalla por el control del mercado farmacéutico ocurrió el 4 de noviembre último, cuando la jefa de la Digemid, Maruja Crisante, fue retirada del cargo de manera fulminante tras declarar en un foro público, que el Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP), solo beneficiará a un grupo de corporaciones que controlan el mercado de medicinas. (p. 3).

Análisis de Demanda

El siguiente análisis de elasticidad de demanda, elemento central en el análisis del Monopolio, se encuentra en Pindick y Rubinstein (2016) pp. 355.

Dado que IMg = dIT/dQ = d(PQ)/dQ, el ingreso adicional o marginal generado por una unidad más de producción, tiene dos componentes:

1. La producción de una unidad extra y su ventas al precio P genera un ingreso adicional de P
2. Como la curva de demanda es descendente, la producción y venta de esta unidad extra da lugar a una pequeña baja en el precio dP/dQ que reduce el ingreso generado por todas las unidades vendidas, es decir una variación en el ingreso equivalente a Q(dP/dQ).

En consecuencia, IMg = P + Q(dP/dQ). Multiplicando y dividiendo el segundo término por P se obtiene: IMg = P + P(Q/P)(dP/dQ).

Como la elasticidad de demanda se define como el cambio porcentual en la cantidad demandada (Q) ante un cambio porcentual en el precio (P):

$$\text{Elasticidad de Demanda (Ed)} = \frac{d\,\%Q}{d\,\%P} = \frac{dQ/Q}{dP/P} = dQ/dP\ (P/Q),$$

Resulta que el segundo término del IMg es P multiplicado por la inversa de la elasticidad de demanda. Con este resultado, el IMg es:

IMg = P + P (1/Ed)

Como el objetivo del monopolio es maximizar beneficios, se aplica la regla de maximizar beneficios que consiste en igualar el ingreso marginal con el costo marginal:

P+ P(1/Ed) = CMg

Con lo que se llega a la Regla usada por el Monopolio para optimizar beneficios: (P - CMg) / P = - (1/Ed)

El primer miembro (P-CMg)/P es el margen sobre el costo marginal en porcentaje del precio. La regla establece que este margen debe ser igual a la inversa de la elasticidad de demanda con signo menos. Será un número positivo debido a que el signo de la elasticidad de demanda es negativo debido a la relación inversa entre cantidad demandada y precio. Esta relación se cumple en el punto de máximo beneficio.

Reordenando la ecuación de optimización de beneficios, expresamos directamente el precio como un margen sobre el costo marginal:

$P + P (1/Ed) = CMg$

$P (1+1/Ed) = CMg$

$P = CMg/(1 + (1/Ed))$

Por ejemplo, si la elasticidad de demanda es -4 y el costo marginal es 9 por unidad, el precio del monopolio que maximiza utilidades es 9/ (1- ¼) = 12 por unidad.

Esta ecuación del margen, se cumple en el punto de máximo beneficio. Puede utilizarse para averiguar si un nivel de producción y un precio determinado son óptimos.

Un monopolista cobra un precio superior al costo marginal, pero la diferencia depende inversamente de la elasticidad de demanda. Un monopolista nunca producirá una cantidad que se encuentre en el segmento inelástico de la curva de demanda, es decir, en el segmento que la elasticidad de la demanda sea menor que 1 en valor absoluto. Si el monopolio produce en un punto de la curva de demanda donde la elasticidad en valor absoluto es menor a 1, puede obtener más beneficios ofreciendo menos y vendiendo a un precio más alto. Al reducir el abastecimiento y subir el precio, el monopolio se desplaza hacia arriba por la curva de demanda hasta un punto en que la elasticidad es mayor que 1 y se satisface la regla de fijación de precio, aplicando un margen sobre el costo marginal.

En el caso que el costo marginal es cero, no es posible usar directamente la ecuación de optimización de beneficios, sin embargo el monopolio maximizará beneficios produciendo en el punto en que la elasticidad de demanda es exactamente 1. En este caso, maximizar beneficios equivale a maximizar el ingreso, lo que sucede cuando la elasticidad de demanda es 1.

En el caso de los medicamentos que son en general de demanda inelástica, el monopolio tiene un amplio margen para elevar precios hasta agotar el poder adquisitivo de los usuarios, ya sea de los pacientes o del presupuesto de salud estatal.

Pindick y Rubinstein (2013) ilustran la aplicación de la regla de optimización de beneficios del monopolio, con el siguiente ejemplo:

Astra Merck fija el precio de Prilosec

En 1995, apareció un nuevo fármaco desarrollado por Astra Merck para el tratamiento de las úlceras a largo plazo. El medicamento Prilosec, era una nueva generación de fármacos contra la úlcera. Ya había otros en el mercado para tratarla: en 1977 había aparecido Tagamet; en 1983, Zantac; en 1986, Pepcid; y en 1988, Axid. Estos cuatro medicamentos reducían más o menos de la misma forma la secreción de ácidos del estómago. Sin embargo, Prilosec se basaba en un mecanismo bioquímico distinto y era mucho más eficaz que estos medicamentos anteriores.

En 1996, Prilosec era el que más se vendía en todo el mundo y no tenía ningún gran competidor.

Prilosec, medicamento desarrollado conjuntamente por la empresa sueca Astra y la estadounidense Merck, se introdujo en 1989, pero solo para el tratamiento del reflujo gastroesofágico, y se aprobó para el tratamiento a corto plazo de la úlcera en 1991. Sin embargo, fue su aprobación para el tratamiento a largo plazo de la úlcera en 1995, la que dio una enorme cuota de mercado al medicamento.

En 1998, Astra adquirió la empresa Zeneca y actualmente se llama Astra Zeneca. En 2001, Astra Zeneca ganó más de 4,900 millones de dólares por las ventas de Prilosec, que siguió siendo el medicamento con receta más vendido del mundo.

Cuando la patente que tenía Astra Zeneca sobre Prilosec estaba a punto de expirar, la empresa introdujo Nexium, que era un nuevo medicamento (y según la compañía, mejor) contra la úlcera. En 2006, Nexium, con unas ventas de alrededor de 5,700 millones de dólares, era el tercer medicamento más vendido del mundo.

En 1995, Astra Merck fijó su precio en unos 3.50 dólares por dosis diaria (en cambio los precios de Tagamet y Zantac iban desde 1.50 hasta 2.25 dólares por dosis diaria).

El costo marginal de producir y envasar Prilosec solo es de 30 a 40 centavos de dólar por dosis diaria. Esto implica que la elasticidad de demanda, Ed debe oscilar entre 1 y 1.2 en valores absolutos. A juzgar por los estudios estadísticos de la demanda farmacéutica, se trata de una estimación realmente razonable de la elasticidad de demanda. Por tanto, fijar el precio de Prilosec, aplicando un margen sobre el costo marginal superior al 400 por ciento, es coherente con la regla práctica para fijar los precios del monopolio.

Un monopolio no tiene curva de oferta porque no existe una relación unívoca entre el precio y la cantidad producida. La decisión de producción del monopolio depende no solo del costo marginal sino también de la forma de la curva de demanda. Dependiendo de cómo se desplace la demanda, la regla de optimización de beneficios induce al monopolio a ofrecer varias cantidades diferentes al mismo precio o la misma cantidad a precios diferentes". (p. 356).

Medición del Poder de Monopolio

Mientras en la empresa competitiva el precio es igual al costo marginal de producción, en una empresa con poder monopólico, el precio es superior al costo marginal.

El índice de Poder de Monopolio (L), concepto introducido por Abba Lerner, es la diferencia entre el precio y el costo marginal, dividida por el precio:

L = (P – CMg) /P

El índice de Lerner tiene siempre un valor entre cero y uno. En una empresa perfectamente competitiva, P = CMg, por lo que L = 0. A mayor valor de L, mayor es el grado de poder de monopolio. El índice de Lerner también puede expresarse por medio de la elasticidad de demanda a la que se enfrenta la empresa. Antes se mostró que L = (P – CMg)/P = - 1/ Ed, donde ahora Ed es la elasticidad de la curva de demanda de la empresa particular y no de la curva de demanda del mercado total. Los beneficios dependen del costo medio en relación con el precio. La empresa A podría tener más poder monopólico que la empresa B, pero obtener menos beneficios porque tiene unos costos medios mucho más altos. (p. 363).

DISCRIMINACIÓN INTERNACIONAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS.

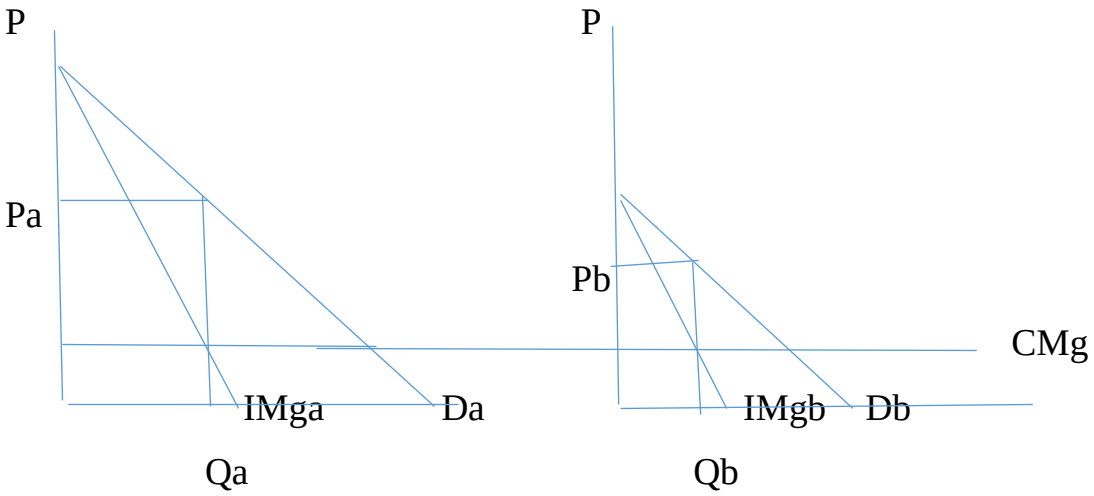


Grafico 13A Demanda País A **Gráfico 13B Demanda País B**

Los Gráficos 13A y 13B ilustran la discriminación internacional de precios de los medicamentos:

Las diferencias en población, condiciones de salud y poder adquisitivo determinan una demanda total diferente para cada país, que generalmente es inelástica debido a la ausencia de sustitutos.

Siendo el laboratorio el único productor a nivel mundial, enfrenta costos de producción decrecientes debido a que los costos fijos de investigación y desarrollo se reducen al repartirlos entre una mayor producción. De esta manera, el costo marginal de producción va por debajo del costo promedio y se reduce cada vez más. En el gráfico se asume que el costo marginal es constante y único, mientras que el ingreso marginal proveniente de las ventas en cada país es distinto debido a la diferencia en las respectivas curvas de demanda total en el país A y en el país B.

La regla de maximización de beneficios para el monopolio consiste en igualar el ingreso marginal o adicional de la última unidad vendida en cada país, con el costo marginal o adicional de producir esa unidad.

En el Gráfico13A, el Monopolio maximiza beneficios colocando en el mercado del país A, la cantidad Qa a un precio Pa.

El Gráfico 13B muestra la situación en el país B donde la demanda total por el medicamento es menor con un consiguiente menor ingreso marginal. La maximización de beneficios en el país B se da cuando el monopolio coloca la cantidad Qb al precio más bajo Pb.

Los gráficos muestran que el precio óptimo para el monopolio en el país B es menor que en el país A, no porque el monopolio quiera favorecer al país B sino porque es el precio que optimiza sus beneficios en el país B. Si el monopolio quisiera cobrar en el país B el precio que cobra en el país A, sus ventas y beneficios se reducirían.

Los gráficos también muestran que a pesar que el precio de los medicamentos es mayor en el país A que en el país B, los consumidores del país A obtienen un excedente del consumidor mayor que el de los consumidores del país B, debido a su disposición a pagar mayores precios de reserva permitidos por su mayor poder adquisitivo.

En un tercer país C, el precio Pc puede ser menor que el precio Pb debido a que ese es el precio que optimiza los beneficios del monopolio. En esto consiste la discriminación internacional de precios.

El economista David Ricardo introdujo en la ciencia económica el concepto de Renta de la Tierra para indicar que dada una cantidad de tierra, es la demanda, a medida que la tierra se va escaseando, la que determina el precio y con ello aparece una renta para el propietario, financiada por los frutos de la tierra.

Análogamente, en el caso de los medicamentos, dada una demanda inelástica, es el productor u oferente el que determina el precio restringiendo la producción debido al poder que le da la inelasticidad de la demanda por falta de sustitutos, que muchas veces es resultado de la protección brindada por la patente, porque en el mundo globalizado de hoy hay productores en condiciones de ofrecer sustitutos bioequivalentes a precios mucho menores.

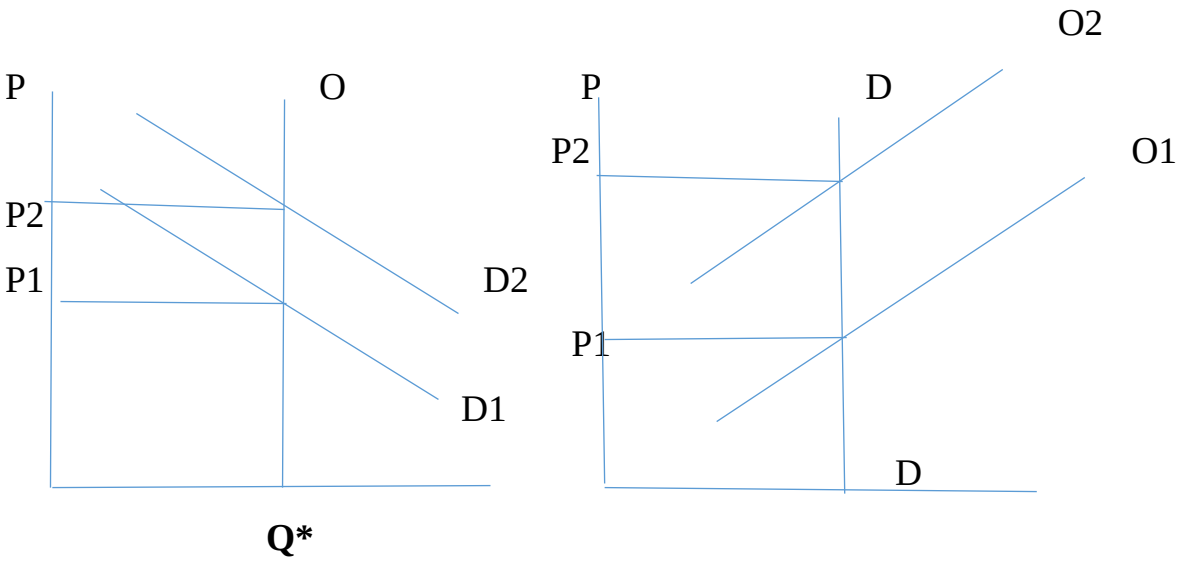


Grafico 14A Renta de la Tierra **Gráfico 14B** Renta de la Medicina

El Gráfico 14A ilustra el caso de la Renta de la Tierra, donde es la oferta de tierra la que está dada en la cantidad Q*.

En este caso, es la demanda la que se va incrementando como resultado de las bondades del suelo que permiten financiar el aumento en el precio debido a los frutos de la tierra.

El Gráfico 14B ilustra el caso de la Renta de las Medicinas, donde dada una demanda inelástica Q*, el único proveedor protegido por la patente no repara en fijar el precio más alto posible ante la ausencia de sustitutos.

La diferencia está en que la renta de la tierra proviene de los frutos que ella misma otorga, mientras que la renta de las medicinas proviene del deseo de los pacientes o del Seguro Estatal de Salud, de pagar lo que sea por recuperar la salud y preservar su vida, sacrificando su bienestar económico, con lo que tiene lugar una transferencia de riqueza desde los enfermos hacia los laboratorios.

Es por esta razón, que se insiste en que los medicamentos no son una mercancía sino un bien social para recuperar el derecho a la salud y la vida de las personas, y debe recibir en primer lugar, antes que la protección a la propiedad intelectual, la protección del Estado bajo la calidad de Patente a la Salud y a la Vida.

El problema de la salud de la población es similar al problema de los incendios, donde afortunadamente hay bomberos voluntarios dispuestos a ayudar a sofocar el fuego, mientras que en el caso de las enfermedades, los pacientes tienen que pagar altos precios por recuperar su salud, lo que fortalece el argumento que la salud de las personas es un problema de seguridad social antes que un asunto individual.

Si bien es cierto que es necesario reconocer el esfuerzo en investigación y desarrollo para garantizar la disponibilidad de medicamentos que permitan recuperar la salud, también es cierto que en el mundo globalizado de hoy, donde la ciencia y la tecnología avanza a pasos agigantados, ya no es posible extender patentes de 20 años de duración que determinen mercados cautivos, mientras hay países que están en condiciones de ofrecer medicamentos bioequivalentes igual de efectivos a menor precio.

No hay que olvidar que uno de los requisitos indispensables para el funcionamiento de los mercados libres es la libre entrada y salida al mercado.

Hay una asimetría notable en los compromisos asumidos por el país para defender los derechos de propiedad de monopolios con fines de lucro versus el cumplimiento de su compromiso constitucional de defender la vida y la salud de los ciudadanos. Es conocido que el Perú ha aportado a la humanidad valiosas plantas medicinales que nunca han sido reconocidas por sus beneficiarios.

Algunos expertos, incluyendo a los Premios Nobel de Economía Paul Krugman y Joseph Stiglitz no consideran conveniente el TPP.

En declaraciones a "The Vancouver Sun" (2015), Stiglitz sostiene que "el Acuerdo Estratégico Transpacífico de Cooperación Económica (TPP) es un pacto, en el que todas las partes intentan manejar el comercio a su favor. Se trata de un acuerdo que se desmarca de las regulaciones sobre medioambiente, la seguridad, la economía y la salud, y son los consumidores los que pierden".

Por su parte, el Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP), en su acuerdo preliminar propone:

> El capítulo de Propiedad Intelectual (PI) del TPP cubre patentes, derecho de autor, diseños industriales, indicaciones geográficas, secretos comerciales, otras formas de Propiedad Intelectual, la observancia de los derechos de Propiedad Intelectual, así como otras áreas en las que las Partes acuerden cooperar. (Mincetur 2016).

La principal lectura para elaborar el Marco Teórico del precio internacional de los medicamentos utilizado en este trabajo, es el estudio "Precio de los medicamentos: cómo se establecen y cuáles son sus sistemas de control" de la Doctora en Economía Joan Rovira Forns (2015), Profesor Emérito de Teoría

Económica de la Universidad de Barcelona, trabajo elegido por reunir en forma unificada los conceptos básicos sobre el tema de investigación.

La doctora Rovira (2015) concluye lo siguiente:

> En mi opinión una solución satisfactoria a largo plazo requiere, en primer lugar, una acción coordinada de los compradores a nivel internacional, de forma que a la oferta global que suponen las empresas multinacionales se contraponga una demanda global de países organizados o coordinados. En segundo lugar, se requiere un cambio sustancial en el actual sistema de patentes y otros derechos exclusivos que protegen los nuevos medicamentos, en la línea de sistemas de incentivos no monopólicos que establezcan, con respecto a la I+D, el nivel y la orientación adecuados y una financiación internacional equitativa que garanticen el acceso libre para todos los países a la innovación resultante. (p. 18 Notas Finales).

4.3 Marco Jurídico

El mercado de medicamentos presenta características correspondientes a mercados imperfectos debido a la posición de dominio de los laboratorios que lideran la investigación y desarrollo y tienen derecho a las patentes resultado de los Tratados de Libre Comercio y Tratados Internacionales por el lado de la oferta, y a la fuerte inelasticidad de la demanda por falta de sustitutos a los medicamentos prescritos por el médico, que da lugar a rentas en beneficio de los laboratorios fabricantes y distribuidores, que no se dan en los mercados competitivos, lo que da lugar a posibilidad de mecanismos regulatorios en caso de monopolios naturales o mecanismos que faciliten la competencia cuando esto es posible, en favor de una mejor salud y bienestar para la población.

4.3.1 Área de Derecho General

La Constitución política del Perú en su Título I de la Persona y de la Sociedad, Capítulo I Derechos Fundamentales de la Persona, Artículo 1, establece que la defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad, son el fin supremo de la sociedad y del Estado.

En su artículo 2 señala que toda persona tiene derecho:

1. A la vida, a su identidad, a su integridad moral, psíquica y física y a su libre desarrollo y bienestar. El concebido es sujeto de derecho en todo lo que le favorece.
2. A la igualdad ante la ley. Nadie debe ser discriminado por motivo de origen, raza, sexo, idioma, religión, opinión, condición económica o de cualquier otra índole.

Artículo 7: Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa.

Artículo 9: El Estado determina la política nacional de salud. El poder ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.

Artículo 10: El estado reconoce el derecho universal y progresivo de toda persona a la seguridad social, para su protección frente a las contingencias que precise la ley y para la elevación de su calidad de vida.

Artículo 11: El estado garantiza el libre acceso a prestaciones de salud y a pensiones, a través de entidades públicas o mixtas.

Artículo 55: Los tratados celebrados por el Estado y en vigor forman parte del derecho nacional.

Artículo 56. Los tratados deben ser aprobados por el Congreso antes de su ratificación por el Presidente de la República, siempre que versen sobre las siguientes materias:

1. Derechos Humanos
2. Soberanía, dominio e integración del Estado
3. Defensa Nacional
4. Obligaciones Financieras del Estado

Artículo 58: La iniciativa privada es libre. Se ejerce en una economía social de mercado. Bajo este régimen, el Estado orienta el desarrollo del país, y actúa principalmente en las áreas de promoción del empleo, salud, educación, seguridad, servicios públicos e infraestructura.

Artículo 61: El estado facilita y vigila la libre competencia. Combate toda práctica que la limite y el abuso de posiciones dominantes o monopólicas. Ninguna ley ni concertación puede autorizar ni establecer monopolios.

Artículo 65: El Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios. Para tal efecto establece el derecho a la información sobre los bienes y servicios que encuentran a su disposición en el mercado. Asimismo, vela, en particular, por la salud y seguridad de la población.

El rol del Estado a través del Derecho, no es crear o sustituir la competencia, sino establecer reglas básicas que permitan desarrollarla.

El problema es que ante una situación donde hay un único productor de un medicamento protegido por una patente que protege su propiedad intelectual durante veinte años, no hay forma de alentar la competencia, salvo desregulando la patente, con lo cual supuestamente se desalienta la inversión en investigación y desarrollo. Surge un “Trade off” para el Estado, entre proteger los derechos a la propiedad intelectual versus proteger la vida y la salud de las personas.

En una economía globalizada, cada vez más pierde fuerza el argumento de defensa de propiedad intelectual durante dos décadas, debido a la evidencia observada de los laboratorios pretendiendo extender la vigencia de patentes para un mismo producto incluyendo cambios en sus características o propiedades curativas, y al surgimiento de nuevos productores competitivos dispuestos a ofrecer el medicamento a precios significativamente menores.

En el caso peruano, son frecuentes los recursos legales de la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (Alafarpe) para bloquear las acciones de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) orientadas a poner los medicamentos al alcance de la población.

Medida Cautelar

Constituye un modo de evitar el incumplimiento de la sentencia, pero también supone una anticipación a la garantía constitucional de defensa de los derechos, al permitir asegurar bienes, pruebas, mantener situaciones de hecho o para ayudar a proveer la seguridad de personas, o de sus necesidades urgentes. Su finalidad es la de evitar perjuicios eventuales a los litigantes presuntos titulares de un derecho subjetivo sustancial, tanto como la de facilitar y coadyuvar al cumplimiento de la función jurisdiccional, esclareciendo la verdad del caso litigioso, de modo que sea resulto conforme a derecho y que la resolución pertinente pueda ser eficazmente cumplida. Como su finalidad es instrumental, la medida del ejercicio de la facultad de solicitar y ordenar medidas cautelares estará dada precisamente por aquella finalidad a que está referida, atendiendo procurar el menor daño posible a las personas y bienes a los cuales afecte la medida.

Este recurso legal es el que están utilizando las empresas farmacéuticas agrupadas en ALAFARPE, para impedir el ingreso de medicamentos a menor precio desde Brasil, India y Corea.

En el fallo judicial a favor de ALAFARPE, que impide la importación y registro de medicinas biosimilares al Perú, según la publicación ojo-público.com (2016), se lee:

> De conformidad con lo dispuesto por el Art. 629 del Código Procesal Civil, primer párrafo del Art. 611 del mismo cuerpo legal y artículo 15 del Código Procesal Constitucional: CONCÉDASE la medida cautelar solicitada, en consecuencia NOTIFÍQUESE a Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (en adelante DIGEMID), Ministerio de Salud, procuraduría Pública del Ministerio de Salud, a fin de que DIGEMID se abstenga de inscribir en los Registros Sanitarios, medicamentos similares o biosimilares, que no acrediten calidad, seguridad y eficacia, de acuerdo con los criterios y recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, y el avance de la ciencia, clínicos y de comparabilidad. (p. 3).

La legislación mencionada es la siguiente:

Art. 629 del Código Procesal Civil: Medida Cautelar Genérica: Además de las medidas cautelares reguladas en este código y en otros dispositivos legales, se puede solicitar y conceder una no prevista, pero que asegure de la forma más adecuada el cumplimiento de la decisión definitiva.

Art 611 Contenido de la decisión cautelar: El Juez, atendiendo a la naturaleza de la pretensión principal y a fin de lograr la eficacia de la decisión definitiva, dicta medida cautelar en la forma solicitada o en la que considere adecuada, siempre que, de lo expuesto y la prueba presentada por el demandante, aprecie:

1. La verosimilitud del derecho invocado.
2. La necesidad de la emisión de una decisión preventiva por constituir peligro la demora del proceso o por cualquier otra razón justificable.
3. La razonabilidad de la medida para garantizar la eficacia de la pretensión.

La medida dictada solo afecta bienes y derechos de las partes vinculadas por la relación material o de sus sucesores, en su caso. La resolución precisa la forma, naturaleza y alcances de la contra cautela. La decisión que ampara o rechaza la medida cautelar es debidamente motivada, bajo sanción de nulidad.

Es importante señalar, que seguidamente, el artículo 612 establece lo siguiente:

Características de la medida cautelar: Toda medida cautelar importa un prejuzgamiento y es provisoria, instrumental y variable.

El Art. 608 dice que todas las medidas cautelares fuera de proceso, destinadas a asegurar la eficacia de una misma pretensión, deben solicitarse ante el mismo juez, bajo sanción de nulidad de las resoluciones cautelares dictadas. El solicitante debe expresar claramente la pretensión a demandar. La medida cautelar tiene por finalidad garantizar el cumplimiento de la decisión definitiva.

Artículo 15 del Código Procesal Constitucional:

Artículo 15.- Medidas Cautelares Se pueden conceder medidas cautelares y de suspensión del acto violatorio en los procesos de amparo, hábeas data y de cumplimiento. Para su expedición se exigirá apariencia del derecho, peligro en la demora y que el pedido cautelar sea adecuado para garantizar la eficacia de la pretensión. Se dictan sin conocimiento de la contraparte y la apelación sólo es concedida sin efecto suspensivo. Su procedencia, trámite y ejecución dependen del contenido de la pretensión constitucional intentada y del aseguramiento de la decisión final. El juez al conceder la medida atenderá al límite de irreversibilidad de la misma. Cuando la solicitud de medida cautelar tenga por objeto dejar sin efecto actos administrativos dictados en el ámbito de aplicación de la legislación municipal o regional, serán conocidas en primera instancia por la Sala competente de la Corte Superior de Justicia del Distrito Judicial correspondiente. De la solicitud se corre traslado por el término de tres días, acompañando copia certificada de la demanda y sus recaudos, así como de la resolución que la da por admitida, tramitando el incidente en cuerda separada, con intervención del Ministerio Público. Con la contestación expresa o ficta la Corte Superior resolverá dentro del plazo de tres días, bajo responsabilidad salvo que se haya formulado solicitud de informe oral, en cuyo caso el plazo se computará a partir de la fecha de su realización. La resolución que dicta la Corte será recurrible con efecto suspensivo ante la Corte Suprema de Justicia de la República, la que resolverá en el plazo de diez días de elevados los autos, bajo

responsabilidad. En todo lo no previsto expresamente en el presente Código, será de aplicación supletoria lo dispuesto en el Título IV de la Sección Quinta del Código Procesal Civil, con excepción de los artículos 618, 621, 630, 636 y 642 al 672.

Inexplicablemente, en la sustentación del fallo judicial, no se tomó en cuenta el mandato constitucional que en el artículo 1, establece que la defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad son el fin supremo de la sociedad y del Estado; el artículo 2 que establece que toda persona tiene derecho a la vida, a su identidad, a su integridad moral, psíquica y física y a su libre desarrollo y bienestar. El concebido tiene derecho en todo cuanto le favorece. El Artículo7, que establece que todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. La persona incapacitada para velar por si misma a causa de una deficiencia física o mental tiene derecho al respeto de su dignidad y a un régimen legal de protección, atención readaptación y seguridad; especialmente el Art.9 que establece que "El Estado determina la política nacional de salud. El poder ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizada para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud".

Por otra parte, el Código Civil, en su Art. 1 establece que la persona humana es sujeto de derecho desde su nacimiento. La vida humana comienza con la concepción. El Art. 5. Puntualiza la irrenunciabilidad de los derechos fundamentales: El derecho a la vida, a la integridad física, a la libertad, al honor y demás inherentes a la persona humana son irrenunciables y no pueden ser objeto de cesión. Su ejercicio no puede sufrir limitación voluntaria, salvo lo dispuesto en el artículo 6 que se refiere a la prohibición de actos de disposición del propio cuerpo.

4.3.2 Área de Derecho Internacional Especial

El nexo entre la Constitución y el sector salud está dado por los dispositivos legales que afecten este vínculo, como es el caso de los Tratados Internacionales que incluyen la Organización Mundial de Comercio (OMC), la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Mundial de la Propiedad Industrial (OMPI), los Tratados de Libre Comercio (TLC) y recientemente el Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP), que permiten otorgar patentes reconociendo el derecho a la propiedad intelectual.

Las Patentes otorgan a sus titulares los instrumentos jurídicos requeridos para impedir que otros fabriquen, usen o vendan medicamentos durante un período de tiempo limitado, que generalmente es veinte años desde el momento del registro.

Esto ha abierto paso a la diferenciación de los medicamentos según están protegidos por patentes: De Marca y Genéricos.

Desde Setiembre del año 2000, el Perú suscribió el Acuerdo sobre Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) o (TRIPS por sus siglas en inglés) de la OMC, como lo establece la Decisión N° 486 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN). El régimen del CAN no permite patentar segundos usos de un medicamento ya patentado, para evitar que se prolongue la vigencia de las patentes de veinte años inicial.

ACUERDO SOBRE LOS ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO

Los Miembros,

Deseosos de reducir las distorsiones del comercio internacional y los obstáculos al mismo, y teniendo en cuenta la necesidad de fomentar una protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual y de asegurarse de que las medidas y procedimientos destinados a hacer respetar dichos derechos no se conviertan a su vez en obstáculos al comercio legítimo;

Reconociendo, para este fin, la necesidad de nuevas normas y disciplinas relativas a:

a) la aplicabilidad de los principios básicos del GATT de 1994 y de los acuerdos o convenios internacionales pertinentes en materia de propiedad intelectual;

b) la provisión de normas y principios adecuados relativos a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio;

c) la provisión de medios eficaces y apropiados para hacer respetar los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, tomando en consideración las diferencias entre los sistemas jurídicos nacionales;

d) la provisión de procedimientos eficaces y ágiles para la prevención y solución multilaterales de las diferencias entre los gobiernos; y
e) disposiciones transitorias encaminadas a conseguir la más plena participación en los resultados de las negociaciones;
Reconociendo la necesidad de un marco multilateral de principios, normas y disciplinas relacionados con el comercio internacional de mercancías falsificadas;
Reconociendo que los derechos de propiedad intelectual son derechos privados;
Reconociendo los objetivos fundamentales de política general pública de los sistemas nacionales de protección de los derechos de propiedad intelectual, con inclusión de los objetivos en materia de desarrollo y tecnología;
Reconociendo asimismo las necesidades especiales de los países menos adelantados miembros por lo que se refiere a la aplicación, a nivel nacional, de las leyes y reglamentos con la máxima flexibilidad requerida para que esos países estén en condiciones de crear una base tecnológica sólida y viable;
Insistiendo en la importancia de reducir las tensiones mediante el logro de compromisos más firmes de resolver por medio de procedimientos multilaterales las diferencias sobre cuestiones de propiedad intelectual relacionadas con el comercio;
Deseosos de establecer unas relaciones de mutuo apoyo entre la OMC y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (denominada en el presente Acuerdo "OMPI") y otras organizaciones internacionales competentes;
Convienen en lo siguiente:
PARTE I
Página 343
DISPOSICIONES GENERALES Y PRINCIPIOS BÁSICOS
Artículo 1
Naturaleza y alcance de las obligaciones
1. Los Miembros aplicarán las disposiciones del presente Acuerdo. Los Miembros podrán prever en su legislación, aunque no estarán obligados a ello, una protección más amplia que la exigida por el presente Acuerdo, a condición de que tal protección no infrinja las disposiciones del mismo. Los Miembros podrán establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos.
2. A los efectos del presente Acuerdo, la expresión "propiedad intelectual" abarca todas las categorías de propiedad intelectual que son objeto de las secciones 1 a 7 de la Parte II.

3. Los Miembros concederán a los nacionales de los demás Miembros1 el trato previsto en el presente Acuerdo. Respecto del derecho de propiedad intelectual pertinente, se entenderá por nacionales de los demás Miembros las personas físicas o jurídicas que cumplirían los criterios establecidos para poder beneficiarse de la protección en el Convenio de París (1967), el Convenio de Berna (1971), la Convención de Roma y el Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados, si todos los Miembros de la OMC fueran miembros de esos convenios.

Todo Miembro que se valga de las posibilidades estipuladas en el párrafo 3 del artículo 5 o en el párrafo 2 del artículo 6 de la Convención de Roma lo notificará según lo previsto en esas disposiciones al Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (el "Consejo de los ADPIC").

Artículo 2

Convenios sobre propiedad intelectual

1. En lo que respecta a las Partes II, III y IV del presente Acuerdo, los Miembros cumplirán los artículos 1 a 12 y el artículo 19 del Convenio de París (1967).

2. Ninguna disposición de las Partes I a IV del presente Acuerdo irá en detrimento de las obligaciones que los Miembros puedan tener entre sí en virtud del Convenio de París, el Convenio de Berna, la Convención de Roma y el Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados.

1. Por el término "nacionales" utilizado en el presente Acuerdo se entenderá, en el caso de un territorio aduanero distinto Miembro de la OMC, las personas físicas o jurídicas que tengan domicilio o un establecimiento industrial o comercial, real y efectivo, en ese territorio aduanero.

2. En el presente Acuerdo, por "Convenio de París" se entiende el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial; la mención "Convenio de París (1967)" se refiere al Acta de Estocolmo de ese Convenio, de fecha 14 de julio de 1967. Por "Convenio de Berna", se entiende el Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas; la mención "Convenio de Berna (1971)" se refiere al Acta de París de ese Convenio, de 24 de julio de 1971. Por "Convención de Roma" se entiende la Convención Internacional sobre la Protección de los Artistas Intérpretes o Ejecutantes, de los Productores de Fonogramas y los Organismos de Radiodifusión, adoptada en Roma el 26 de octubre de 1961. Por "Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados" (Tratado IPIC) se entiende el Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados, adoptado en Washington el 26 de mayo de 1989. Por "Acuerdo sobre la OMC" se entiende el Acuerdo por el que se establece la OMC.

4.3.3 Área de Derecho Especializado

El Sistema Nacional de Salud y los medicamentos para preservarla, está normado por la Constitución del Estado; La Ley General de Salud N° 26842; la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N°29459; el DS 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; DS 011-2016-SA Reglamento que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de productos biológicos: Productos biotecnológicos.

Con fecha 1 de Marzo de 2016, mediante DS N° 013-2016-SA, se promulgó el tan esperado Reglamento que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de productos biológicos que opten por la vía de la similaridad. Entró en vigencia en Agosto y actualmente enfrenta una medida cautelar interpuesta por Alafarpe.

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), es un órgano de línea del Ministerio de Salud, creado con el Decreto Legislativo Nº 584 del 18 de Abril del año 1990. Es el organismo encargado de avalar la comercialización de medicamentos innovadores, genéricos de marca y genéricos cuando sus fabricantes han cumplido satisfactoriamente los requisitos y pruebas correspondientes que pide la legislación para garantizar la calidad, seguridad y eficacia.

Tanto los medicamentos patentados como los genéricos, deben estar inscritos en (DIGEMID).

> **Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud. DS. N° 023-2005-SA**
> **Artículo 54:**
> 1. Normar el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos que fabrican, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan y expenden medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines, manteniendo los registros actualizados en lo que corresponda.
> 2. Registrar el inicio de actividades de los establecimientos farmacéuticos que fabrican, importan, almacenan y distribuyen medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines, así como la modificación de la información registrada.
> 3. Disponer el cierre definitivo de los establecimientos que fabrican, importan, almacenan y distribuyen medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines, por medidas administrativas.
> 4. Normar, conducir, vigilar, monitorear, supervisar y evaluar el Sistema Nacional de Registro de Establecimientos Farmacéuticos, Regentes, Directores Técnicos (DT), Jefe de control de calidad

(JCC) y Jefe de Producción (JP) y autorizar, previa evaluación, que el DT de un laboratorio asuma la JP.
5. Otorgar la autorización sanitaria previa a su funcionamiento, a los establecimientos dedicados a la fabricación de productos cosméticos.
6. Brindar asistencia técnica a las Direcciones Regionales de Salud a nivel nacional en asuntos de su competencia.

Tanto los medicamentos patentados como los genéricos, deben estar inscritos en el Registro Sanitario de la DIGEMID.

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) es un órgano de línea del Ministerio de Salud, creado con el Decreto Legislativo Nº 584 del 18 de abril del año 1990.

Funciones de la DIGEMID

- Normar, vigilar, controlar y evaluar los procesos relacionados con el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos públicos y privados.
- Certificar y monitorear el cumplimiento de las BPM y BPA a nivel nacional.
- Aplicar las sanciones y/o medidas de seguridad establecidas en la normatividad sanitaria vigente, por el incumplimiento de la misma.
- Inspeccionar los establecimientos farmacéuticos
- Supervisión y brindar asistencia técnica a las DISAS Y DIRESAS.
-

Organización

El Equipo de Control y Vigilancia de Establecimientos está conformado por:

- El área de Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).
- El área de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- Donaciones.

Con el proceso de la Descentralización, a partir de setiembre del 2007, la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria, asumió las funciones del Área de Regiones.

Mediante Resolución Ministerial N° 1240-2004/MINSA, se aprobó la Política Nacional de Medicamentos, estableciendo como uno de sus lineamientos de política, el acceso universal a los medicamentos esenciales, cuyo objetivo específico es asegurar el acceso universal a los medicamentos esenciales como componente fundamental de la atención integral de salud.

Con Resolución Ministerial N°399-2015/MINSA, del 25 de junio de 2015, se publicó el Petitorio Nacional Único de Medicamentos esenciales para el sector salud.

Su finalidad es mejorar el acceso de la población a los medicamentos identificados como necesarios para la prevención, tratamiento y control de las

enfermedades prevalentes en el país, a través de mecanismos para su disponibilidad y utilización en los establecimientos de salud en concordancia con la Política Nacional de Medicamentos y la ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Los medicamentos patentados pertenecen al laboratorio inventor de la Molécula y la patente es otorgada por INDECOPI.

El Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) fue creado en noviembre de 1992, mediante el Decreto Ley N° 25868. Su función básica es velar por los derechos de los consumidores.

INDECOPI vigila que exista información veraz en los mercados, e idoneidad en los bienes y servicios comercializados. Supervisa y fiscaliza actividades económicas, impone sanciones, ordena medidas preventivas y cautelares, dicta mandatos y medidas correctivas.

El procedimiento administrativo de protección al consumidor se da a dos niveles: A través de INDECOPI se protege el interés de los consumidores garantizando la competencia y a través de los organismos reguladores del sector público se regula la prestación de los servicios de interés público ofrecidos por monopolios naturales, con entidades como OSIPTEL, OSINERG, OSITRAN O SUNASS.

Esta investigación usará el método descriptivo y analítico general, se desarrollará en el área correspondiente al Análisis Económico del Derecho (AED), en lo referente a regulación de precios y promoción de la competencia y las consecuencias de las normas legales en el mercado de medicinas, en el caso Peruano, comparando el precio de las medicinas a nivel internacional en un punto en el tiempo, por lo que básicamente es un estudio de corte transversal.

El Tema principal es el análisis de los determinantes de los precios internacionales de los medicamentos y su regulación y promoción de competencia, para evitar conducta monopólica, con el objetivo de proponer políticas para poner al alcance de la población medicamentos a menores precios, para mejorar la salud y el bienestar social.

4.4 Análisis Económico del Derecho

El Análisis Económico del Derecho (AED) es la aplicación de las herramientas de la economía para comprender las consecuencias de las normas legales.

Según Domenech (2014):

> Las normas jurídicas influyen sobre la conducta humana de una manera parecida –y tan predecible- a como lo hacen los precios. Si, por ejemplo, se endurece la sanción legalmente prevista para quienes cometan determinadas infracciones, es previsibe que disminuya el número de las mismas. Si se reduce la cuantía del impuesto que grava el consumo de un determinado producto, permaneciendo todo lo demás igual, cabe esperar que aumente dicho consumo. (p. 6).

Según Robert Cooter y Thomas Ulen (2012),

> El Análisis Económico del Derecho representa un esfuerzo interdisciplinario que se dedica a la identificación de aquellos cambios normativos (procesales y sustantivos), regulatorios y judiciales que, dentro de la tradición jurídica de cada país, tengan la capacidad de fomentar el desarrollo económico. Es por ello que el Análisis Económico del Derecho utiliza metodologías de investigación que concentran su atención en el impacto que el marco jurídico (entendido como sistema de premios y castigos) posee en el comportamiento individual, organizacional, y colectivo. (p. 5).

El Análisis Económico del Derecho tiene dos ramas:

1. El análisis económico de las leyes que regulan los mercados. Precisamente el nacimiento del AED está relacionado con la Ley Antimonopolio en Estados Unidos. El presente caso de estudio cae dentro de este rubro.
2. El análisis económico de las leyes que regulan el comportamiento ajeno al mercado: discriminación, externalidades, delincuencia, divorcios, sociedad conyugal, mercado de valores, indemnizaciones por daños, regulación ambiental y otros.

El Abogado y Premio Nobel de Economía 1991, Ronald Coase, demostró en su artículo “El Problema del Costo Social” (1960), que “en un régimen sin costos de transacción, (como se asume en la teoría económica estándar), las negociaciones siempre nos llevarían a una solución eficiente que minimice los recursos”.

Según Coase (1992), fue George Stigler, el que basándose en el artículo de Coase definió y dio el nombre al Teorema de Coase:

“Cuando los costos de transacción son bajos, la asignación de derechos es irrelevante para fines de eficiencia económica”.

Los costos de transacción son los costos de ponerse de acuerdo en una transacción. En una transacción de compraventa en un mercado competitivo, ésta es inmediata, puntual o spot y los costos de transacción son cercanos a cero, debido a la ausencia de externalidades y al consentimiento mutuo.

La situación cambia en presencia de Externalidades, que son los beneficios o perjuicios causados a terceros y que no son internalizados o tomados en cuenta por los causantes. Son las externalidades las que abren paso a los costos de transacción.

Cuando los costos de transacción son altos, hay margen para que el Estado pretenda reducirlos mediante normas legales.

Según Coase (1960),

> Las externalidades no son una justificación para la intervención del Estado, sino un indicador que los Derechos de Propiedad no están especificados adecuadamente. La presencia de externalidades es el síntoma de una legislación inadecuada en lo referente a los derechos de propiedad.
>
> El error de análisis de los Economistas radica básicamente en considerar al gobierno como una fuerza correctiva de las fallas del mercado, que no tiene costos, lo que está muy lejos de la realidad.
>
> Cuando los costos de transacción impiden una reasignación de los derechos establecidos en los fallos judiciales, las Cortes deben intentar minimizar los costos asociados a sus fallos, siempre que ello no altere la tesis de la ley.
>
> La finalidad de la Regulación, no debería consistir en eliminar el problema o externalidad, sino en asegurar su cantidad óptima, siendo esta cantidad la que maximiza el valor de la producción.
>
> Al diseñar y elegir entre ordenamientos sociales, debemos considerar el efecto total. Este es el cambio de enfoque que estoy proponiendo.
>
> El criterio que debe guiar la decisión es evitar el daño mayor o minimizar el daño conjunto. En el caso de dos actividades productivas, significa permitir que continúe realizándose aquella que resulte más valiosa. Este resultado se logra por si solo en ausencia de costos de transacción. En este caso, la asignación de derechos es irrelevante para fines de eficiencia económica.

En presencia de costos de transacción altos, la situación es diferente, porque la solución eficiente no será posible con independencia de la norma jurídica elegida.

La Moraleja normativa es que las normas jurídicas deben diseñarse procurando reproducir la solución eficiente cuando existen costos de transacción que impiden realizar los cambios de derechos necesarios que conduzcan al óptimo, o bien que deben diseñarse para minimizar los costos de transacción.

De esta manera, se toleran algunas actividades que generan daños, porque se considera que generan beneficios superiores. (Argumentos Principales).

Al respecto, en su artículo "El Análisis Económico del Derecho de Daños", Acciarri y Castellano (2015) establecen:

Si la relación a considerar es la comparación costo-beneficio, entonces:

a) Deben evitarse los hechos, actividades o medidas que generan más daños (costos) que el beneficio social que producen y,
b) El monto de evitación de los daños no es intrascendente. Toda acción tendiente a la prevención o evitación implica costos. En sentido amplio, estos costos pueden prevenir tanto de la inversión en medidas de prevención (un incremento en la prevención disminuye los daños esperados), como de la restricción al derecho de actividades (una disminución en el nivel de una actividad que puede causar perjuicios a terceros o hacer sufrir infortunios a quien la ejecute, reduce esa posibilidad de verificación de datos).

Cuando se adopta la eficiencia como objetivo, ambas cuestiones son dos caras de una sola moneda: en una misma dimensión se evalúa qué daños deben evitarse, y cómo deben prevenirse, a costa de qué puede hacérselo.

En definitiva, lo que se intenta es encontrar la mejor relación entre costos y beneficios totales, para lo cual se conjugarán todos los costos (los atribuibles al esperado suceso dañoso, los que demanden las medidas de prevención, los que corresponden a la restricción de las actividades implicadas) y todos los beneficios, de todas las partes comprendidas en el campo en análisis, buscándose la alternativa óptima.

La posibilidad de influir sobre esa relación de costos y beneficios, no es en general, igualitaria para ambos implicados, ni uniforme para todos los supuestos. Se advierte, en consecuencia desde esta perspectiva, que la influencia, posición y posibilidades relativas de ambas partes, respecto del hecho dañoso, son factores altamente relevantes.

El desarrollo particularizado de estas ideas presenta complejidades de orden muy diverso y mueve a reflexiones igualmente variadas. Pero al

> menos como una posición diferente de las clásicas, y siquiera como provocación a considerar aspectos muchas veces soslayados –y sin embargo, de mucha importancia-, relativos al diseño, finalidades, aplicación y consecuencias de los sistemas jurídicos, resulta digna de estudio y merecedora de interés y esfuerzo. (p. 8).

En su artículo "El Análisis Económico en Chicago" (1992), Ronald Coase revela los orígenes de su conocido Teorema:

> En general, se dice que este artículo ha tenido una inmensa influencia en la doctrina legal, pero esa no era mi intención. Para mí, "El Problema del Costo Social" fue un ensayo de economía. Estaba dirigido a economistas. Quise mejorar nuestro análisis del sistema económico. Se introdujo al Derecho en el artículo, porque en un régimen con costos de transacción protegidos, la ley es uno de los principales determinantes del desarrollo de la economía.
>
> Si no hubiesen costos de transacción (como se asume en la teoría económica estándar), las personas contratarían alrededor de la ley cada vez que el valor de la producción aumentase al cambiar de posición legal. Sin embargo, en un régimen con costos de transacción positivos, estas contrataciones no ocurrirán cuando los mencionados costos sean mayores que el beneficio que traería esa redistribución de derechos. En consecuencia, los derechos poseídos por los individuos serán normalmente aquellos establecidos por la ley, la cual en estas circunstancias puede decirse que controla la economía.
>
> Richard Posner, quien se encontraba en el camino correcto gracias a su contacto con Aaron Director en Stanford y quien luego se mudó a Chicago, tomó lo que dije y fue más allá. Yo nunca intenté seguirlo. Por una razón: él va mucho más rápido que yo. Además avanza en una dirección algo distinta. Mi interés se encuentra básicamente en el sistema económico, mientras el suyo está en el sistema legal. Sin embargo, las interrelaciones entre estos dos sistemas sociales nos llevan a un área considerablemente de intereses en común. En el desarrollo del análisis económico de la ley, o como prefiero decir, del sistema legal, Posner claramente ha tenido un rol importante.
>
> El análisis económico del Derecho es profesionalmente reconocido como una disciplina o sub-disciplina independiente. Se están desarrollando trabajos excelentes y en cantidad en las facultades de derecho. Esta nueva situación fue marcada por la formación de la Asociación Americana de Análisis Económico del Derecho. La meta de establecer la materia ha sido lograda. La doctrina legal avanza con un espíritu renovado. Ernest Rutherford dijo que la ciencia es o física o coleccionar estampillas. Creo que lo que quiso decir es que la ciencia se ocupa de analizar o de

> organizar un sistema de clasificaciones. Mucho, tal vez la mayor parte de la doctrina legal, ha sido como coleccionar estampillas. Sin embargo, es probable que el Análisis Económico del Derecho cambie esto. En realidad, ya ha empezado a hacerlo.
>
> Me doy cuenta que al concentrarme en el análisis económico de Chicago he dejado de lado otras contribuciones importantes a la materia, hechas en otros lugares, tales como los aportes de Guido Calabresi en Yale, Donald Turner en Harvard, entre otros. Pero difícilmente puede negarse que el surgimiento del Análisis Económico del Derecho en Chicago tuvo un papel muy significativo, uno del cual la Universidad puede enorgullecerse.
>
> El propósito principal de mi trabajo como editor del Journal of Law and Economics, fue impulsar a economistas y abogados a realizar este tipo de investigaciones. (p. 10).

El Teorema de Coase dio un giro al debate sobre externalidades y cambió la pregunta desde ¿Qué tipo de impuesto o regulación debe introducir el estado para reducir las externalidades? a la más relevante ¿Qué tipo de soluciones pueden encontrar las partes enfrentadas en una externalidad a través de la negociación?

El concepto de Eficiencia que se emplea en este análisis es el de Maximización de la Riqueza de Kaldor-Hicks, según el cual un criterio estima eficiente una medida, cuando el beneficio que produce, supera a su costo social, es decir, cuando el beneficio que obtienen los que ganan con la medida, supera a la pérdida que sufren los que pierden.

Recientemente, el Dr. Hugo Acciarri, Presidente de la Asociación Latinoamericana e Iberoamericana de Derecho y Economía, ha ofrecido la Conferencia “Aplicación del análisis económico del Derecho al sistema jurídico latinoamericano” (2015), donde explica que:

> El Análisis Económico del Derecho (AED), se refiere al Derecho y sus consecuencias. Prever el resultado de las decisiones humanas y preveer cómo reaccionan los seres humanos frente a los incentivos provenientes de los costos y beneficios del mundo en que se enfrentan.
>
> El Sistema Jurídico es una máquina generadora de incentivos a través de la generación de costos y beneficios. Se trata de ver si las consecuencias de esas normas son razonablemente buenas o malas y que el AED es el estudio de las consecuencias del orden jurídico materializado en conductas. Es un campo variado y útil de estudio.

El Sistema Jurídico es la forma de organizarnos. Es la transposición en normas, de las reglas del juego, donde el AED es un espacio sistemático y reposado para tratar este tipo de problemas. Los detalles relevantes para que una norma tenga resultados adecuados o inadecuados son mucho más importantes que una norma que resulta buena a juicio de quien la propone.

El AED desmitifica la hipótesis del legislador racional o infalible. Instrumentos contingentes que nacen en un momento tienen mayor efecto que en otro. Las consecuencias de las normas van más allá de lo querido.

El AED estudia instrumentalmente que ocurre en la norma y la consecuencia deseada o indeseada. Puede estudiarse si las normas son técnicamente aptas para cumplir las consecuencias deseada y puede estudiar las consecuencias indeseadas de las normas no previstas por el legislador.

Hay una diferencia entre las normas y sus efectos, y las normas y los fines de los legisladores. Así, el AED nos ayuda a encontrar el camino técnicamente adecuado para alcanzar los fines.

No se trata de crear normas. Lo importante es la calidad, no la cantidad de las normas.

El Derecho no es autocontenido, es Derecho Vivo como Ciencia Social. El

Derecho es parte de una Filosofía Social y hay un componente evolutivo en

El Derecho como parte de la dinámica social.

El objetivo del AED es que un argumento del AED deje de serlo y pase a ser un argumento de Derecho.

En el libro “Introducción al Análisis Económico del Derecho”, Cooter y Acciarri (2012), señalan que:

> A partir de los trabajos de Coase y Calabresi, el Análisis Económico se utiliza para adentrarse incluso en las áreas más clásicas del Derecho como el derechos de propiedad, los contratos, la responsabilidad extra contractual, el Derecho Penal y el Derecho Constitucional, entre tantos otros y analizan los lazos entre la economía y diversas ramas propias del Derecho Público y Privado, recogiendo trabajos de autores latinoamericanos entre los que figura el peruano Alfredo Bullard. (p. 5).

Según Doménech (2014):

El AED plantea los problemas jurídicos como problemas económicos. Tal planteamiento tiene sentido, en la medida en que cabe razonablemente partir de las siguientes premisas:

1ª. El Derecho influye sobre la conducta humana.

Las normas jurídicas constituyen incentivos o desincentivos a los efectos que sus destinatarios realicen o dejen de realizar tales actividades. La gente, en términos agregados, reacciona de manera distinta según sea el contenido y la naturaleza de las normas (leyes, reglamentos, doctrinas jurisprudenciales, etc.) que regulan su comportamiento.

2ª. Esta influencia es en alguna medida explicable y predecible, con arreglo a un determinado modelo teórico.

Se presupone que los individuos toman decisiones perfectamente racionales, libres de errores lógicos, coherentes con sus preferencias, que son estables y consistentes. A la vista de los costos y beneficios que para ellos se derivarían de cada uno de sus cursos de actuación, escogen aquel que maximiza su utilidad esperada.

Las normas jurídicas influyen así sobre la conducta humana de una manera muy parecida -y tan predecible- como lo hacen los precios. Si por ejemplo, se endurece la sanción legalmente prevista para quienes cometen determinadas infracciones, es previsible, ceteris paribus (todo lo demás constante), que disminuya el número de las mismas.

3ª. Todas las decisiones jurídicamente relevantes se adoptan en condiciones de escasez.

Si se quiere alcanzar un cierto nivel de protección del medio ambiente o de la salud, por ejemplo, no habrá más remedio que restringir la libertad de ciertas personas. Si el legislador pretende garantizar ciertas esferas de libertad, habrá de permitir cierto grado de inseguridad.

De esta manera, la teoría económica puede emplearse para comprender, explicar y predecir cómo reaccionarán los ciudadanos frente a cada una de las regulaciones alternativas que el legislador puede establecer, cuáles son los costos y beneficios sociales de cada una de ellas, y cuál es la que optimiza la realización global de los principios constitucionales afectados.

Lo mismo vale para las decisiones que puedan adoptar otros sujetos: Un juez al que se le presentan diversas interpretaciones posibles a la hora de aplicar el ordenamiento jurídico en un caso particular.

Cabe emplear los conocimientos e instrumentos suministrados por la economía para analizar cómo reaccionarán en el futuro las personas que se puedan ver afectadas por una determinada solución jurisprudencial; que

consecuencias positivas y negativas, buscadas o no, se derivan para tales principios de las posibles interpretaciones, y cuál es la que satisface mejor el conjunto de todos ellos. (Argumentos Principales).

Por otra parte, en su revisión selectiva de la literatura reciente del AED, Emilio Congregado, Ignacio Romares y Elena Rama (2001), enfatizan:

> El carácter aplicado de esta disciplina, la introducción de nuevas técnicas de análisis –sobre todo la aplicación de la teoría de los juegos- e incluso la aparición de nuevos tópicos de interés –elección pública- , han generado que éste haya sido una de las líneas de investigación más intensamente exploradas.
>
> Las tendencias actuales en Análisis Económico del Derecho, amplían los límites de la disciplina, aplicando la teoría económica al núcleo mismo del derecho, incluyendo tópicos tales como la propiedad, la teoría de contratos e incluso a las leyes de tipo penal. Esta ampliación de contenidos tiene su origen en la propia evolución de la ciencia económica, y concretamente en el giro que para ésta supone la iniciativa de Gary Becker, quien se plantea analizar con instrumentos económicos, conductas que caen fuera del mercado, dándose entrada así, al análisis de áreas del sistema jurídico tales como el divorcio o la discriminación, entre otros.
>
> La proposición básica que se extrae del teorema de Coase,–las externalidades no son una justificación para la intervención del Estado, sino un indicador de que los derechos de propiedad no están especificados adecuadamente– es que la presencia de externalidades son el síntoma de una legislación inadecuada en lo referente a los derechos de propiedad, y el teorema de Coase nos advierte sobre las implicaciones y retroalimentaciones entre el sistema jurídico y el sistema económico, hasta el punto que un inadecuado desarrollo legislativo puede generar la presencia de fallas de mercado y por tanto asignaciones ineficientes”
>
> Si extendemos el concepto de los “costos de transacción” al ámbito legislativo, tenemos una regla de oro sobre qué se debe o no regular.
>
> La agenda de investigación de este tópico se ha visto progresivamente ampliada, al menos en los siguientes aspectos: al análisis de las conductas estratégicas y del papel de la racionalidad limitada, a la aplicación de la teoría de juegos y de la elección pública y al análisis de la incertidumbre.
>
> Junto a estos, un conjunto de elementos accesorios y de difícil encuadre dentro del análisis económico del derecho, tales como el papel de las instituciones, los análisis de tipo histórico y los análisis de derecho

comparado, enriquecen de forma adicional los contenidos de esta línea de investigación.

La escuela austriaca no comparte el modelo de equilibrio general neoclásico y comparte la visión Schumpeteriana del desenvolvimiento económico. Desde su perspectiva, los procesos de innovación conceden un monopolio temporal al empresario innovador, verdadero empresario según Schumpeter, que no debe ser objeto de intervención -primera diferencia crucial con el modelo neoclásico- Los beneficios extraordinarios obtenidos por el empresario innovador, provocarán que un enjambre de imitadores, entre en el mercado y erosione esos beneficios extraordinarios hasta que el beneficio a largo plazo se anule. Desde esta perspectiva, siempre y cuando exista libertad de entrada y salida del mercado, es decir que no existan barreras de entrada al mismo, la situación de monopolio temporal causada por la innovación, no debe ser una causa de intervención.

La Elección Pública -public choice- no es otra cosa que la aplicación del modelo de elección racional a problemas de decisión políticos, una teoría general de cómo los intereses privados interactúan en el terreno de lo público. Rápidamente ha encontrado este campo aplicabilidad en el mundo del derecho, entrando a formar parte de los grandes temas del Análisis Económico del Derecho.

Pero, quizá las líneas de investigación más reciente e intensamente exploradas en el ámbito del Análisis Económico del Derecho sean los temas relacionados con la regulación económica y la aplicación de la teoría de juegos, y que constituyen hoy día el núcleo de este tópico de investigación.

Por regulación económica hemos de entender las restricciones legales que se imponen a los agentes participantes en un mercado. Desde la regulación de mercados estratégicos, al establecimiento de cuotas o incluso al establecimiento de normas de protección ambiental; el establecimiento de normas distorsiona el funcionamiento de los mercados y por tanto, son objeto de tratamiento preferente en esta línea de investigación. De lo ya apuntado, cabe colegir que según el modelo neoclásico, la regulación sólo queda justificada ante la presencia de fallas del mercado generados por la presencia de externalidades, de posiciones de dominio o de bienes públicos entre otros. (Argumentos Principales del artículo).

4.4.1 Revisión de Literatura de AED.

Ronald Coase: El Problema del Costo Social (1960)

El célebre Teorema de Coase, se basa en este párrafo:

> En la medida que los costos de transacción son bajos y que los derechos de propiedad no permitan una solución económica eficiente, se producirá una reasignación de estos derechos hacia aquellos que los valoran más, aunque las cortes fallen en contra de éstos.
>
> La finalidad de la regulación, no debería consistir en eliminar el problema o externalidad, sino en asegurar su cantidad óptima, siendo esta cantidad la que maximiza el valor de la producción.
>
> Al diseñar y elegir entre ordenamientos sociales, debemos considerar el efecto total. Este es el cambio de enfoque que estoy proponiendo.
>
> Todo es cuestión de sopesar las ganancias que se producen por la eliminación de los efectos dañinos, con las ganancias que se perciban por permitir que continúen.
>
> Cuando un economista está comparando ordenamientos sociales alternativos, el procedimiento correcto es comparar el producto social total brindado por estos distintos ordenamientos. El problema es diseñar ordenamientos prácticos que corrijan defectos en una parte del sistema, sin causar daños más serios en otras partes.

Gary Becker: Enfoque Económico de la Conducta Humana (1998)

Empieza citando a George Bernard Shaw: “La Economía es el arte de sacar el mayor partido de la vida”.

> El enfoque económico es poderoso particularmente porque puede integrar un amplio rango de manifestaciones de la conducta humana.
>
> Los supuestos combinados de Conducta Maximizadora, Equilibrio de Mercado y Preferencias Estables, usados incesante y constantemente, forman el corazón del enfoque económico.
>
> Los Precios miden el costo de oportunidad de usar recursos escasos. Por su amplitud, el enfoque económico es aplicable a toda la conducta humana: Precios de Mercado, Precios Sombra, decisiones repetidas o infrecuentes, decisiones relevantes o menores, fines emocionales o mecánicos, personas ricas o pobres, hombres o mujeres, niños o adultos,

personas brillantes o no tanto, hombres de negocios o políticos, profesores o alumnos.

Reconoce el aporte de Jeremy Bentham: "El cálculo Placer – Dolor es aplicable a todo lo que hacemos."

Toda la conducta humana puede ser vista como la inclusión de participantes que maximizan sus utilidades desde un conjunto estable de preferencias y acumulan una cantidad óptima de información y otros recursos en una variedad de mercados. Esto implica que el Enfoque Económico provee un marco unificado para comprender conductas que ha sido largamente buscado y que ha eludido a Bentham, Comte, Marx y otros.

Concluí que el enfoque económico es aplicable a todo tipo de conducta humana.

Reglas de Propiedad, de Responsabilidad e Inalienabilidad: una visita de la Catedral. (1996)

Guido Calabresi y Douglas Melamed

Este es un modelo de análisis que tiene por objeto integrar en una visión conjunta distintas relaciones jurídicas que usualmente han sido estudiadas en forma separada.

Esto nos lleva al terreno de la Propiedad y de la Responsabilidad Civil y a proponer un Modelo de Títulos o Derechos que pueden ser Protegidos mediante tres tipos de reglas:

- De Propiedad
- De Responsabilidad
- De Inalienabilidad

El primer asunto que un sistema jurídico debe encarar es el de "Titularidad de Derechos".

La cuestión fundamental que hace el derecho es decidir cuál de las partes en conflicto tendrá derecho a prevalecer. Este es el primer orden de las decisiones jurídicas.

La mera asignación de un derecho no evita el problema de "el poder hace el derecho": Es necesario un mínimo de intervención estatal.

El Estado, no solo debe decidir a quién concederá el derecho, sino que debe adoptar simultáneamente una serie de decisiones de segundo orden.

Tal vez, la razón más simple para asignar un Derecho específico, sea minimizar los costos administrativos de hacerlo cumplir.

Sin costos de transacción, el Óptimo de Pareto, o la Eficiencia Económica ocurrirá sin importar la asignación inicial. Es el caso de tanto un conocimiento perfecto como la ausencia de cualquier impedimento o costo de negociación.

Una Solución Óptima en términos de Pareto, o económicamente Eficiente, varía con la distribución inicial de la riqueza.

El óptimo de Pareto es óptimo, dada una distribución de riqueza, lo que implica que las distribuciones de riqueza pueden afectar la opción de una sociedad en materia de derechos.

Todas las ramas del Derecho han sido impactadas por el AED: Ambiental, Civil, Mercantil, Administrativo, Penal, constitucional, laboral, etc.

Eficiencia: Cuando uno mejora sin empeorar la situación de otro.

Hablar de Costo Beneficio no es hablar necesariamente de dinero, sino de los motores de la conducta humana: Placer y Dolor, Bienestar y Malestar.

Lo que hace el AED es establecer las relaciones que existen entre ellos para determinar el comportamiento de los individuos.

Reglas:

1- Faculta la prohibición de la actividad perjudicial
2- Daños de la Actividad Perjudicial
3- No hay perjuicios
4- Pago de los perjuicios a la fábrica después de permitir a los propietarios forzarla a usar mejores cambios y evitar el costo de esos perjuicios para los propietarios: Objetivos distributivos y eficiencia.

Imponemos sanciones criminales “como una forma de disuadir futuros intentos de convertir las reglas de propiedad en reglas de responsabilidad”.

Una amplia variedad de problemas jurídicos pueden ser útilmente enfocados a través de un modelo específico. Cualquier esquema o modelo tiene dos insuficiencias:

1°) Los modelos pueden ser erróneamente tomados como la visión total de fenómenos que , como las relaciones jurídicas, son demasiado complejos para ser captados en una sola imagen.

2°) Los modelos generan casillas dentro de las cuales uno se siente obligado a forzar situaciones que no calzan verdaderamente en ellas. El modelo genera categorías.

4.4.2 Objeciones al AED

Según Milton Friedman (1953):

> Una hipótesis es importante si explica mucho con poco, es decir, si abstrae los elementos comunes y cruciales de la masa de complejas circunstancias que rodean el fenómeno que ha de ser explicado y permite hacer predicciones válidas sólo sobre la base de aquellos.
>
> La pregunta relevante que hay que hacerse sobre los "supuestos" de una teoría no es la de si éstos son descriptivamente "realistas", pues nunca lo son, sino si constituyen aproximaciones suficientemente buenas para el fin de que se trate. Y esta pregunta sólo puede responderse observando si la teoría funciona, o sea, si produce predicciones suficientemente exactas. (p. 6)

Según Doménech (2014):

> Se corre el riesgo de que las teorías del AED, aún las válidas y útiles, pasen inadvertidas y no tengan relevancia alguna en la práctica. La matematización puede dificultar o incluso impedir la comunicación con otros juristas teóricos y son los profesionales –abogados, magistrados, funcionarios, legisladores, etc- a los que corresponde aplicar en la realidad el Derecho o incluso crearlo. En muchos países, los juristas suelen ser "de letras", gente aquejada de una severa alergia a las matemáticas, que ni posee la formación necesaria para comprender semejantes modelos ni está dispuesta a adquirirla. (p. 14)

4.4.3 Propiedad Intelectual

En la definición de Demzetz (1967):

> Los derechos de propiedad especifican de que modo las personas pueden beneficiarse o perjudicarse y, por tal razón, quien debe pagar a quien para modificar acciones llevada a cabo por personas. Esto implica entender la estrecha relación que existe entre derechos de propiedad y factores externos o externalidad. Los derechos de propiedad se desarrollan cuando se hace económico, para quienes se ven afectados por externalidades, internalizar los costos y beneficios. (p. 4)

Según La Organización Mundial de Comercio (OMC) (2016):

> Los derechos de propiedad intelectual son aquellos que se confieren a las personas sobre las creaciones de su mente. Suelen dar al creador derechos exclusivos sobre la utilización de su obra por un plazo determinado.
>
> Los derechos de propiedad intelectual recompensan la creatividad y el esfuerzo humano, que estimulan el progreso de la humanidad. He aquí algunos ejemplos: las multimillonarias industrias del cine, la música, la edición y la informática, que hacen que la vida de millones de personas sea más agradable, no existirían sin la protección del derecho de autor; sin las recompensas previstas en el sistema de patentes, los investigadores e inventores no tendrían incentivo para seguir creando productos mejores y más eficaces para los consumidores; los consumidores no comprarían productos o servicios con toda confianza si no existieran mecanismos fiables y de alcance internacional para proteger las marcas y combatir la falsificación y la piratería.

En su libro "América Latina y el Caribe: La Propiedad Intelectual después de los tratados de Libre Comercio" (2008), Álvaro Díaz, recomienda que:

> Los países de la región deben propiciar políticas de propiedad intelectual orientadas a facilitar la adopción de un nuevo régimen de propiedad intelectual para el siglo XXI, que sea funcional a los propósitos de crecimiento, equidad y democracia. El desafío que se plantea en este ámbito es establecer un nuevo equilibrio entre derechos de propiedad intelectual e intereses sociales; entre control privado y acceso social al conocimiento y la información. Cabe destacar que en el curso de las discusiones en Estados Unidos, se produjo un giro sorprendente. En mayo de 2007, republicanos y demócratas celebraron un nuevo acuerdo bipartito sobre política comercial que condujo a la revisión de los TLC pendientes, tras lo cual se incorporaron importantes modificaciones en la sección de patentes y productos farmacéuticos, que beneficiaron a los países latinoamericanos, entre ellos el Perú. (p. 25)

4.4.4 EL ACUERDO TRANSPACÍFICO (TPP)

El TPP (Trans Pacific Partnership), traducido indistintamente como Tratado Trans Pacífico, Acuerdo Trans Pacífico o Asociación Trans Pacífico, es el acuerdo comercial más grande del mundo entre 12 países de la cuenca del Pacífico, que producen el 40% de la producción mundial y ochocientos millones de consumidores con un ingreso promedio de 32,000 dólares, que incluye a tres países de América Latina: Perú, Chile y México. Integran el acuerdo, además, Estados Unidos, Japón, Australia, Brunei, Canadá, Malasia, Nueva Zelanda, Singapur y Vietnam.

En el TPP se incorpora por primera vez además de los medicamentos químicos, a los medicamentos biológicos a los que se pretende una protección adicional a la que se da a los químicos.

El TPP se negoció inicialmente en secreto y va más allá de lo económico porque involucra salud, educación, libertad de expresión, medio ambiente y acceso a la información.

Las negociaciones del TPP culminaron el 5 de Octubre de 2015 y el texto consensuado fue firmado en una ceremonia celebrada el 3 de Febrero de 2016 en Nueva Zelanda.

Si logra la ratificación por parte de sus doce países firmantes, el TPP creará una zona libre de aranceles que representa alrededor del 40 por ciento del Producto Interno Bruto (PIB) mundial y un mercado de unos 805 millones de consumidores y productores.

Como todo acuerdo de intercambio internacional, el TPP trae consigo costos y beneficios, que es necesario evaluar para determinar sus beneficios netos luego de comparar la situación con TPP versus sin TPP.

Lo que está claro es que respecto al sector salud, el TPP impide que los laboratorios de genéricos tengan licencia para vender medicamentos para el VIH, Cáncer y vacunas, que son más baratos que los patentados, pero igual de efectivos a través de su presentación como bioequivalentes.

Diversas organizaciones internacionales y nacionales tales como Red Ge, AIS, Red de Pacientes, Si Da Vida, FOROSALUD, PROSA, Peruanos Positivos, Red SIDA Perú, Justicia en Salud, promueven el movimiento "Todos contra el TPP" debido al efecto negativo esperado de éste tratado sobre el precio de los medicamentos.

Hay países como India y Brasil que producen medicamentos bioequivalentes y genéricos a precios mucho menores que los patentados de marca, y que con el TPP quedarían prohibidos de ingresar al país.

Tras clausurar la vigésimo tercera reunión de ministros de Finanzas del Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC), el Ministro de Economía del Perú Alfredo Thorne, afirmó que el Gobierno confía en que la ratificación del TPP por parte de sus doce países firmantes se logre de manera rápida una vez que Estados Unidos lo ratifique en las próximas semanas.

Thorne indicó que, en el caso del Perú, el texto del TPP se encuentra ya en el Congreso, a la espera de que pase por distintas comisiones parlamentarias para su ratificación final.

Según informó el Diario "El Comercio", en su edición del 26 de Octubre de 2016, el ministro defendió el acuerdo comercial al argumentar que ayudará a la

economía peruana, “que es totalmente abierta y depende de las exportaciones e importaciones”. Reconoció que “algunos precios de los medicamentos podrían verse afectados” como sostienen las organizaciones civiles que protestan contra el acuerdo, pero matizó que “eso se pude negociar bilateralmente”.

Se requiere entonces evaluar la conveniencia de firmar el TPP, para lo cual hay que considerar los beneficios netos del país, comparando la situación del país con tratado versus sin tratado, porque puede suceder que los beneficios en otros sectores como el sector exportador y empleo, sean tan convenientes que justifique una política estatal de compensación a la pérdida proveniente del sector salud y aun sea conveniente la firma del Tratado, sin dejar de lado la negociación y regulación de precios incluyendo licencias obligatorias, además de las clausulas bajo las cuales tendrá vigencia el TPP para el Perú.

Todo lo mencionado anteriormente queda en suspenso, ante el anuncio del presidente de Estados Unidos, Donald Trump, de no aprobar el TPP.

TRANS PACIFIC PARTNERSHIP (TPP)

4.7 Pregunta Problematizadora

¿Por qué un medicamento con el mismo contenido molecular producido en muchos casos por el mismo laboratorio cuesta n veces más en un país que en otro, y que se puede hacer desde el punto de vista del Análisis Económico del Derecho, en cuanto a fomento de la competencia, regulación, tratados internacionales y propiedad intelectual para reducir esta diferencia que afecta el bienestar y derecho a la salud de la población?

V. METODOLOGÍA

De acuerdo a Bullard (2006):

> El método del Análisis Económico del Derecho aplica métodos propios de la Economía en el razonamiento jurídico. Incluye el uso de conceptos económicos para explicar el efecto de las leyes, con el objeto de determinar que reglas legales son económicamente eficientes y predecir que leyes deberían ser promulgadas. Según el Teorema de Coase, si las partes privadas y públicas pueden negociar sin ningún costo sobre la asignación de recursos, pueden generar por si mismas transacciones eficientes, siendo innecesaria la generación de normas jurídicas para ello. (p. 45).

El mercado de las medicinas es un mercado imperfecto, en que no se cumple la lógica de los mercados competitivos debido a una demanda cautiva determinada por la necesidad de la medicina sin sustitutos para recuperar o preservar la salud y por una oferta controlada por prácticas monopólicas que tiende a convertir las medicinas en un monopolio natural protegido por patentes para retribuir la propiedad intelectual y la investigación y desarrollo, además de la discriminación de precios entre países según su demanda que determina precios distintos según el punto en que se ubique la regla de maximización de beneficios.

Para el análisis de esta situación se utilizará la teoría económica básica y el método descriptivo y analítico.

Enfrentado al contexto social descrito, la metodología a seguir consiste en detectar los factores o elementos que motivan la investigación para definir el problema, y una hipótesis tentativa de diagnóstico y solución, que dan lugar a una Matriz de Consistencia entre el Marco Teórico, el Análisis del Problema y la Validación de la Hipótesis, a la luz de la Operativización de las Variables independientes y sus indicadores.

5.1 Hipótesis General

La evidencia muestra que existe discrepancia entre la legislación vigente para explicar y solucionar el problema de discriminación de precios y la realidad observada.

Esto indica que la ley está incompleta y requiere de un Procedimiento que permita resolver el problema de poder de mercado de los laboratorios y concertación de precios de las cadenas de farmacias.

La Hipótesis General es que las diferencias internacionales de precios de medicamentos son resultado del poder de mercado de los fabricantes y

distribuidores para discriminar precios con el objetivo de optimizar beneficios, según condiciones de demanda; y patentes que reconocen la propiedad intelectual y la vigencia de tratados internacionales, y por lo tanto es necesario adoptar un dispositivo legal dirigido a reducir el poder de mercado y reformar el sistema de patentes, por tener un sesgo en contra del derecho constitucional de la población a la salud y la vida .

5.1.1 Hipótesis Específicas

Están conectadas con los Objetivos Específicos:

a) Reunir y presentar evidencia de la existencia excesiva de diferencias de precios, que son resultado de prácticas monopólicas por parte de los Laboratorios aprovechando la producción exclusiva, y demanda inelástica por ausencia de sustitutos, que se traducen en rentas para laboratorios, distribuidores, que sobrepasan la retribución por investigación y desarrollo, en algunos casos avaladas por tratados como el Tratado de Libre Comercio (TLC) y el Transpacífico (TPP), que podría perpetuar esta situación.
b) Hacer uso del Análisis Económico del Derecho (AED) para presentar la lógica básica de la teoría económica de la discriminación de precios, y proponer una medida legislativa para regular el poder monopólico de los laboratorios, y hacer más competitivo el mercado de medicamentos en el Perú, con el fin de hacer más asequibles los medicamentos a la población, a un menor precio, aumentando así el bienestar social, restringido por las prácticas monopólicas.
c) Presentar evidencia de los hechos y argumentos orientados a reducir el poder monopólico de los laboratorios y cadenas de distribución a nivel internacional, que justifican una acción conjunta de los países afectados, en defensa de la salud y la vida de sus ciudadanos.

5.2 Variables

5.2.1 Definición Conceptual

Las Variables de un Proyecto de Investigación son Dependientes e

Independientes.

Las variables Independientes se usan por Discreción: Ámbito temporal, geográfico y objeto o Tema de Estudio.

Las variables independientes están bajo mi propio control, porque dependen de lo que quiera hacer con mi investigación y cubre los siguientes ámbitos:

a) Temporal: ¿Qué período de tiempo cubrirá mi investigación?
   Es de corte transversal porque su objetivo es hacer comparación internacional de precios de los medicamentos.
b) Geográfico: Mi investigación ¿se refiere a mi ciudad, región, país, américa latina, países limítrofes, o es internacional?
   Es una comparación internacional del precio de los medicamentos en Perú con los vigentes en la misma fecha en otros países.
c) Objeto de Estudio: ¿Qué Tema me interesa investigar?
   Las razones de la diferencia internacional en el precio de los medicamentos, desde la perspectiva del Análisis Económico del Derecho.

Las Variables Dependientes se usan por Necesidad:

Hechos Sociales > Doctrina > Jurisprudencia > Legislación.

Es a partir de los hechos sociales observados, que se va aterrizando a través de la doctrina y jurisprudencia, hasta llegar a la legislación específica del tema de investigación, donde procedo a proponer alternativamente:

a) Una ley que resuelva el problema,
b) La ejecución de un Reglamento o de un Procedimiento para mejorar una ley existente, o
c) Una Nueva Teoría que explique la situación y arroje luces para resolver el problema.

Cada una de las Variables dependientes da lugar a Indicadores, que precisan las variables. Así, los Hechos Sociales constan de procesos y cambios; la Doctrina es el cuerpo de Principios, Teoría y Conceptos; la Jurisprudencia es el entendimiento de las normas jurídicas basado en las sentencias de los órganos judiciales del Estado: Corte Suprema, Tribunal Constitucional; la Legislación es más específica: Constitución, Ley, Reglamento, código civil, código penal, código procesal civil, código procesal penal, leyes, Decretos y Resoluciones específicas.

5.2.2 Definición Operacional

La Validación de Variables consiste en ir de la Hipótesis al Problema. En ese momento valido mi Posición y mi Propuesta. Para eso uso las variables dependientes (Hechos Sociales, Doctrina, Jurisprudencia, Leyes) y sus respectivos Indicadores. En esto consiste la Operativización de Variables e Indicadores: Conectar la Hipótesis con las Variables dependientes y sus indicadores.

Del Problema voy a la Hipótesis Tentativa y luego retrocedo según la Matriz de Consistencia, para tener en cuenta la Parte Descriptiva (Marco Teórico), la Parte Analítica (Análisis del Problema) y la Parte Conclusiva, con la Validación

de la Hipótesis a la luz de la Operativización de Variables dependientes y sus Indicadores.

La Hipótesis se justifica en las Conclusiones y Recomendaciones

5.3 Metodología

La Metodología se desdobla en Tipo y Método.

El Tipo puede ser investigación Empírica o Básica. El Método puede ser Descriptivo, Analítico y Deductivo.

El Tipo de investigación es Básica.

El Método seguido es de carácter Descriptivo y Analítico.

5.3.1 Tipo de Estudio

Dado el propósito o finalidad, la presente investigación es Básica porque se basa en un marco teórico y permanece en él, para entender y explicar la lógica de la determinación de precios de los medicamentos.

Respecto de los medios utilizados para obtener la información, se ha utilizado un diseño documental de literatura académica relacionada con el tema y fuentes de información especializada.

En lo referente a la naturaleza de los objetivos, es una investigación cualitativa.

Con respecto de los objetivos de la investigación, la presente investigación es exploratoria, dirigida a lograr el esclarecimiento y delimitación del problema planteado.

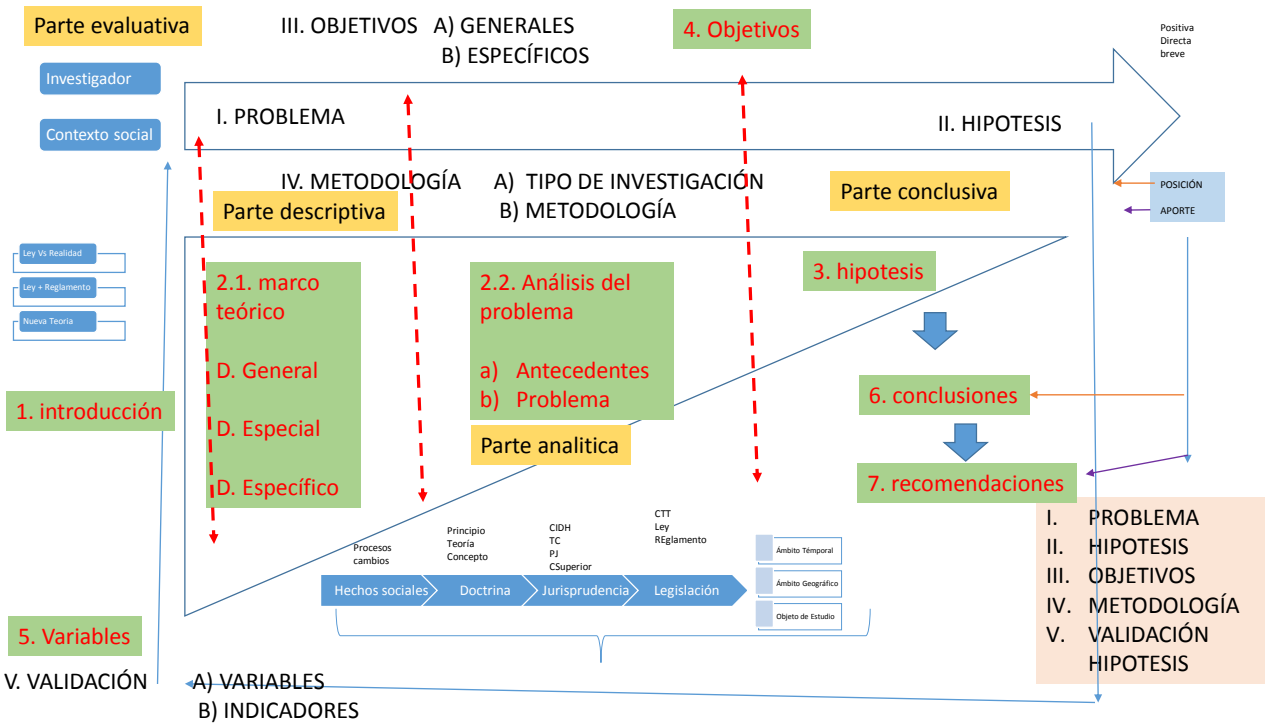
Desde el punto de vista del Marco Teórico, esta investigación hace una presentación de la teoría económica básica de determinación de precios en los mercados perfectos e imperfectos, y de los fundamentos del análisis económico del derecho con respecto a la pérdida de bienestar de la población como consecuencia de los mercados monopólicos e imperfectos. Es de carácter transversal, porque estudia las variables y comparaciones internacionales de precios de las medicinas de forma simultánea en un momento dado.

Se ha utilizado el método Analítico para comparar precios internacionales y procurar un conocimiento progresivo y auto correctivo mientras se ejecuta la investigación. Se vale de la verificación empírica recurriendo a fuentes confiables.

5.3.2 Diseño

Matriz de Consistencia

Flujograma de Investigación:



Fuente: Flujograma diseñado por el Dr. Manuel Bermúdez Tapia.

El diseño del presente trabajo de investigación está basado en las orientaciones y asesoría recibidas en los cursos de Metodología de la Investigación, Proyecto de Tesis y Desarrollo de Tesis, ofrecidos en la Maestría de Derecho Civil y Procesal Civil de la USS, por el Dr. Manuel Bermúdez Tapia.

El Proyecto de Tesis requiere una Planificación para llegar a determinar el Problema de Investigación y de allí plantear la Hipótesis tentativa de solución.

La Tesis Plantea una Hipótesis válida para solucionar el problema en base a lo investigado en el Proyecto de Tesis.

El Trabajo de Investigación de Tesis tiene dos niveles: El Procedimiento y el Proceso de la Tesis. El primero se refiere a cómo se investiga y el segundo a cómo se redacta la Tesis.

A partir de una idea, elaboré un Proyecto de Tesis, para definir el Tema de Investigación, especificar el Problema y plantear una Hipótesis, donde adopté una Posición e hice una Propuesta para resolver el problema.

En un inicio, esta propuesta fue solo tentativa y la investigación en el cuerpo de la Tesis es para Validar esta propuesta tentativa.

El punto de partida es el Contexto, donde identifiqué el Tema de Investigación, basado en la evaluación de elementos o factores que determinan el Problema de Investigación, que dio lugar en el Proyecto de Tesis a una Hipótesis o explicación y solución tentativa o provisional al Problema, que tiene que ser Validada con la Investigación, en el cuerpo de la Tesis.

En el caso de mi Proyecto Específico, estos elementos o factores son:

1. Excesiva diferencia interna y externa de los precios de los medicamentos con el mismo contenido molecular.
2. Existencia de un mercado imperfecto de medicamentos debido a la inelasticidad de la demanda, determinada por prescripción médica antes que por preferencias de los consumidores y por ausencia de sustitutos, uno o pocos productores con posición de dominio o poder de mercado para fijar precios respaldados por Patentes garantizadas por Tratados Internacionales, que retribuyen su propiedad intelectual e innovación, resultado de años de esfuerzos de investigación y desarrollo, con pocos sustitutos que le hagan competencia, salvo en los casos de Genéricos autorizados por la Organización Mundial de la Salud, o Genéricos de Marca de Fantasía según el Laboratorio que los produzca.
3. Vigencia o no de Patentes con diferente vencimiento incluso entre países vecinos, que determina que en un país un medicamente cueste n veces más que en otro, donde n puede ser un número excesivo de veces, que pone fuera del alcance de los pacientes de poco poder adquisitivo, medicinas indispensables para la recuperación de su salud. Asimismo, el precio excesivo absorbe un porcentaje excesivo del presupuesto público para los pacientes asegurados por el Estado.
4. Cadenas de distribución, que van desde compras masivas del sector público, a cadenas de Farmacias Privadas, visitadores médicos, publicidad y médicos que las prescriben.
5. Existencia de Monopolio Natural, en el sentido que hay varios medicamentos con un solo laboratorio productor a nivel internacional y que gracias a la Patente impide el surgimiento o entrada al país, de fármacos procedentes de laboratorios que les hagan competencia.
6. Poder monopólico para ejercer discriminación internacional de precios con el objetivo de optimizar beneficios a través de la regla de igualar ingreso marginal con costo marginal de producción.

Surge entonces la Pregunta Problematizadora: ¿Qué puedo hacer para ayudar a resolver el problema? Me veo enfrentado aquí a dos tipos de variables: independientes y Dependientes.

Las variables independientes están bajo mi propio control, porque dependen de lo que quiera hacer con mi investigación y cubre los siguientes ámbitos:

d) Temporal: ¿Qué período de tiempo cubrirá mi investigación?
   Descubro que es de tipo corte vertical en un punto de tiempo, debido a que el proyecto va dirigido a la comparación internacional de precios de los medicamentos.
e) Geográfico: Mi investigación ¿se refiere a mi ciudad, región, país, américa latina, países limítrofes, o es internacional?
   El objetivo es una comparación internacional de los precios vigentes en el Perú, comparados con los que rigen en otros países.
f) Objeto de Estudio: ¿Qué Tema me interesa investigar?

Para este último propósito, consideré mi disponibilidad de tiempo, experiencia previa y conocimiento del tema, que el tema es socialmente importante, disponibilidad de acceso a información, la misma que puede tener tres niveles:

1. Física: Libros, revistas, informes, Tesis y ensayos impresos.
2. Autogestionada: Encuestas, que servirán para respaldar la Hipótesis; Censos, para explicar el problema; Entrevista con personas que sean autoridades en el tema, para poder fundamentar el Marco Teórico.
3. Información Digital, que es importante por ser actual, con Legitimidad Académica.

El Diseño de la tesis, basado en la metodología de investigación impartida por el Dr. Manuel Bermúdez Tapia en la Maestría en Derecho Civil y Procesal Civil de la Universidad Señor de Sipán, ha procurado lograr desarrollar un tema novedoso en su enfoque o área de investigación, que los hallazgos de la Tesis sean de utilidad y que constituya un aporte al Derecho Comparado.

El Flujograma de investigación tiene dos niveles: En el primer nivel indicado por la flecha, aparecen el Problema y la Hipótesis, elementos básicos del Proyecto de Tesis.

En la parte inferior, el triángulo es la Matriz de Consistencia usado para darle una secuencia lógica a la investigación.

Enfrentado al Contexto Social, defino el Problema y planteo la Pregunta Problematizadora y una Hipótesis Tentativa para resolver el problema, que debe ser:

-Directa (¿Responde al problema?)

-Positiva (¿Soluciona el Problema?)

-Breve.

Así, el trabajo de investigación lo abordé en dos etapas: En el Proyecto de Tesis, inicié una Planificación para identificar el Problema y plantear una Hipótesis tentativa que resuelva el problema.

En la Tesis, abordo la investigación para validar la Hipótesis y Proponer la solución al Problema.

En el Proyecto de Tesis, me concentré en el Tema, de donde surgió el Problema (I), y en la Hipótesis Tentativa (II).

En la parte evaluativa, considero los factores que motivan la investigación, procurando detectar las características principales que considero deben ser corregidas.

En la parte evaluativa considero también las variables independientes, que son aquellas que puedo variar según mis preferencias y conveniencia en cuanto a información disponible e interés particular en el tema: Se trata de ubicarme en el espacio tiempo que cubrirá el tema en que estoy interesado.

De la parte evaluativa sale la Introducción (1) y las Variables utilizadas (5).

En la primera fase a nivel de Proyecto de Investigación, también van los objetivos generales y específicos de la investigación, que luego de realizada la investigación, a la luz de los resultados obtenidos, se convierten en Objetivos (III) a) General Y b) Específicos.

Una vez realizada la investigación, vuelvo a la parte evaluativa para la Validación de Variables (V) como:

a) Variables
b) Indicadores.

Con el Proyecto de Tesis, voy a la segunda etapa de la investigación o desarrollo de la Tesis, para lo cual trabajo con la Matriz de Consistencia, representada por el triángulo debajo de la flecha en el flujograma de Investigación.

El primer paso consiste en la determinación del problema, para lo cual es necesario ubicar el tema de investigación, porque el problema sale del tema elegido para investigar.

Para esto, una vez analizados los factores que motivan la investigación, y una vez ubicado en el espacio tiempo de la investigación, ya pude determinar el objeto de la investigación o Tema de Investigación.

En consecuencia, para mejorar el contexto social, debo identificar bien los factores o elementos, porque es la evaluación de estos factores o elementos los que determinan el Problema.

Para plantear la Hipótesis Tentativa, tengo en cuenta dos cosas:

1º Mi Posición respecto al Tema, da lugar a una Pregunta Problematizadora, que abre paso a una Hipótesis, donde propongo una Respuesta Tentativa a un Problema que me conduce a una Metodología de trabajo para:

a) En el Proyecto de Tesis: Proponer una respuesta tentativa al Problema
b) En la Tesis: La Hipótesis deja de ser tentativa y se convierte en la Respuesta al Problema. En la Tesis, la Hipótesis es la confirmación que la propuesta soluciona el problema.

2º Mi Aporte al Derecho Comparado, que al final de la Parte Conclusiva de la investigación, se traduce en la validación de la Hipótesis, a través de Conclusiones (6) y Recomendaciones (7). Se completa así, una especie de rompecabezas que cuadra, como dice el Dr. Manuel Bermúdez Tapia:

"Entre la Parte Evaluativa y la Parte Conclusiva, se ubican la Parte Descriptiva y la Parte Analítica de la Tesis, que son el meollo de la Matriz de Consistencia del Proyecto de Investigación".

Las Variables de un Proyecto de Investigación son Dependientes e Independientes.

Las variables Independientes se usan por Discreción: Ámbito temporal, geográfico y objeto o Tema de Estudio.

Las Variables Dependientes se usan por Necesidad:

Hechos Sociales > Doctrina > Jurisprudencia > Legislación.

Es a partir de los hechos sociales observados, que se va aterrizando a través de la doctrina y jurisprudencia, hasta llegar a la legislación específica del tema de investigación, donde procedo a proponer alternativamente:

a) Una ley que resuelva el problema,
b) La ejecución de un Reglamento o de un Procedimiento para mejorar una ley existente, o
c) Una Nueva Teoría que explique la situación y arroje luces para resolver el problema.

Cada una de las Variables dependientes da lugar a Indicadores, que precisan las variables. Así, los Hechos Sociales constan de procesos y cambios; la Doctrina es el cuerpo de Principios, Teoría y Conceptos; la Jurisprudencia es el entendimiento de las normas jurídicas basado en las sentencias de los órganos judiciales del Estado: Corte Suprema, Tribunal Constitucional; la Legislación es

más específica: Constitución, Ley, Reglamento, código civil, código penal, código procesal civil, código procesal penal, leyes, Decretos y Resoluciones específicas".

Prosigue el Dr. Manuel Bermúdez Tapia :

"De la Parte Evaluativa, paso a la Parte Descriptiva en la Matriz de Consistencia, donde desarrollo el Marco Teórico o Metodología de Investigación (2.1), donde relaciono el Problema, con el Derecho General (b), el Derecho Especial (c) y el Derecho Específico o Área de Derecho Especializado (d).

El Derecho Especial sirve de nexo para conectar el Área General y Especializada del Derecho.

La Metodología se desdobla en Tipo y Método.

El Tipo puede ser investigación empírica o Básica. El Método puede ser Descriptivo, Analítico y Deductivo.

Seguidamente, paso a la Parte Analítica del Proyecto de Investigación, donde el punto central es el Análisis del Problema (2.2), donde figura en primer lugar los Antecedentes y luego el Problema.

Al analizar el Problema, encuentro que éste surge de la consideración de los Hechos Sociales, cuyos antecedentes (a) a su vez se desdoblan en antecedentes Sociales (Jurídicos) y Normativos (Legales).

El Problema revalidado a la luz de la investigación, se traduce en una Crítica que se expresa en la Tesis.

Los Objetivos (4) de la Investigación están entre la parte descriptiva y la parte conclusiva, donde se determina el Objetivo General y los Objetivos Específicos.

El Objetivo General está vinculado a Todo el procedimiento de Investigación, siempre!

Los Objetivos Específicos están vinculados a la Hipótesis. La Hipótesis tiene:

A) Condiciones
B) Características

Las Condiciones se refieren a:

1. Mi Posición
2. Mi Aporte:
   A) Propuesta de una nueva ley

B) Ejecución de un Procedimiento o un Reglamento
C) Nueva Teoría.

Las Características se refieren a que la Hipótesis tiene que ser:

a) Positiva (Soluciona el Problema)
b) Responde a la Pregunta
c) Breve.

Los Objetivos reflejan hacia dónde quiero llegar en el trabajo de tesis. Que es lo que quiero proponer.

La Validación de Variables consiste en ir de la Hipótesis al Problema. En ese momento valido mi Posición y mi Propuesta. Para eso uso las variables Dependientes (Hechos Sociales, Doctrina, Jurisprudencia, Leyes) y sus respectivos Indicadores. En esto consiste la Operativización de Variables e Indicadores: Conectar la Hipótesis con las Variables dependientes, que se usan por necesidad, y sus indicadores.

Del Problema voy a la Hipótesis Tentativa y luego retrocedo según la Matriz de Consistencia, para tener en cuenta la Parte Descriptiva (Marco Teórico), la Parte Analítica (Análisis del Problema) y la Parte Conclusiva, con la Validación de la Hipótesis a la luz de la Operativización de Variables dependientes y sus Indicadores.

La Hipótesis se justifica en las Conclusiones y Recomendaciones".

(Apuntes de Clases y Asesorías, Maestría en Derecho Civil USS. 2016).

5.4 Población y Muestra

Dada la naturaleza del tema que es de carácter descriptivo, no es necesario trabajar con una muestra para inferir características de la población.

5.5 Método de Investigación

En la presente investigación se ha utilizado el método descriptivo y analítico.

5.6 Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos

Por la naturaleza de la investigación, no se ha utilizado técnicas e instrumentos de recolección de datos. La información utilizada es la disponible en publicaciones académicas e informativas relacionadas con el tema.

5.7 Método de Análisis de Datos

No se ha utilizado por ser este un trabajo descriptivo.

VI. Limitaciones del Estudio

Solamente se ha cubierto una parte del extenso campo del Análisis Económico del Derecho, poniendo énfasis en la literatura especializada en el análisis del funcionamiento de los mercados.

VII. Presentación y Discusión de Resultados

7.1 Descripción

El primer resultado encontrado en esta investigación es que el mercado de medicamentos es un mercado imperfecto tanto por el lado de la demanda inelástica determinada por la ausencia de sustitutos ante el deseo de recuperar la salud, obligatoriedad que impone la prescripción médica y las patentes que impiden la competencia; como por el lado de la oferta dirigida a optimizar beneficios por parte de uno o pocos productores.

Un segundo resultado es que existe una frondosa legislación sobre el sector salud bastante dispersa, que hace que finalmente las decisiones importantes sobre la salud de la población estén en manos de una jueza que acoge una medida cautelar presentada por un laboratorio o su asociación, para impedir las decisiones de las autoridades de salud en favor de una mayor competencia.

En tercer lugar, la evidencia presentada muestra que el objetivo de los laboratorios productores de medicamentos, como en toda empresa privada, se limita a la optimización de beneficios, para lo cual despliega todo un mecanismo publicitario dirigido a los médicos que recetan el medicamento y una vigilancia permanente y recursos judiciales para impedir la competencia.

En cuarto lugar, el estudio encuentra una fuerte integración vertical de los distribuidores y cadenas de farmacias que si bien aumentan la eficiencia logística en la distribución y abastecimiento, fortalecen su capacidad de concertación de precios y conducta monopólica.

En quinto lugar, dada la inelasticidad de la demanda de medicamentos, los laboratorios fabricantes y cadenas de distribución tienen margen para cobrar el precio que maximice sus utilidades aprovechando el poder de mercado que les da su condición de únicos productores y distribuidores.

En sexto lugar, el compromiso adquirido por el país al firmar acuerdos internacionales de respeto a la propiedad intelectual y otorgar patentes de veinte años de duración, solo ha significado beneficios unilaterales para los laboratorios fabricantes de medicamentos que ahora solo se dedican a proteger estas patentes enfrentándose incluso a las decisiones del gobierno para mejorar la salud a través de la apertura a laboratorios competidores con bioequivalentes.

En séptimo lugar, la existencia de patentes de 20 años de duración es claramente un problema de asignación de derechos de propiedad que da lugar a beneficios extraordinarios para los laboratorios en perjuicio de los pacientes, por lo que es necesario un cambio en la legislación que impida la distorsión en los mercados de medicamentos ante la falta de competencia y corte por lo sano la necesidad de regulación del mercado de medicamentos, permitiendo el libre acceso al mercado internacional.

En términos del Análisis Económico del Derecho (AED), la falla en el mercado de medicamentos, traducida en Monopolio Natural, que da lugar a pérdida de bienestar de los pacientes, obligados a pagar un precio excesivo por los medicamentos indispensables para su salud, tiene su origen en una inadecuada asignación de los derechos de propiedad, que no tuvo en cuenta el impacto de la patente sobre la competitividad necesaria en el mercado para su funcionamiento eficiente, lo que da lugar a distorsiones y externalidades en perjuicio de los usuarios, que eleva los costos de transacción para los usuarios enfrentados a un mercado cautivo por falta de competencia.

En este caso, es necesario modificar la ley que autoriza patentes, para reducir los costos de transacción mediante una modificación en la asignación de derechos de propiedad que tome en cuenta no solamente los intereses de los laboratorios productores, sino también el derecho fundamental a la salud y la vida, garantizados por la Constitución del Estado.

7.2 Discusión

> Los hallazgos de la Tesis verifican la hipótesis tentativa y la validación de las variables dependientes y sus indicadores utilizados, consistió en ir de la hipótesis al problema, para validar mi posición y mi propuesta. Luego retrocedí según la matriz de consistencia, para tomar en cuenta el Marco Teórico, el Análisis del Problema a la luz de la Teoría Económica y la Parte Conclusiva.

Los hallazgos descritos en el acápite anterior, aclaran el panorama hacia la toma de decisiones correctivas por parte del Estado para solucionar el problema mediante la unificación de la legislación de salud, un mayor poder de decisión del Estado para cumplir con el mandato constitucional de defender la salud y la vida como derechos fundamentales de las personas, reconociendo que el otorgamiento de patentes es un problema de asignación de derechos de propiedad que da lugar a una distorsión de los mercados competitivos en favor de los laboratorios y en perjuicio de los pacientes.

Este objetivo requiere que el Estado de prioridad al mandato Constitucional de la defensa a la salud y la vida de los ciudadanos antes que a la defensa de los derechos de las transnacionales a lucrar con la salud.

El Análisis Económico del Derecho (AED) es un valioso instrumento para explicar y predecir la respuesta de los administrados ante las decisiones legislativas que regulan la actividad económica de las personas y de las empresas, y como señala el Teorema de Coase (1960):

> Las externalidades no son una justificación para la intervención del Estado, sino un indicador de que los derechos de propiedad no están especificados adecuadamente; la presencia de externalidades son el síntoma de una legislación inadecuada en lo referente a los derechos de propiedad y el teorema nos advierte de las implicaciones y retroalimentaciones entre el sistema jurídico y el sistema económico, hasta el punto que un inadecuado desarrollo legislativo puede generar la presencia de fallas de mercado y por tanto asignaciones ineficientes, por no evaluar anticipadamente las consecuencias económicas sobre el bienestar general, de los dispositivos legales promulgados, y por tanto dar lugar a asignaciones ineficientes.

En el caso de la presente investigación queda claro que el Análisis Económico del Derecho (AED), nos previene de las consecuencias de la legislación (en este caso de la autorización de patentes), que han dado lugar a una gran falla del mercado al

permitir un monopolio protegido durante veinte años, y en consecuencia a una distorsión e ineficiencia, en perjuicio de los usuarios, debido a que se ha dado prioridad unilateralmente a los derechos de propiedad de los fabricantes sin tomar en cuenta el derecho constitucional a la salud, vida y bienestar de la población.

VIII. Conclusiones y Recomendaciones

Conclusiones:

El punto de partida de esta investigación fue que los medicamentos innovadores son un bien de características especiales, que los hacen diferentes a otro tipo de bienes, porque escapan a la libertad de elegir del consumidor, debido a que son adquiridos para preservar la salud y en general son recetados por el médico, en un contexto de falta de sustitutos por el lado de la oferta ante la vigencia de patentes.

Lo anterior determina un mercado cautivo durante la vigencia de la patente que generalmente es veinte años, lo que determina fuertes rentas monopólicas para los laboratorios productores y las cadenas de distribución, que cada vez más concentradas en organizaciones verticales, distraen gran parte de su actividad en protegerse de la competencia internacional recurriendo frecuentemente a medidas cautelares y recursos de amparo.

La conclusión principal de esta investigación es que la solución al problema, consiste en hacer cumplir lo que manda la Constitución Política del Perú en sus artículos 1, 2, 7, 9,10, 11, 58, 61, y 65, para lo cual se presenta una Propuesta Legislativa en el Anexo.

Como en toda empresa privada, el objetivo de los laboratorios y cadenas de distribución es optimizar beneficios siguiendo la regla que establece que para este propósito hay que igualar el ingreso adicional de una unidad vendida con el costo adicional de producirla.

Los costos fijos de las empresas productoras, son bastante elevados al inicio, por sus fuertes gastos en investigación y desarrollo, que luego se distribuyen a medida que aumenta la producción hasta el punto en que el costo medio de producción es decreciente y en consecuencia el costo adicional o marginal de producción es descendente.

Lo anterior explica la lógica de discriminación internacional de precios, mediante la cual es racional para el fabricante cobrar precios distintos en cada país según las condiciones específicas de demanda de cada país, que en muchos casos son un múltiplo muy significativo.

La demanda estatal de medicamentos por parte del Estado para abastecer a los organismos de seguridad social, significan un aumento en la demanda total que presiona sobre el precio cobrado por los abastecedores, dando lugar a una fuerte

transferencia de ingreso desde los pacientes y del presupuesto público de los programas de seguridad social hacia los laboratorios y cadenas de distribución con una estructura empresarial cada vez más concentrada para concertar precios y dominar el mercado.

El país ha hecho "un mal negocio" al otorgar patentes de veinte años de duración para proteger la propiedad intelectual de laboratorios que solo se dedican a lucrar con esta concesión que evidentemente es asimétrica porque los beneficios son solo unilaterales en favor de los laboratorios concentrados en optimizar beneficios en perjuicio del bienestar de la población que se ve privada de medicamentos que quedan fuera de su alcance por su alto precio aunque su costo promedio de fabricación es muy bajo.

La evidencia judicial de las medidas cautelares en el Perú interpuesta por los laboratorios, muestra que se ha priorizado la defensa de los intereses de consorcios transnacionales antes que la defensa del Derecho Constitucional a la vida y salud de los ciudadanos.

La defensa realizada por el gran economista Joseph Schumpeter para dejar operar libremente a los empresarios innovadores permitiéndoles altos beneficios, está basada en que en un contexto de mercados libres no tardarían en aparecer competidores que pronto reducirían esos beneficios extraordinarios en beneficios normales. Schumpeter no habló de la necesidad de otorgar patentes protectoras, porque eso es ir contra la lógica de los mercados libres.

El Análisis Económico del Derecho (AED), permite una mayor claridad en ver las consecuencias de la regulación de la conducta humana a través de la Ley, porque incorpora el concepto de costo beneficio en la explicación y predicción de las consecuencias de la regulación de esta conducta, para procurar que los objetivos de la ley coincidan con los resultados, al menor costo posible, evitando las llamadas políticas "perversas", donde los resultados obtenidos son contrarios a los objetivos buscados, debido a que no se ha precisado la diferencia entre las proposiciones de carácter normativo del Derecho, relacionadas con lo que debería ser, con las proposiciones positivas de la Teoría Económica, relacionadas con lo que es o será, como resultado de la conducta económica de los involucrados, basada en los costos y beneficios de sus decisiones.

La proposición básica que se extrae del teorema de Coase:
Las externalidades no son una justificación para la intervención del Estado, sino un indicador de que los derechos de propiedad no están especificados adecuadamente– es que la presencia de externalidades son el síntoma de una

legislación inadecuada en lo referente a los derechos de propiedad, y el teorema de Coase nos advierte sobre las implicaciones y retroalimentaciones entre el sistema jurídico y el sistema económico, hasta el punto que un inadecuado desarrollo legislativo puede generar la presencia de fallas de mercado y por tanto asignaciones ineficientes.

El otorgamiento de Patentes por 20 años, está dentro de la asignación de derechos de propiedad a organismos del exterior en forma unilateral, sin haber previsto sus nefastas implicancias sobre la salud y vida de la población que el Estado está obligado a defender por mandato Constitucional.

La aplicación del Análisis Económico del Derecho como herramienta para predecir la conducta humana ante determinados cambios, aparece como un complemento del Derecho, visto como una herramienta para regular la conducta y orientarla hacia objetivos de justicia individual y social.

La regulación puede tener fallas iguales o mayores que las de un mercado imperfecto, por lo que es mejor decidir por la vigencia de un sistema competitivo basado en la apertura de mercados y eliminación de trabas al funcionamiento de los mercados libres, especialmente el otorgamiento de patentes.

En el Anexo, se hace una Propuesta legislativa para ayudar a resolver el problema.

Recomendaciones

Resulta de lo anterior, que el establecimiento de patentes de 20 años de duración es abiertamente anticonstitucional, porque permite a las transnacionales y a la integración vertical de las cadenas de abastecedores, disfrutar de un mercado cautivo a través del control monopólico, donde las ganancias están fuera de control y determinan fuertes redistribuciones de ingreso desde los pacientes hacia los laboratorios y farmacias, violando los artículos 1,2,7,9,10,11,58,61 y 65 de la Constitución del Estado.

Recomendaciones Específicas:

1. Unificar la frondosa y dispersa legislación sobre salud en una Ley General de Salud de cumplimiento obligatorio, concediendo poder a las autoridades de salud para que adopten decisiones en favor del cumplimiento constitucional de garantizar el derecho fundamental a la salud y la vida de las personas.
2. Propiciar a través de la Cancillería, un solo bloque de negociación entre los países de América Latina que por consenso están buscando reducir el poder de los monopolios, para dar paso a una asociación de compradores, como forma de alcanzar un mayor poder de negociación ante los monopolios productores.
3. Eliminar la vigencia de las patentes ya autorizadas y abrir el mercado de medicinas a la competencia de laboratorios productores de fármacos bioequivalentes de calidad ya demostrada en los países europeos que los han autorizado.
4. Propiciar un financiamiento equitativo de un sistema de incentivos no monopólicos, que establezcan con respecto la investigación y desarrollo, el nivel y orientación adecuados, que garantice el libre acceso a la innovación, para todos los países asociados.
5. Ante lo complicado de verificar la calidad, eficiencia y seguridad de los genéricos para demostrar su bioequivalencia con el medicamento, firmar un convenio con la Asociación Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA), para garantizar la efectividad de los medicamentos genéricos bioequivalentes.
6. Utilizar bioequivalentes ya reconocidos y usados en otros países.
7. Reconocer la condición de bienes meritorios de los medicamentos y procurar asegurar a toda la población con un financiamiento proporcional a sus ingresos, y establecer el sistema de copago para ayudar a los pacientes no asegurados, a soportar el peso de su gasto en medicamentos, mediante un estricto control a través de entregas limitadas con su documento nacional de identidad y certificados visados por el Ministerio de Salud.

8. Regular y supervisar por parte de INDECOPI, la integración vertical como organización empresarial entre laboratorios y farmacias, por significar una concentración que facilita la concertación de precios y ofrecimiento de medicamentos de marca propia sin tomar en cuenta medicamentos competidores de menor precio.
9. Establecer que en la receta médica se incluya la denominación del medicamento genérico bioequivalente.
10. Utilizar el sistema de subasta y compras corporativas, en la adquisición de medicamentos por parte del Estado.
11. Establecer precios máximos utilizando como referencia una canasta representativa de precios vigentes en otros países.
12. Abrir el mercado a la libre importación de bioequivalentes con la única restricción de que los productos estén garantizados en su eficacia por los organismos correspondientes.
13. Establecer un sistema de multas efectivas a través de INDECOPI, para sancionar la especulación y concertación de precios.
14. Alentar políticas de salud preventiva en la población que la prevenga de contraer enfermedades de tratamiento costoso.
15. Alentar la investigación y desarrollo de la medicina natural como un complemento a la preservación de la salud.
16. Fomentar la formación de calidad, de profesionales médicos.
17. Adecuada gestión de la propiedad intelectual, que facilite el apoyo conjunto por parte de los países mediante una financiación internacional equitativa que garantice el acceso libre para todos a la innovación resultante.
18. Utilización de mecanismos de precios de referencia internacional.
19. Reconocer que la innovación es un bien público global.
20. Adoptar dos estrategias no excluyentes en un contexto de precios monopólicos: Medidas para lograr que los mercados sean más competitivos y cuando el caso lo amerite, sustituir el mecanismo de mercado por la regulación administrativa de precios y establecimiento de licencias obligatorias para permitir la entrada al mercado de competidores al producto pionero.
21. Establecer mecanismos de financiación selectivos basados en el valor terapéutico o el nivel de costo-efectividad de los tratamientos.
22. Tener en cuenta la proposición básica del Teorema de Coase:
    "Las externalidades no son una justificación para la intervención del Estado, sino un indicador que los derechos de propiedad no están especificados adecuadamente. Las externalidades son síntomas de una legislación inadecuada en lo referente a derechos de propiedad, y el teorema advierte sobre las implicaciones y retroalimentaciones entre el sistema jurídico y el sistema

económico, hasta el punto que un inadecuado desarrollo legislativo puede generar la presencia de fallas del mercado y por tanto asignaciones ineficientes.

23. Las preguntas relevantes antes de emitir un dispositivo legal, son:
    a) ¿Cuál es el objetivo a alcanzar?
    b) ¿Se alcanzará el objetivo con el dispositivo propuesto?
    c) ¿Cuál es el costo incidental de este dispositivo?
    d) ¿Existen otras alternativas más eficientes para alcanzar el objetivo a menor costo?

IX. Materiales de Referencia

9.1 Referencias Bibliográficas

Acciarri, Hugo (2015). "Aplicación del Análisis Económico del Derecho al Sistema Jurídico Latinoamericano. Disponible en YouTube.

https://www.youtube.com/watch?v=YvIRupMFDc8

Acciarri y Castellano, (2015). "El Análisis Económico del Derecho de Daños". Sección Libre. Buenos Aires. Argentina.

Aguilar y Castro, (2006). "Las Normas Jurídicas como Incentivos: Breves notas sobre el Análisis Económico del Derecho". Universidad Complutense de Madrid.

Angell, Marcia (2014). "La verdad acerca de la Industria Farmacéutica". Editorial Norma. Bogotá. Colombia.

Disponible en Internet. www.csen.com/angell.pdf

Asociación Internacional para la Salud (AIS), (2004). "Precios de Medicamentos en el Perú". Lima.

Becker, Gary (1968) "Crimen y Castigo: Un enfoque económico" Journal of Political Economy N° 76. USA.

Becker, Gary (1998). "El enfoque económico de la conducta humana". Universidad de Chicago Press. USA.

Bemúdez Tapia, Manuel, (2016). Apuntes de clases y de las asesorías brindadas en el desarrollo de los cursos de Metodología de la Investigación, Proyecto de Tesis y Desarrollo de Tesis, en la Maestría en Derecho Civil y Procesal Civil de la Escuela de Postgrado de la USS.

Bermúdez Tapia, Manuel (2003). "Acciones legales contra la biopiratería, defensa de los derechos colectivos indígena. Lyonia pp 101-1

Bullard, Alfredo (2010) "Derecho y Economía: El Análisis Económico de las Instituciones". Segunda Edición. Lima. Palestra Editores.

Calabresi y Malamed (1996). "Reglas de Propiedad, Reglas de Responsabilidad y de la Inalienabilidad: Una vista de la Catedral".

Cap 1 del libro: Frontiers of legal Theory. Publicado por Themis 44- Lima.

Coase, Ronald (1960) El Problema del Costo Social.

The Journal of Law and Economics. Reproducido en Estudios Públicos N° 1. Santiago de Chile.

Coase, Ronald, (1994). "Notas sobre el Problema del Costo Social".

En: La Empresa, el mercado y la ley. Alianza Editorial Cap.7. Madrid.

Coase, Ronald, (1992). "El Análisis Económico de Chicago".

Publicado por Themis 44. Lima.

Coase, Ronald, (2013). "La Economía y sus disciplinas conexas".

Publicado por Revista IUS ET VERITAS N° 47. Lima.

Congregado, Pomares y Rama, (2001). "Análisis Económico del Derecho: Una revisión selectiva de la literatura reciente". ISSN 1697-1582.

Cooter y Acciarri, (2012). "Introducción al Análisis Económico del Derecho". Abelardo Perret-Thompson Reuters. Santiago de Chile.

Cooter y Ulen, (2016). "Law and Economics"

Sexta Edición. Berkeley Law Books. Book 2.

Danzon, (2014). El Mercado Internacional de Medicinas: Cadena Farmacéutica de Valor.

Damzet, Harold, (1967) "Hacia una teoría de los derechos de propiedad."

American Economic Review N° 57. USA. Traducido por Themis 44. Lima.

De la Lama y Lledó, (2004). "Precios y Política de Medicamentos en el Perú". Revista de Estudios Económicos. BCRP. Lima.

Díaz, Álvaro, (2008). "América Latina y el Caribe: La Propiedad Intelectual después de los Tratados de Libre Comercio". CEPAL, Santiago de Chile.

Doménech, Gabriel (2014). "Por qué y cómo hacer Análisis Económico del Derecho". Revista de Administración Pública. Madrid. España.

Friedman, Milton, (1953), "Ensayos en Economía Positiva".

Alianza Editorial. Madrid. España

Golan, Daniel (2015). “El medicamento y la Especulación”.

Sociedad. Movimiento de salud de Argentina.

INDECOPI (2013) Informe-017-2013-st-dc-indecopi (1). 9 de Mayo.

INDECOPI (2016). Marco Jurídico de la Regulación de la PI en el Perú.

IMS Health (2016). www.imshealt.com

Mincetur (2016). El Tratado TPP. www.mincetur.pe

Miranda, Juan José (2005). “El mercado de medicamentos en el Perú: Libre o Regulado”. Revista Economía y Sociedad CIES N° 25. Lima.

Mundell, Robert (1972) El Hombre y la Economía.

Buenos Aires, Amorrortu Editores, 1972.

Ojo Público (2015). “Las Farmacéuticas Vs. El Estado”, firmado por Fabiola Torres López. Disponible en su página institucional.

Palacios Celi, Miguel (2016). Decano Nacional del Colegio Médico del Perú. Denuncia en la Página Institucional del Colegio Médico del Perú.

Parisi, Francesco, (2004). “Escuelas Positiva, Normativa y Funcionalista en el Análisis Económico del Derecho”.

Original en European Journal of Law and Economics. Vol XVIII. Número 3 pp. 259-272. Traducido por Sergio Cueva, de la Asociación Civil IUS ET VERITAS. Lima.

Pindick y Rubinfeld, (2013). “Microeconomía”.

Octava Edición. Pearson. Madrid.

Posner, Richard (1979). “Usos y Abusos de la Teoría Económica en el Derecho”. The University of Chicago Law Review. Vol 46. USA.

Posner, Richard, (2001)**. “**El movimiento del AED desde Bentham hasta Becker”. Cap 1 del Libro “Frontiers of Legal Theory”. Traducido y publicado por THEMIS 44. Lima.

Posner, Richard, (2005). “El Análisis Económico del Derecho en el Common Law, en el sistema Romano-Germano y en las naciones en desarrollo”. Revista de Economía y Derecho. Vol 2, N° 7. Sociedad de Economía y Derecho UPC. Lima.

Quintiles (2016). www.quintilesims.com

Rovira Forns, Joan (2015). “Precio de los medicamentos: cómo se establecen y cuáles son sus sistemas de control”.

Salud Selectiva. Vol 11 N°1. Versión on Line ISSN 1851-8265.

Sima y Fronek, (2009). “Contra el Análisis Económico del Derecho”.

De: Property, Freedom and Society. Esssays in Honor ofr Hans-Herman Hoppe. Mises Institute.

Senado de Chile, (2015) Proyecto de Ley sobre productos biotecnológicos.

9.2 Anexos

Propuesta Legislativa

Propuesta Legislativa

Presentación:

De conformidad con el Artículo 107 de la Constitución Política del Perú, en mi condición de ciudadano peruano, interesado en contribuir en la solución del problema de salud en el país, propongo el siguiente

PROYECTO DE LEY N°

Ley que aumenta la competencia en el mercado de medicamentos

Artículo 1. Objeto de la ley

El objeto de la presente ley es modificar los dispositivos legales vigentes, a fin de que el Estado, en cumplimiento de la Constitución, pueda garantizar el abastecimiento de medicamentos, especialmente los innovadores que gozan de patente, a precios al alcance de los pacientes que sufren de enfermedades de costoso tratamiento, incluso para los programas de seguridad social del Estado, lo que pone en riesgo su salud y su vida, que son derechos fundamentales garantizados por la constitución del Estado.

Artículo 2. Alcances de la Ley

La presente ley alcanza a todo el proceso de adquisición y distribución de medicamentos en el país, incluyendo a los importadores, empresas farmacéuticas productoras, cadenas de distribución, farmacias y profesionales médicos que los prescriben.

Artículo 3. Crea el Texto Único Ordenado de la Ley de Medicamentos

Créase el Texto Único Ordenado de la Ley de Medicamentos, con el fin de garantizar el abastecimiento de medicamentos a precios competitivos, para lo cual se modifican los artículos de la Ley General de Salud N° 26842, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459, D.S. 016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos; Decreto Legislativo N° 584-1990 que crea la DIGEMID, Decreto Ley N! 25868 que crea el INDECOPI, Decreto Legislativo N° 1033 para que se adecúen a la presente ley.

Artículo 4. Es propósito de la presente ley, para garantizar el derecho fundamental de las personas a la salud y la vida, hacer cumplir el mandato constitucional contenido en los artículos siguientes:

La Constitución política del Perú en su Título I de la Persona y de la Sociedad, Capítulo I Derechos Fundamentales de la Persona, Artículo 1, establece que la

defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad, son el fin supremo de la sociedad y del Estado.

En su artículo 2 señala que toda persona tiene derecho:

1. A la vida, a su identidad, a su integridad moral, psíquica y física y a su libre desarrollo y bienestar. El concebido es sujeto de derecho en todo lo que le favorece.

2. A la igualdad ante la ley. Nadie debe ser discriminado por motivo de origen, raza, sexo, idioma, religión, opinión, condición económica o de cualquier otra índole.

Artículo 7: Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa.

Artículo 9: El Estado determina la política nacional de salud. El poder ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.

Artículo 10: El estado reconoce el derecho universal y progresivo de toda persona a la seguridad social, para su protección frente a las contingencias que precise la ley y para la elevación de su calidad de vida.

Artículo 11: El estado garantiza el libre acceso a prestaciones de salud y a pensiones, a través de entidades públicas o mixtas.

Estos artículos constitucionales están jerárquicamente por encima de cualquier ley o dispositivo que se oponga a su cumplimiento, los que quedan derogados.

En consecuencia, las Patentes para proteger el derecho de propiedad intelectual de los fabricantes, vigentes otorgadas por Derecho de Propiedad Intelectual, quedan suspendidas por ser contradictorias con la vigencia de un mercado libre de poder monopólico.

Artículo 5. De conformidad con el artículo 58 de la Constitución, que a la letra dice: “La iniciativa privada es libre. Se ejerce en una economía social de mercado. Bajo este régimen, el Estado orienta el desarrollo del país, y actúa principalmente en las áreas de promoción del empleo, salud, educación, seguridad, servicios públicos e infraestructura”.

Declárese de interés nacional, la libre importación de medicamentos biosimilares garantizados, para lo cual encárguese a la Cancilleria de la República, al Ministerio de Salud y al Mincetur, coordinar acciones con sus pares de países vecinos, para formar un solo bloque de negociación para su

adquisición por parte del Ministerio de Salud, con las grandes transnacionales productoras de los fármacos originales y los bioequivalentes, para lo que es necesario establecer un convenio con un organismo internacional que certifique la calidad de los productos.

Artículo 6. De conformidad con el artículo 61 de la Constitución que establece que "el Estado facilita y vigila la libre competencia. Combate toda práctica que la limite y el abuso de posiciones dominantes o monopólicas. Ninguna ley ni concertación puede autorizar ni establecer monopolios"; proscríbase la integración vertical como organización empresarial entre laboratorios y farmacias, asimismo entre grupos empresariales, debido a que las características del mercado nacional de medicamentos lo hacen vulnerable a que las estructuras de mercado vertical desarrollen prácticas anticompetitivas a través de carteles de concertación de precios y conducta monopólica, sumado a la dificultad de fiscalizar la multiplicidad de formas en que los laboratorios pueden manipular el mercado.

Artículo 7. Establecer que en la obligación informativa que tienen los profesionales habilitados para prescribir recetas médicas, se incluya la denominación del medicamento genérico bioequivalente.

Artículo 8. En atención a lo estipulado en el Artículo Artículo 65 de la Constitución: "El Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios. Para tal efecto establece el derecho a la información sobre los bienes y servicios que encuentran a su disposición en el mercado. Asimismo, vela, en particular, por la salud y seguridad de la población", establecer que los medicamentos por ser un bien que debe estar al alcance de la población que los requiera para su tratamiento, serán subsidiados por el Estado bajo el sistema de copago según la capacidad adquisitiva del paciente, a través del sistema nacional de seguridad social.

Las infracciones a la regulación de precios establecidas en el Observatorio Nacional de Precios disponible en Internet, serán denunciadas por cualquier usuario y compensadas con parte de la multa impuesta por INDECOPI.

Artículo 9. Establecer que constituye delito de carácter penal, motivo de denuncia ante el poder judicial, la especulación dirigida a recurrir a modalidades orientadas a cobrar precios concertados por un medicamento, y recurrir al cambio de nombre de los medicamentos, con el fin de elevarlos de precio. Todo aumento de precios debe ser autorizado por la autoridad correspondiente.

Artículo 10. Encárguese a INDECOPI la responsabilidad de supervisar el cumplimiento de esta ley. Asimismo, facúltesele para imponer multas a los infractores, y convocar a la población a colaborar en la fiscalización de los

precios de los medicamentos otorgando premios a los usuarios que con la documentación correspondiente denuncien las infracciones a la presente ley.

En el caso de establecerse infracción a esta norma por parte de establecimientos de producción o dispensa de productos farmacéuticos, la sanción aparejada será el de la clausura del establecimiento.

Artículo 11. Asimismo, otórguese a DIGEMID las facultades legales para cumplir con sus atribuciones de:

- Normar, vigilar, controlar y evaluar los procesos relacionados con el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos públicos y privados.
- Certificar y monitorear el cumplimiento de las BPM y BPA a nivel nacional.
- Aplicar las sanciones y/o medidas de seguridad establecidas en la normatividad sanitaria vigente, por el incumplimiento de la misma.
- Inspeccionar los establecimientos farmacéuticos
- Supervisión y brindar asistencia técnica a las DISAS Y DIRESAS.

Además encárguesele conducir la política de adquisiciones de medicamentos

Artículo 12. Los organismos creados para supervisar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente ley, lo harán bajo responsabilidad y estarán sujetos a la supervisión de la ciudadanía.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

Primera. Adecuación a la presente ley

Los grupos empresariales, las cadenas de distribución y los laboratorios, se adecuarán a lo dispuesto por la presente ley en un plazo no mayor a los 120 días de su publicación.

Segunda, Adecuación de la Reglamentación

El Poder Ejecutivo adecuará los Reglamentos que tengan relación con lo dispuesto en la presente ley, en el plazo de 90 días de su vigencia.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. No son aplicables los artículos de las leyes que rigen el sector salud, y del Código Civil, que se opongan a la presente ley.

9.3EXPOSICIÓN DE MOTIIVOS

Fundamentos de la propuesta

El mercado de medicamentos innovadores que gozan de patente en el Perú está controlado por laboratorios transnacionales agrupados en la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (ALARARPE), que tiene como

asociados a los laboratorios Abbvie, Astra Zeneca, Bayer, Bristol Myers Squibb Perú S.A., D, Lilly, Shire, Glaxo Smith Kline, Merck Sharp & Dohme, Janssen, Merck, OM Pharma, Novartis, Novo Nordisk, Teva, Pfizer, Roche, Sanofi, Laboratorios Elifarma y Takeda, por el lado del abastecimiento; y por las cadenas de distribución agrupadas según el siguiente informe del Diario "La República" del 27 de Octubre de 2016: "En 2009, año en que se produjo la concertación de precios, Inkafarma (Eckerd) ostentaba una cuota de mercado de 40%, seguida por Arcángel (Albis) con 15%, Fasa con 14%, Boticas Torres de Limatambo (BTL) con 13%, Boticas y Salud con 9%, Mifarma con 5% y Boticas Felicidad (Nortfarma) con 4%.

En enero del 2011, Eckerd fue adquirida por el grupo Interbank (hoy Intercorp). En febrero del mismo año, BTL fue vendida al grupo Quicorp, propietario de Quimica Suiza. En enero del 2012, este mismo conglomerado compró Fasa. Luego, en marzo del 2016, Quicorp también compró Albis, propietario de Arcángel.

Con esto, el grupo Eckerd de Intercorp, domina el 40% del mercado de medicamentos, el grupo Quicorp de Quimica Suiza domina el 42% y el 18% está en manos de Boticas y Salud, Mi Farma y Felicidad.

Como se puede apreciar, el manejo de los precios de los medicamentos se da a dos niveles: En un primer nivel existe discriminación de precios desde la sede central del laboratorio, según la demanda en cada país del producto, determinada por condiciones de salud, poder adquisitivo, regulación y existencia de patentes, y en un segundo nivel según el poder de concertación interno de los proveedores (laboratorios) y distribuidores (cadenas de farmacias), que cada vez más se van concentrando en grandes corporaciones.

La Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales (ADIFAN), agrupa a los laboratorios Instituto Quimioterápico S.A., Laboratorio AC Farma S.A., Quiarsa S.A.C., Representaciones Francar S.A., Hersil, Roxfarma, Medifarma, Induquimica, Sherfarma y Laboratorios Portugal.

Farmindustria S.A., es una compañía que está específicamente dedicada a la fabricación de productos farmacéuticos, de marcas propias y bajo licencia, además de prestar servicios de maquila.

Esta estructura del mercado ofrece las condiciones propicias para que mediante el poder de mercado ante la falta de competencia, basada en la inelasticidad de demanda de medicamentos por prescripción médica y el deseo de recuperar la salud, los pacientes tengan una disposición a pagar altos precios, muchas veces en la creencia que cuanto más caro el producto es mejor, y por otro lado el ejercicio de prácticas monopólicas de productores y distribuidores con el objetivo de optimizar beneficios, lo que se traduce en una fuerte transferencia de

ingreso y riqueza desde los pacientes y el presupuesto público de seguridad social, hacia los laboratorios productores y cadenas de distribución.

Esta situación se agrava con la vigencia de patentes de veinte años de duración, que impiden el ingreso de competidores, que podrían ingresar con productos bioequivalentes a un precio que es una fracción del protegido por la patente, y ante esta falta de competencia, los laboratorios y cadenas de distribución tienen la puerta abierta para gozar de rentas extraordinarias a costa de la salud de la población.

Es evidente la asimetría existente entre el compromiso de otorgar patentes con beneficios unilaterales a los productores, que se dedican a impedir ante el Poder Judicial mediante medidas cautelares, el ingreso de competidores para mantener su ganancias monopólicas aseguradas por la patente, e incluso a la compra de derechos de patentes en el mercado financiero para lucrar con ella, y los padecimientos de los pacientes que además de sufrir penosas enfermedades, tengan que ser esquilmados por precios prohibitivos para intentar recuperar su salud.

La lógica de la innovación es permitir ganancias extraordinarias que en un mundo competitivo inexorablemente serán reducidas por la competencia, pero no condenar a la población a un mercado cautivo durante veinte largos años en un contexto de rápido avance tecnológico y surgimiento de productos biotecnológicos de menor precio.

Como señala el experto de la CEPAL, Álvaro Díaz, “la revolución tecnológica ha abierto nuevos campos de conocimiento y gracias a las tecnologías modernas y a la internet, se ha reducido extraordinariamente los costos de reproducción y distribución de datos. Como resultado de ello, perdieron eficacia las normas y regulaciones de la propiedad intelectual creadas para el mundo del papel y para la época de la revolución industrial”. Agrega que “Los países de la región deben propiciar políticas de propiedad intelectual orientadas a facilitar la adopción de un nuevo régimen de propiedad intelectual para el siglo XXI, que sea funcional a los propósitos de crecimiento, equidad y democracia.”