



USAID | **DELIVER PROJECT**
FROM THE AMERICAN PEOPLE

ARMONIZACIÓN REGULATORIA EN CENTROAMÉRICA

COMO PUEDE IMPACTAR LA ARMONIZACIÓN
EN LA ADQUISICIÓN REGIONAL DE
ANTICONCEPTIVOS

JUNIO 2007

Esta publicación se produjo para revisión de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional. Fue preparada por USAID | PROYECTO DELIVER, Orden de Trabajo 1.

ARMONIZACIÓN REGULATORIA EN CENTROAMÉRICA

COMO PUEDE IMPACTAR LA ARMONIZACIÓN EN LA ADQUISICIÓN REGIONAL DE ANTICONCEPTIVOS

Las opiniones de los autores expresadas en esta publicación no reflejan necesariamente las opiniones de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), ni las del Gobierno de los Estados Unidos.

USAID | PROYECTO DELIVER, Orden de Trabajo 1

USAID | PROYECTO DELIVER, Orden de Trabajo 1, es financiada por la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional bajo el contrato no. GPO-I-01-06-00007-00, iniciando el 29 de Septiembre, 2006. La Orden de Trabajo 1 es implementada por John Snow, Inc., en colaboración con PATH, Crown Agents Consultancy, Inc., Abt Associates, Fuel Logistics Group (Pty) Ltd., UPS Supply Chain Solutions, The Manoff Group, y 3i Infotech. El proyecto mejora la cadena de suministro de artículos de salud esenciales fortaleciendo los sistemas de información de administración logística, identificando recursos financieros para la operación de adquisición y la cadena de suministros y mejorando la previsión y la planeación de compra. El proyecto motiva a los políticos y donantes a que apoyen la logística como un factor crítico para el éxito de sus mandatos en el cuidado de la salud.

Cita Recomendada

Beith, Alix, Nadia Olson, y Wendy Abramson. 2007. *Armonización Regulatoria en Centroamérica: Cómo Puede Impactar la Armonización en la Adquisición Regional de Anticonceptivos*. Arlington, VA: USAID | PROYECTO DELIVER, Orden de Trabajo 1.

Resumen

A pesar de los recientes esfuerzos de coordinar y estandarizar las leyes en los países de Centroamérica, continúa existiendo un rango en los precios pagados por anticonceptivos así como diversas opciones de compra disponibles para las entidades del sector público en toda la región. Este documento discute como, en la práctica, la armonización de funciones reguladoras y de adquisición pueden facilitar la compra en conjunto, así como también expandir el número de opciones de compra de anticonceptivos disponibles para estos países. El documento concluye con una visión general del estado actual de los esfuerzos de armonización a través de toda Centroamérica con el objetivo de proveer información sobre la factibilidad de un conjunto de opciones dentro del marco legal y regulatorio actual. Además, el documento presenta ideas iniciales de cómo futuros cambios potenciales en las regulaciones pueden facilitar un rango más amplio de opciones de compra a las autoridades de salud del sector público en toda la subregión.

USAID | PROYECTO DELIVER

John Snow, Inc.

1616 Fort Myer Drive, 11th Floor
Arlington, VA 22209 USA
Teléfono: 703-528-7474
Fax: 703-528-7480
E-mail: askdeliver@jsi.com
Internet: www.deliver.jsi.com

CONTENIDO

Abreviaturas y siglas	v
Agradecimientos	vii
Glosario	ix
Resumen ejecutivo	xi
Introducción	1
Antecedentes	1
Mecanismos de adquisición para obtener precios más bajos	3
Opciones de adquisición de anticonceptivos	3
Armonización regulatoria: ¿Qué es y cómo puede habilitar a los países para obtener mejores precios?	11
¿Qué queremos decir con armonización?	11
¿Cómo es que la armonización facilita las diferentes opciones de adquisición consolidada?	11
Estado actual de los esfuerzos de armonización en Centroamérica	17
Licitaciones públicas de anticonceptivos en Centroamérica	17
¿Qué es lo que se ha armonizado en la región? ¿En la práctica? ¿En teoría?	17
Precios actuales de los anticonceptivos en la región	20
Conclusiones	23
Opciones y recomendaciones	25
Lecciones clave	25
Próximos pasos	29
Referencias	31
Apéndice	33
Comparación de precios de ARV regionalmente y pre-pos negociación de los precios	33
Tablas	
1. Ventajas y desventajas de las diferentes opciones de adquisición	4
2. Resumen descriptivo de las opciones de adquisición consolidada	6
3. Requerimientos críticos para opciones de adquisición consolidada (Rao et al., 2006)	13
4. Comparación de precios de venta y precio CIF para insumos anticonceptivos seleccionados en Centroamérica (en US\$)	20
Recuadros	
1. Adquisición consolidada en el Caribe	9
2. Esfuerzos de coordinación regionales para lograr una reducción de precios de ARV en Centroamérica	14
3. Armonización de aranceles para anticonceptivos en la Comunidad Andina	19

ABREVIATURAS Y SIGLAS

AAI	Iniciativa de Acceso Acelerado (<i>Accelerated Access Initiative</i>)
ACAME	Asociación Africana de Almacenes Médicos Centrales para Medicamentos Genéricos Esenciales (<i>African Association of Central Medical Stores for Generic Essential Drugs</i>)
ART terapia	anti-retroviral
ARV	anti-retroviral
CIC	Compra informada coordinada
CD	compra directa
CCSS	Caja Costarricense de Seguridad Social
CIF	Costo, seguro y flete
DIU	dispositivo intrauterino
ECCB	Banco Central del Caribe Oriental (<i>Eastern Caribbean Central Bank</i>)
ECDS	Servicio de Medicamentos del Caribe Oriental (<i>Eastern Caribbean Drug Service</i>)
EDL	listas de fármacos esenciales (<i>essential drug list</i>)
GCC	Consejo de Cooperación del Golfo (<i>Gulf Cooperation Council</i>)
GMP	buenas prácticas de manufactura (<i>good manufacturing practices</i>)
ICH	Conferencia Internacional de Armonización (<i>International Conference on Harmonization</i>)
IVA	impuesto al valor agregado
JSI	John Snow, Inc.
LAC	Latinoamérica y el Caribe
LCI	Licitación competitiva internacional
LCIL	Licitación competitiva internacional limitada
LCN	licitación competitiva nacional
MS	Ministerio de Salud
ONG	organización no gubernamental
OECS	Organización de Estados del Caribe Oriental (<i>Organisation of Eastern Caribbean States</i>)
OPS	Organización Panamericana para la Salud
SIECA	Secretaría de Integración Económica Centroamericana
STG	guías de tratamiento estándar (<i>standard treatment guidelines</i>)

TRIPS	Acuerdo sobre Aspectos Comerciales Relacionados con los Derechos de Propiedad Intelectual (<i>Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights</i>)
ONU	Organización de las Naciones Unidas
UNICEF	Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia
UNFPA	Fondo de Población de las Naciones Unidas
USAID	Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen al personal de la *Secretaría de Integración Económica Centroamericana* (SIECA)¹ quienes proveyeron información muy valiosa sobre el estado actual de los esfuerzos de armonización en la región. Además, los autores agradecen a Ingegerd Nordin (UNFPA) y Lindsay Stewart (USAID) por sus valiosos comentarios durante la revisión técnica de este documento.

Los autores también agradecen a los siguientes miembros del personal y consultores de USAID | PROYECTO DELIVER quienes proveyeron importantes aportes a la conceptualización de este estudio, la provisión de la información y a la edición y revisión—Nora Quesada, Juan Agudelo, Carlos Lamadrid, Raja Rao, y Anabella Sánchez. Ya que este escrito está basado en el estudio de USAID | PROYECTO DELIVER Opciones para la Adquisición de Anticonceptivos: *Lecciones Aprendidas en Latinoamérica y el Caribe* (Sarley et al., 2006), los actores también desean agradecer a todos aquellos que participaron en ese estudio, desde el diseño e implementación, al análisis y redacción.

Este proyecto puede ser reproducido si el crédito apropiado es otorgado a John Snow, Inc./ USAID | PROYECTO DELIVER. La cita recomendada es la siguiente: Beith, Alix, Nadia Olson, y Wendy Abramson, 2007. *Armonización Regulatoria en Centroamérica: Cómo Puede Impactar la Armonización en la Adquisición Regional de Anticonceptivos*. Arlington, VA: USAID | PROYECTO DELIVER, para la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional.

Este documento no necesariamente refleja las opiniones de USAID.

¹ Disponible en <http://www.sieca.org.gt/>.

GLOSARIO²

Producto de marca	La versión de un producto medicinal desarrollado y patentado por una compañía farmacéutica que recibe los derechos de mercadeo del producto en un mercado en particular.
Contratación centralizada	Una opción de adquisición consolidada en la cual los países miembros realizan cotizaciones y otorgan contratos por medio de una organización que actúa en su nombre. Una unidad central de compras administra la compra en nombre de los países miembros.
Compra informada coordinada	Una opción de adquisición consolidada en la cual los países miembros realizan estudios de mercado conjuntos, comparten la información del desempeño de los proveedores, y monitorean los precios. Los países realizan adquisiciones individualmente.
Seguridad anticonceptiva	La seguridad anticonceptiva se alcanza cuando los individuos tienen la habilidad de escoger, obtener y usar anticonceptivos y condones de calidad cada vez que los necesiten.
Costo, seguro y flete	El costo de un artículo, incluyendo el costo del seguro y transporte al puesto de destino o de entrada.
Contratación en grupo	Una opción de adquisición consolidada en la cual los países miembros negocian los precios y seleccionan a los proveedores de manera conjunta; los países miembros acuerdan adquirir de los proveedores seleccionados. Los países realizan adquisiciones individualmente.
Armonización	Como es utilizado en este documento, el proceso por el cual dos o más países, usualmente dentro de una región geográfica específica, escogen estandarizar (o "armonizar") las leyes y regulaciones relacionadas a la selección, registro, adquisición e importación de medicamentos u otros suministros médicos.
Compra informada	Una opción de adquisición consolidada en la cual los países miembros comparten información acerca de los precios y proveedores. Los países realizan adquisiciones individualmente.

² Las definiciones vienen de Abdallah (2005), y Sarley y otros (2006).

Licitación competitiva internacional	Un método de adquirir bienes y servicios que requiere notificación a la comunidad internacional. Los ofertantes de países elegibles, tal como fue definido por la agencia o el país contratante, reciben una oportunidad equitativa para ofertar.
Licitación competitiva internacional limitada	En esencia es una licitación competitiva internacional por invitación directa sin un anuncio abierto. La oferta competitiva internacional limitada es utilizada normalmente cuando los valores del contrato son bajos, el número de proveedores es limitado y/o existen circunstancias especiales.

RESUMEN EJECUTIVO

A pesar de varios esfuerzos para coordinar y estandarizar las políticas y regulaciones de adquisición entre los países de la subregión de Centroamérica, **continúa existiendo una amplia variabilidad en los precios pagados por las mismas marcas de anticonceptivos así como diversas y a menudo limitadas opciones de adquisición (proveedores) disponibles para las autoridades de salud pública en la subregión.** Esta situación se debe a una variedad de factores, entre los cuales se incluye la presión puesta sobre los gobiernos para proteger la industria y mercados locales. Adicionalmente, los proveedores comerciales establecen precios de manera diferente para los países en la región, debido en gran medida a lo que los proveedores estiman que los compradores (autoridades públicas de gobierno, organizaciones no gubernamentales [ONGs], corporaciones privadas e individuos) están dispuestos a pagar. Para habilitar a los países a que obtengan los precios más bajos disponibles, es importante que las autoridades de salud pública en la región aprendan más sobre el rango de opciones de adquisición disponibles mientras trabajan con sus actuales y a menudo limitados ambientes regulatorios.

Los hallazgos de un estudio reciente sobre adquisiciones realizado en 14 países de Latinoamérica sugieren que usar el Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA) como agente de adquisiciones puede ser una de las opciones más efectivas para obtener anticonceptivos a bajo costo y de calidad en el corto a mediano plazo para muchos organismos del sector público en la región (Sarley et al., 2006). Sin embargo, estas entidades también pudieran considerar otros medios para obtener anticonceptivos a bajo costo y de calidad y así garantizar que cualquier opción utilizada sea continuamente la más efectiva. Por ejemplo, la evidencia del mismo estudio demuestra que tener una selección de productos genéricos puede disminuir sustancialmente el costo de los productos adquiridos, ya sea que los países adquieran estos productos genéricos a través del UNFPA o de sus mercados locales. Todavía hay muchas preguntas alrededor de la calidad de los productos genéricos disponibles localmente en la región y sobre la necesidad de una precalificación del producto, pero éstas son opciones a considerar en el largo plazo.

Los precios de anticonceptivos, así como para otros artículos, dependen en gran medida de la competitividad y transparencia del mercado. En general, existen cuatro opciones principales de adquisición, difiriendo principalmente en su grado de competitividad: (1) licitación competitiva internacional (LCI); (2) licitación competitiva internacional limitada (LCIL); (3) licitación competitiva nacional (LCN); y (4) compra directa (CD).³ En la mayoría de los casos, la licitación competitiva internacional resulta en los menores precios. Esto tiene sentido, ya que la licitación competitiva internacional (LCI) abre el mercado a todos los licitantes potenciales, quienes compiten ofreciendo precios competitivos internacionalmente.

Sin embargo, la LCI es a menudo una opción no viable en la región Latinoamericana y del Caribe (LAC) por varias razones, principalmente por que los países, en un esfuerzo de proteger a los mercados locales, promueven los intereses de proveedores locales (fabricantes y/o distribuidores) y por consiguiente los protegen de la competencia externa. Además, mientras más países estén técnica y legalmente capaces de conducir LCI, los proveedores son requeridos ya sea por ley o por regulaciones a tener un representante dentro del país para

³ Ver el glosario en la pág. ix para las definiciones de estas opciones.

participar en LCI. Por lo tanto, una vez que las licitaciones son anunciadas, los proveedores internacionales que han firmado acuerdos de exclusividad con representantes locales les permiten a estos representantes que actúen como intermediarios y establezcan precios más altos de los que hubieran sido dados por la compañía internacional en respuesta directa a la licitación. En otras palabras, la competencia está restringida a las compañías con representación local, lo que a su vez conlleva a una competencia de precios restringida.

Si el incrementar la competencia a través de LCI no es una opción realista, ¿de qué otra manera pueden los países de la región obtener precios más bajos? Los precios también dependen de otros factores, incluyendo el volumen de la adquisición, la historia y desempeño de pagos puntuales al proveedor, el uso de genéricos y la calidad del producto. Muchas formas de adquisición consolidada, en particular los mecanismos establecidos por los bloques comerciales regionales, ofrecen oportunidades para beneficiarse de estos factores. Por ejemplo, la compra regional consolidada le permite a los países obtener precios más bajos a través del alto volumen de la compra—más alto que si los países hubieran comprado los suministros por su cuenta—y combinando recursos para asegurar productos de calidad y establecer sistemas eficientes para obtener información del mercado y monitorear el desempeño de los proveedores.

Una mayor cooperación entre los países como parte de la compra consolidada puede tomar varias formas que varían en su grado de complejidad, desde las relativamente sencillas CI y CIC, pasando por los cada vez más complejos contratos de grupo, hasta una relación más compleja en donde los países establecen una secretaría independiente para realizar las funciones de pago y adquisición.

Muchos países Latinoamericanos han participado activamente en compras informadas para obtener precios más bajos en insumos anticonceptivos. Por ejemplo, el Seguro Social de Costa Rica y los Ministerios de Salud de Nicaragua y Honduras han comparado productos y precios para lograr obtener precios más bajos en los insumos anticonceptivos. Más específicamente, Costa Rica, Honduras y Nicaragua pueden adquirir legalmente de proveedores internacionales y han aprovechado este hecho alternando entre fabricantes locales e internacionales para obtener mejores precios. Sin embargo, estas entidades del sector público no han desarrollado de manera sistemática un mecanismo para evaluar y comparar regulaciones, productos y precios para garantizar que están adquiriendo insumos de alta calidad al mejor precio disponible en el mercado.

En algunos casos⁴, información de precio también se ha compartido dentro y entre los países, a menudo resultando en que los países se cambian de compras a proveedores locales hacia el establecimiento de contratos con el UNFPA para obtener acceso a anticonceptivos de mejor precio. Sin embargo, este nivel de intercambio de información es rara vez utilizado por los cuerpos de compra de anticonceptivos. Por el contrario, este mecanismo es facilitado a menudo por la comunidad donante, cuyos contratistas proveen asistencia técnica en varios países en la región. No obstante, a pesar de los métodos no sistemáticos e informales, el intercambio coordinado de información de precios en Latinoamérica les ha permitido a los países identificar nuevas fuentes de anticonceptivos de calidad a precios competitivos con las que pueden trabajar con las restricciones regulatorias actuales, y obtener ahorros en la adquisición de anticonceptivos.

Hay algunos pocos ejemplos de la forma más compleja de adquisición consolidada—contracción centralizada—en la cual los países miembros establecen una secretaría independiente para

⁴ Ejemplos incluyen República Dominicana, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Paraguay y Perú

financiar y administrar la adquisición de insumos. Uno de tales ejemplos, el Servicio de Medicamentos del Caribe del Este (ECDS), establecido en 1986, administra las adquisiciones de productos farmacéuticos (incluyendo anticonceptivos) y suministros médicos en nombre de los países miembros de la Organización de Estados Caribeños del Este (OECS).⁵ La experiencia de la ECDS demuestra como la adquisición consolidada con contratación centralizada a largo plazo puede reducir los precios. Desde 1986, el ahorro promedio alcanzado por insumos adquiridos (fármacos esenciales de Clase A y B, incluyendo anticonceptivos) a través de este mecanismo se estima en 37 por ciento (Burnett, 2007). Para que este grado de compra consolidada ocurriera y operara efectivamente, los países participantes en la ECDS tuvieron que armonizar diversas funciones regulatorias, incluyendo guías de tratamiento estándar (STGs), listas de fármacos esenciales (EDLs), registro de productos, estándares de calidad, políticas sobre el uso de productos genéricos o de marca, propiedad intelectual y leyes sobre adquisición.

¿Es viable actualmente un modelo similar de adquisición consolidada en Centroamérica? Durante los últimos años, los países de Centroamérica han tomado pasos tangibles hacia la armonización subregional—por ejemplo, a través de la creación de una unión aduanera subregional—sin embargo, muchas más funciones deberán ser armonizadas para que la compra consolidada de grupo o centralizada se convierta en una realidad. Como parte del proceso que conduzca hacia la unión completa aduanera, en Septiembre de 2002, El Salvador, Honduras y Nicaragua aprobaron una resolución (Resolución 93-2002) que ordena la armonización de los registros de salud en estos tres países. La armonización, en este caso, significa que cada parte del acuerdo reconoce y acepta los productos farmacéuticos registrados en los otros países. Guatemala se convirtió en país firmante de la resolución unos meses más tarde. Costa Rica probablemente se convertirá en firmante en el futuro cercano, a medida que ciertos requerimientos que Costa Rica⁶ se había impuesto como condiciones para firmar se espera que se cumplan en el corto plazo.

Mientras que tradicionalmente, los fabricantes tenían que registrar sus productos en cada uno de los países mencionados arriba para poder venderlos allí, esta resolución regional le permite a los proveedores que han obtenido acceso al mercado de uno de los países firmantes (registrando el producto en el registro sanitario de ese país) acceder a los mercados de los otros países firmantes. Esta resolución tuvo efecto retroactivo y fue aplicada a casi todos los productos registrados en los tres países al momento en que fue aprobada. Sin embargo, el acuerdo solamente cubre productos suministrados o fabricados por proveedores locales. Los proveedores internacionales (y los agentes de compra internacionales como el UNFPA) deben continuar registrando o asegurando el registro de cada producto en cada país.

A pesar de una unión aduanera Centroamericana entre El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua (y muy probablemente pronto se incluirá Costa Rica), el proceso de armonización todavía no está completo; no existe un "reconocimiento automático" de un determinado producto de un país a otro. Todavía en Abril de 2007, los proveedores debían registrar cada producto en cada uno de los países firmantes. A pesar de todo, la resolución ha acelerado el proceso de registro. Los proveedores locales que registran un producto que ya ha sido registrado en un país firmante deben esperar aproximadamente 8 días, en vez de tres a seis (o más) meses. Además, los proveedores locales no tienen que pagar cargos de registro ni

⁵ Países miembros incluyen Antigua y Barbuda, Dominica, Granada, Monserrat, St. Kitts y Nevis, Santa Lucía y San Vicente y las Granadinas. Las Islas Vírgenes Británicas y Anguila son miembros asociados.

⁶ Costa Rica expresó su preocupación de que ciertos estándares de las Buenas Prácticas de la Manufactura (GMP) de OMS no se estaban cumpliendo por los firmantes de la resolución. Por consiguiente, se está revisando la resolución para tratar estas preocupaciones. Una vez la resolución esté revisada, se anticipa que Costa Rica se unirá a los esfuerzos de armonización.

proveer muestras de los productos para pruebas. Hay una mínima evidencia de que países firmantes no reconozcan los productos registrados en otros países firmantes. Aún a pesar de los avances, el representante legal de un proveedor en el país todavía debe realizar el tedioso requerimiento de presentar la documentación requerida para demostrar que cada producto está registrado en uno de los otros países firmantes.

La subregión Centroamericana ha armonizado los aranceles para casi todas las 6,383 clasificaciones de los diferentes productos que intenta estandarizar para permitir una unión aduanera regional. Específicamente, 94.6 por ciento (o 6,038) de todos los productos están armonizados y 5.4 por ciento (o 345) todavía no lo están. Treinta y siete clasificaciones de productos son farmacéuticas, y parece que ninguna de éstas ha sido armonizada. Todavía no está claro si, después del establecimiento de una unión aduanera regional, será posible para un proveedor internacional tener sólo un representante regional, en lugar de uno por cada país en el que se vende el producto; este asunto se encuentra aún bajo negociaciones.⁷

Como resultado de las restricciones regulatorias restantes, aunque algunos países en la subregión han comenzado a usar mecanismos de adquisición similares y las regulaciones se han comenzado a armonizar, las opciones para la compra consolidada son limitadas. En el ambiente regulatorio actual, los dos tipos de adquisición consolidada que se encuentran más disponibles en Centroamérica son los menos complejos: la compra informada y la compra informada coordinada.

Por lo expuesto, aunque el proceso para la compra y venta de insumos en la subregión se ha hecho más eficiente, el hecho que estos esfuerzos de armonización apliquen solamente para proveedores locales limita la capacidad de los países en la región para obtener los mejores precios disponibles para los anticonceptivos a nivel mundial o para consolidar su compra. Si los esfuerzos de armonización fueran a abrir el mercado a los proveedores internacionales los países de LAC pudieran ver algunos resultados significativamente provechosos—un rango más amplio de opciones de compra, una mayor eficiencia, un acceso potencial más fácil a los proveedores de genéricos alrededor del mundo, y una mayor oportunidad de participar de lleno en una compra consolidada multi-país.

Dado el actual marco regulatorio y el estado de los esfuerzos de armonización, ¿qué opciones de compra alternativa existen para los países en la región? En el corto plazo, el UNFPA puede ser la mejor opción para obtener los precios más bajos para insumos anticonceptivos. A medida que los mercados son armonizados y existe un mayor potencial para que los proveedores internacionales entren a estos mercados, los países pueden cambiar el uso del UNFPA como agente de adquisición por la adquisición o negociación de precios por su cuenta (ya sea independientemente o de manera conjunta). Además, los países pueden considerar aprovechar el liderazgo del UNFPA para que sirva como una pre-calificador de proveedores de condones y dispositivos intrauterinos (DIU) y la posición de la Organización Mundial de la Salud (OMS) como pre-calificador de los anticonceptivos orales (similar a lo que está haciendo el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia [UNICEF] por las vacunas y la Organización Panamericana de la Salud por los fármacos anti-retrovirales [ARVs]), tanto para los productos genéricos como de marca, ya sea que realicen la compra a través del UNFPA o por su cuenta.

No obstante, aún los países que confían en el UNFPA para obtener anticonceptivos a precios competitivos en el mercado internacional ocasionalmente han podido obtener precios aún más bajos que el UNFPA identificando nuevos proveedores. Los países con un volumen alto de anticonceptivos son particularmente atractivos para cualquier proveedor. Este hecho demuestra

⁷ Comunicación personal, Licenciada Patricia de Pontaza (SIECA), 1 de Marzo, 2007, y <http://monedani.terra.com/moneda/noticias/mnd30357.htm>.

la importancia de la participación en la compra informada. Los países por consiguiente deben participar cada vez más en CIC para asegurarse que el UNFPA y el sector público están siendo informados regularmente de los potenciales nuevos proveedores de anticonceptivos de alta calidad.

Con la expectativa que Costa Rica se una a la unión aduanera subregional en el futuro cercano, se vuelve aún más importante que los países exploren continuamente las opciones de nuevos proveedores. Costa Rica, por ejemplo, actualmente adquiere de un proveedor local anticonceptivos genéricos (orales e inyectables). Si el mercado subregional se abriera y permitiera que los otros miembros de la unión aduanera accedieran a este fabricante Costarricense de productos genéricos, los países miembros tendrían una opción más para la adquisición (asumiendo que estos productos cumplen con los estándares internacionales de calidad). Sin embargo, para obtener esta u otras opciones similares, los países deberían conocerlas—lo que ilustra la necesidad de intercambiar precios y discutir posibles opciones (tales como la precalificación de proveedores de productos genéricos o de marca) a través del intercambio sistemático de información y la consolidación de recursos técnicos.

Además de la necesidad de identificar precios competitivos, una investigación reciente (Hall et al., 2007) encontró que "existe un número limitado de compañías capaces de fabricar productos genéricos de alta calidad que puedan proveer un expediente de registro completo para el uso fuera de sus mercados locales... es crítico que los donantes y las agencias de adquisición declaren inequívocamente que solo adquirirán productos genéricos que han sido precalificados por la OMS⁸ o que sean aprobados por una estricta autoridad regulatoria, definida como una Autoridad Nacional de Medicamentos que participe en la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y en la Convención de Inspección Farmacéutica". Estos hallazgos enfatizan la necesidad de que las entidades del sector público consoliden sus recursos y ejerzan presión sobre los mecanismos internacionales de pre-calificación para asegurarse que están obteniendo insumos de buena calidad, ya sea que usen el UNFPA como un agente de adquisición o adquieran los insumos por su cuenta.

Los pasos en el corto a mediano plazo que los países en la subregión pueden considerar para incrementar la competitividad en la adquisición de anticonceptivos incluyen los siguientes:

- Considerar el costo y beneficios de reducir o eliminar las regulaciones proteccionistas. Relajar la legislación diseñada para proteger las industrias locales debería permitirle a los programas de planificación familiar públicos, privados y de ONG aprovechar completamente los precios más bajos en el mercado internacional, disminuir los precios ofertados por los proveedores locales, y ayudar a mejorar la capacidad de los programas de adquisición para llevar a cabo compras más complejas y menos costosas. Adicionalmente, los países deberían trabajar para que se promulguen leyes que allanen el campo entre los proveedores locales e internacionales para incrementar el número de proveedores disponibles y reducir los precios.
- Explorar aún más la armonización dentro de la región—comenzado por la armonización de STGs y EDLs para todos los proveedores del sector público y continuar con el establecimiento de estándares de calidad, de políticas en el uso de productos genéricos o de marca, la propiedad intelectual y la legislación de compras. Adicionalmente, los países

⁸ El Programa de Pre-calificación de Proveedores de la OMS ha sido expandido recientemente para incluir anticonceptivos hormonales. El programa "proveerá una lista de compañías de las cuales los gobiernos y agencias de adquisición podrán adquirir productos con una garantía de calidad apropiada" (Hall et al., 2007). Ver <http://mednet3.who.int/prequal/> para mayor información.

pueden considerar trabajar hacia el desarrollo de un acuerdo subregional, al menos a nivel ministerial, en el cual las adquisiciones de anticonceptivos del sector público estén exentos del pago de impuesto al valor agregado (IVA) y aranceles (aún cuando la adquisición no ocurra a través del UNFPA).

- Explorar las opciones para incrementar el acceso a anticonceptivos genéricos de calidad (por ejemplo, se pueden implementar políticas que requieran que el sector público obtenga ofertas bajo nombres genéricos, lo que puede resultar en ahorros considerables).
- Participar activamente en compras informadas o compras informadas coordinadas, por ejemplo implementando un mecanismo para el intercambio sistemático de precios de referencia entre los países. En el largo plazo, explorar la factibilidad de conducir negociaciones de precio consolidadas a niveles regionales o subregionales, al menos a nivel ministerial.
- Utilizar el UNFPA como un agente de adquisición regional y aprovechar el UNFPA como un pre-calificador de proveedores de condones y DIU, así como los servicios de pre-calificación de la OMS.⁸

Adicionalmente, este estudio revela que algunos aspectos de la armonización y adquisición merecen una investigación y atención más profunda. Los siguientes análisis pueden ayudar a identificar todas las opciones de adquisición eficiente disponibles en la región:

1. Explorar la factibilidad y beneficios de la sistematización del intercambio de información de precios y desempeño de los proveedores para asegurar que los países puedan capitalizar completamente otras opciones y experiencias a medida que vayan adquiriendo sus propios anticonceptivos.⁹
2. Determinar si existen planes para aplicar los mismos esfuerzos de armonización que se han revisado para los proveedores locales a los distribuidores, proveedores y fabricantes internacionales.
3. Si existen planes para expandir la armonización a los proveedores internacionales, identificar los beneficios potenciales de esos planes.
4. Continuar identificando fabricantes locales de alta calidad (así como de productos genéricos) quienes serían capaces de competir con los precios actuales disponibles para el sector público a través del UNFPA. Explorar las ventajas y desventajas de la adquisición a través de estos proveedores comparado con la práctica actual.¹⁰
5. Explorar la factibilidad de aprobar una regulación en la cual se requiera una sola fuente de anticonceptivos para tener un proceso transparente, tal y como es el caso de ECDS. Aunque los costos de transacción administrativa de ECDS son 13 por ciento comparados al 5 por ciento del UNFPA, ECDS obtiene los productos a un precio todavía menor del que se puede obtener en el mercado abierto. Una buena disposición a una fuente única con proveedores seleccionados, como es el caso de ECDS o UNFPA, provee una base financiera para influenciar la ventaja del poder de compra inherente en la adquisición consolidada. En el caso de ECDS, una fuente única fue un compromiso de política crítico; ya que los Ministerios de Salud se comprometieron a adquirir productos exclusivamente a

⁹ El estudio de factibilidad se está llevando a cabo por USAID | PROYECTO DELIVER.

¹⁰ El estudio reciente realizado por Hall y otros (2007) encontró casi ningún proveedor calificado disponible en la región LAC. Sin embargo, el hecho de que varias autoridades de salud pública en la región (p. ej. Argentina, Brasil, Chile, y Costa Rica) estén actualmente adquiriendo productos genéricos en los mercados locales sugiere que una mayor y continua investigación sobre este asunto pudiera identificar nuevas fuentes calificadas de suministros en la región (Sarley et al., 2006).

través de ECDS, esto le garantizó a los proveedores contratados la mayoría de la demanda del sector público y evitó que los proveedores no-contratados socavaran el cargo administrativo.

6. Monitorear la posible creación de un laboratorio de control de calidad regional y determinar cómo su establecimiento puede afectar la adquisición de anticonceptivos.

INTRODUCCIÓN

ANTECEDENTES

A pesar de los esfuerzos por coordinar y estandarizar las políticas y regulaciones de adquisición a través de los países de la subregión de Centroamérica, continúa existiendo un rango de precios pagados por las mismas marcas de anticonceptivos así como diversas y a menudo limitadas opciones de adquisición, es decir proveedores, disponibles para las autoridades de salud pública en la subregión.¹¹ Esta situación se debe a una variedad de factores, no siendo el menor la presión puesta sobre los gobiernos para proteger la industria y mercados locales. Adicionalmente, los proveedores comerciales establecen los precios de forma muy diferente en cada país en la región, debido en gran medida a lo que los proveedores estiman que los compradores de insumos (como las autoridades públicas de gobierno, organizaciones no gubernamentales [ONG], e individuos privados) están dispuestos a pagar. Para habilitar a los países a que obtengan los precios más bajos disponibles, es importante que las autoridades de salud pública en la subregión aprendan más sobre el rango de opciones de adquisición disponibles mientras trabajan con sus actuales y a menudo limitados ambientes regulatorios. Mientras los pasos iniciales tomados recientemente por los países Centroamericanos y descritos en este documento, pueden relajar las regulaciones protectoras y hacer más eficiente el ciclo de adquisición, es probable que mayores cambios al ambiente regulatorio y a las prácticas de adquisición tengan que suceder para permitir a los países un rango más amplio de opciones de compra.

Armonización

Armonización es definida como el proceso por el cual dos o más países, usualmente dentro de una región geográfica, escogen estandarizar (o "armonizar") las leyes y regulaciones relacionadas a la selección, registro, adquisición e importación de medicamentos y otros suministros médicos. Este proceso hace más eficiente diferentes procesos de regulación de medicamentos y de adquisición en los países. Una mayor armonización debería permitir más opciones de adquisición, precios más bajos y registro de productos y esfuerzos de importación más eficientes.

Las metas de este documento son (1) describir cómo se puede utilizar las diferentes opciones¹² de adquisición para permitirle al sector público acceder a precios más bajos en anticonceptivos de calidad; (2) explicar cómo se puede armonizar¹³ ciertas funciones regulatorias y de adquisición para permitir la adquisición consolidada; (3) proveer una "actualización del estado" de qué tan lejos han llegado estos esfuerzos de armonización en Centroamérica (tanto en teoría como en la práctica); y (4) explorar cómo estos esfuerzos pueden proveer a los países de un conjunto mayor de opciones para adquirir anticonceptivos de calidad a bajo costo.

¹¹ Aún dentro de un país en particular, no es poco frecuente encontrar grandes disparidades en los precios entre áreas geográficas y en diferentes proveedores de servicios de salud privados y públicos.

¹² Este documento explora cuatro opciones de adquisición consolidada para permitir el acceso a precios más bajos, de la compra informada coordinada no rigurosa a una adquisición consolidada completa incluyendo contratación centralizada.

Dados los recientes esfuerzos de armonización en Centroamérica—por ejemplo, los pasos iniciales tomados hacia la creación de una unión aduanera regional—este documento se enfoca en la experiencia de cinco países Centroamericanos (El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, y en un grado mucho menor, Costa Rica, el cual no es actualmente parte de la unión aduanera regional pero se espera que se una en el futuro cercano), con unos pocos ejemplos de otros países en la más amplia región Latinoamericana y Caribeña (LAC). El documento busca resumir el estado de la práctica de armonización entre los países Centroamericanos, destacando los obstáculos a los esfuerzos de armonización y los cambios necesarios para permitir otras opciones de adquisición efectivas en la región. Este documento está dirigido a los ministerios de salud (MS), gobiernos y otros cuerpos de adquisición y de financiación Centroamericanos, la comunidad donante internacional y otros legisladores que se encuentran trabajando a favor de la seguridad anticonceptiva en la región.

La seguridad anticonceptiva se ha alcanzado cuando los individuos tienen la habilidad de escoger, obtener y usar anticonceptivos y condones de calidad cada vez que los necesiten.

MECANISMOS DE ADQUISICIÓN PARA OBTENER PRECIOS MÁS BAJOS

OPCIONES DE ADQUISICIÓN DE ANTICONCEPTIVOS

¿Cómo pueden los países obtener anticonceptivos a precios más bajos? Los hallazgos de un estudio reciente sobre adquisiciones realizado en 14 países de la región Latinoamericana sugieren que usar el Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA) como agente de adquisiciones puede ser una de las opciones más efectivas para obtener anticonceptivos a bajo costo y de calidad en el mediano a largo plazo para muchos países en la región (Sarley et al., 2006).¹⁴ Sin embargo, estos países también pudieran considerar otros medios para obtener anticonceptivos a bajo costo y de calidad y así garantizar que cualquier opción utilizada sea la más efectiva continuamente. Por ejemplo, la evidencia del mismo estudio demuestra que tener una selección de productos genéricos puede disminuir sustancialmente el costo de los productos adquiridos, ya sea que los países adquieran estos productos genéricos a través del UNFPA o de sus mercados locales. Hay muchas preguntas sobre la calidad de los productos genéricos disponibles localmente, pero éstas son opciones a considerar en el largo plazo.

Aún al realizar adquisiciones directamente del UNFPA, está claro que el intercambio activo de información de precios y opciones de adquisición entre los países puede permitirles obtener los mejores precios y las mejores fuentes para la adquisición pública de anticonceptivos. La siguiente sección provee un breve vistazo de los factores clave que influyen los precios y explora un número de mecanismos de adquisición que los países pueden explorar para diversificar sus opciones para obtener anticonceptivos a bajo costo y de calidad en los años por venir.

UNA MAYOR COMPETENCIA REDUCE LOS PRECIOS

Los precios de anticonceptivos, así como para otros artículos, dependen en gran medida de la competitividad y transparencia del mercado. En términos generales, existen cuatro opciones principales de adquisición, difiriendo principalmente en su grado de competitividad: (1) licitación competitiva internacional (LCI); (2) licitación competitiva internacional limitada (LCIL); (3) licitación competitiva nacional (LCN); y (4) compra directa (CD). En la mayoría de los casos, la licitación competitiva internacional resulta en los menores precios. Esto tiene sentido, ya que la LCI abre el mercado a todos los licitantes potenciales, quienes compiten ofreciendo precios competitivos internacionalmente. La Tabla 1 destaca algunas ventajas y desventajas de estos diferentes métodos de adquisición (incluyendo la adquisición consolidada).

¹⁴ Aunque el UNFPA continuará fortaleciendo su trabajo en la seguridad de insumos de la salud reproductiva en la región LAC a través de una cantidad de mecanismos, no trabajará para fortalecer la capacidad de adquisición local. Por lo tanto es importante que los países consideren explorar otros medios de obtener anticonceptivos de bajo costo y de calidad.

Tabla 1. Ventajas y Desventajas de las Diferentes Opciones de Adquisición

Opción	Elemento Clave	Ventajas	Desventajas
<i>LCI</i>	La competencia de precios puede existir entre una amplia variedad de proveedores potenciales.	<ul style="list-style-type: none"> ○ Potencial para precios bajos a través de la competencia. ○ Requerimiento bajo el Banco Mundial y bajo los lineamientos de adquisición de donantes. ○ Mayor transparencia durante el proceso de adquisición. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Requiere una cantidad sustancial mayor de recurso humano y experiencia en la administración de adquisiciones. ○ Más complejo administrativamente. ○ Tiempos de entrega más largos.
<i>LCIL</i>	La competencia de precios puede existir entre un grupo selecto de proveedores potenciales invitados.	<ul style="list-style-type: none"> ○ Proveedores conocidos y calificados. ○ Potencial para precios bajos a través de competencia limitada. ○ Mayor transparencia durante el proceso de adquisición. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Puede requerir la pre-calificación de los proveedores.
<i>LCN</i>	La competencia de precios puede estar restringida a proveedores y fabricantes nacionales.	<ul style="list-style-type: none"> ○ Más conveniente para licitaciones más pequeñas que probablemente no interesarán a los proveedores internacionales. ○ Costos de entrega más bajos. ○ Conocimiento de las condiciones del mercado por parte de los proveedores locales. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Mayor probabilidad de precios más altos.
<i>Adquisición Directa a través de un Agente de Adquisición</i>	La adquisición puede estar basada en una cantidad limitada o una sola cotización de precios.	<ul style="list-style-type: none"> ○ Tiempos de entrega cortos (cuando se adquiere localmente) ○ Más eficiente y toma menos tiempo en realizarse. ○ Potencial para un buen precio y calidad (cuando la adquisición se realiza a través de las Naciones Unidas [ONU] y agencias internacionales). ○ Familiaridad con los proveedores. ○ A veces es el único mecanismo para acceder a los proveedores internacionales debido al marco regulatorio restrictivo. ○ Garantiza transparencia (cuando la adquisición se realiza a través de la ONU y agencias internacionales). 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Potencial para precios más altos debido a la ausencia de competencia. ○ Dependiendo del proveedor, éste puede no calificar para usar fondos del Banco Mundial o de donantes. ○ Requiere del pago del 100% por adelantado (cuando la adquisición se realiza a través de las organizaciones de la ONU).

Adquisición Consolidada	La adquisición por volumen puede ser realizada a través de negociaciones de contratos conjuntos entre países de una región o entre compradores sub-nacionales.	<ul style="list-style-type: none"> ○ Menores precios a través de adquisiciones por volumen. ○ Mejora la cooperación e intercambio de información regional. ○ Disminuye la carga de administración nacional cuando se realiza a través de una secretaría independiente. ○ Los costos de garantía de calidad se dividen entre los participantes. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ A menudo no se puede utilizar crédito o fondos de donantes en los contratos centralizados. ○ Existe un número de barreras políticas y regulatorias nacionales. ○ Debe mantener la capitalización de los fondos.
--------------------------------	--	--	---

Fuente: Adaptado de Rao y otros (2006).

Sin embargo, a menudo la LCI no es una opción viable en la región LAC por varias razones. Una razón primaria es que en un esfuerzo de proteger a los mercados locales, los países promoverán los intereses de los proveedores locales (fabricantes y/o distribuidores) y por consiguiente protegen a la industria local de la competencia externa. Por ejemplo, en El Salvador, regulaciones específicas limitan el alcance de las licitaciones internacionales y requieren que el gobierno adquiera solamente de agentes locales (Sarley et al., 2006).

Adicionalmente, aún cuando los países están técnica y legalmente capacitados para realizar LCI—como sucede en República Dominicana, Ecuador, Guatemala, Honduras y Nicaragua—a menudo no se lleva a cabo. Para participar en LCI, a menudo se le requiere a los proveedores ya sea por ley o por regulación tener un representante dentro del país. Por lo tanto, una vez que las licitaciones son anunciadas, los proveedores internacionales que han firmado acuerdos de exclusividad con representantes locales les permiten a estos representantes que actúen como intermediarios y establezcan precios más altos que los que hubieran sido dados por la compañía internacional en respuesta directa a la licitación. En otras palabras, la competencia está restringida a las compañías con representación local, lo que a su vez conlleva a una competencia de precios restringida. Este fenómeno se debe a varios factores: (1) típicamente un representante local ha invertido una gran cantidad de capital para registrar un producto en un país, necesita un rápido rendimiento de las inversiones, y por consiguiente es menos probable que ofrezca precios reducidos al sector público; (2) existe un temor legítimo que el producto pueda terminar en el mercado privado y de ese modo eliminar efectivamente el margen de ganancia del proveedor; y (3) debido que los costos administrativos involucrados en el establecimiento de una oficina y en el registro de productos son típicamente altos en LAC, la competencia de otros proveedores es a menudo mínima.

Adicionalmente, los países con mercados más pequeños a menudo no atraen suficientes proveedores interesados para garantizar precios competitivos. Además, algunos países tienen recursos limitados para administrar efectivamente los procesos de adquisición que se necesitan en la LCI. Por ejemplo, los proveedores internacionales con frecuencia tienen tiempos de entrega mayores debido a que se encuentran más lejos de los países a los que les proveen y deben hacerse responsables de asegurarse que satisfacen sus compromisos contractuales. Los países deben poseer capacidades de administración de adquisiciones—incluyendo habilidades de previsión, capacidad de distribución y sistemas de administración de la información para asegurar la calidad—y financiamiento y recursos adecuados para considerar correctamente estos tiempos de entrega y monitorear el desempeño de los proveedores con el tiempo. Tiempos de entrega más largos también demandan una mayor inversión de los gobiernos, ya que necesitan mantener suficiente inventario de reserva en el país para evitar desabastecimiento. Finalmente, los países, las agencias multilaterales y la comunidad donante

están a menudo muy preocupados con la transparencia y los asuntos de gobernabilidad asociados al proceso de adquisición. Como resultado, los países con frecuencia limitan las adquisiciones a unos pocos proveedores pre-calificados para garantizar la transparencia y el rendimiento. Igualmente, los donantes a menudo creen que las adquisiciones de insumos a través de las organizaciones de la ONU ayudan a garantizar la integridad del proceso de adquisición.

INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN Y UNA MAYOR COORDINACIÓN: OPCIONES DE ADQUISICIÓN CONSOLIDADA PUEDEN CONDUCIR A MENORES PRECIOS

Si una mayor competencia a través de la LCI no es una opción realista, ¿de qué otra manera pueden los países obtener precios más bajos? Los precios también dependen de otros factores, incluyendo el volumen de la adquisición, la historia y desempeño de pagos puntuales al proveedor, el uso de genéricos y la calidad del producto. Muchas formas de adquisición consolidada, en particular los mecanismos establecidos por los bloques comerciales regionales, ofrecen oportunidades para beneficiarse de estos factores. Por ejemplo, la compra regional consolidada le permite a los países obtener precios más bajos a través del alto volumen de la compra—más alto que si los países hubieran comprado los suministros por su cuenta—y combinando recursos para asegurar productos de calidad y establecer sistemas eficientes para obtener información del mercado y monitorear el desempeño de los proveedores.

Una mayor cooperación entre los países como parte de la compra consolidada puede tomar varias formas que varían en grado de complejidad, desde las relativamente sencillas compras informadas (CI) y las compras informadas coordinadas (CIC), a los cada vez más complejos contratos de grupo, hasta una relación más compleja en donde los países establecen una secretaría independiente para realizar las funciones de pago y adquisición. La Tabla 2 resume estas opciones.

Tabla 2. Resumen Descriptivo de las Opciones de Adquisición Consolidada¹⁵

Opción	Descripción
Compra Informada	<ul style="list-style-type: none"> ○ Los países miembros comparten información de precios y de los proveedores. ○ Los países realizan adquisiciones individualmente. ○ Ejemplos: Muchos o la mayoría de los países; formalmente o informalmente
Compra Informada Coordinada	<ul style="list-style-type: none"> ○ Los países miembros realizan estudios de mercado conjuntos en múltiples países, comparten la información del desempeño de los proveedores, y monitorean los precios. ○ Los países realizan adquisiciones individualmente. ○ Ejemplos: Varios países
Contratación en grupo	<ul style="list-style-type: none"> ○ Los países miembros negocian los precios y seleccionan los proveedores en conjunto ○ Los países miembros acuerdan adquirir de los proveedores seleccionados

¹⁵ Estas opciones también existen dentro un país determinado entre los diferentes proveedores de servicios de salud pública (p. ej. MS, seguridad social).

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Los países realizan adquisiciones individualmente. ○ Ejemplos: Asociación Africana de Almacenes Médicos Centrales para Medicamentos Genéricos Esenciales (ACAME) y el Consejo de Cooperación del Golfo (GCC) (ver Abdallah, 2005)
Contratación Centralizada	<ul style="list-style-type: none"> ○ Los países miembros realizan cotizaciones en conjunto y otorgan contratos por medio de una organización que actúa en su nombre. ○ Una unidad central de compras administra la compra en nombre de los países. ○ Ejemplos: El Servicio de Medicamentos del Caribe Oriental (ECDS) y el Fondo Rotativo de Vacunas de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) (ver Abdallah, 2005)

Fuente: Adaptado de Onyango, 2003.

¿Qué tan extensivamente están funcionando en la práctica estos cuatro grados de adquisición consolidada en Centroamérica? ¿Qué factores parecen facilitar la implementación de las diferentes opciones de adquisición consolidada? A menudo es difícil aún conocer cuáles precios son los que se están ofreciendo y cuáles está obteniendo los proveedores de servicios de salud públicos (y no lucrativos y privados).¹⁶ Por ejemplo, en algunos países que usan la licitación competitiva, el único precio que se hace público es el precio del proveedor que ganó la licitación; los precios ofertados por los proveedores que ofertaron pero no ganaron no están disponibles públicamente. Sin entrar en un proceso de licitación abierta, es muy difícil obtener precios actuales de los proveedores. Así que, por ejemplo, un país no puede comparar los precios del UNFPA con los precios de los proveedores locales, ya que los proveedores locales no compartirán sus precios a menos que entre en una licitación.

Existen unos pocos ejemplos de adquisición consolidada completa, en la cual los países miembros negocian los precios y llevan a cabo y otorgan licitaciones, acordando adquirir de los proveedores seleccionados. Efectivamente, hay evidencia que a menudo algunas organizaciones no realizan adquisiciones consolidadas dentro de países específicos. Por ejemplo, los estudios de mercado de anticonceptivos (tal como Sarley et al., 2006) han demostrado que las diferentes agencias del sector público involucradas en la compra y provisión de anticonceptivos (i.e., institutos de seguridad social y ministerios de salud) muchas veces han adquirido medicinas y anticonceptivos esenciales independientemente en lugar de en volumen, perdiendo una oportunidad de aprovechar las adquisiciones en volumen y las reducciones de precio. En la ausencia de adquisiciones consolidadas, todavía existen ventajas considerables para usar otras opciones de adquisición más informadas.

A través de Latinoamérica, muchos países están participando activamente en comparaciones de precios más o menos sistemáticas antes de la adquisición. Por ejemplo, el Seguro Social de Costa Rica (CCSS) y los Ministerios de Salud de Nicaragua y Honduras han comparado productos y precios para lograr obtener precios más bajos en los insumos anticonceptivos. Más específicamente, Costa Rica, Honduras y Nicaragua pueden adquirir legalmente de proveedores internacionales y han usado esta capacidad alternando entre fabricantes locales e internacionales para obtener mejores precios. Sin embargo, estas entidades del sector público no han desarrollado de manera sistemática un mecanismo para evaluar y comparar regulaciones, productos y precios para garantizarse que están adquiriendo insumos de alta calidad al mejor precio disponible.

¹⁶ En algunos casos, aún los precios de venta al detalle no son fáciles de conseguir. Por ejemplo, mientras “en varios países de Suramérica, existen precios recomendados al detalle y al mayorista publicados de una amplia gama de farmacéuticos, incluyendo los anticonceptivos,” este no es el caso para Centroamérica (Sarley et al., 2006).

Varios países Latinoamericanos (República Dominicana, El Salvador, Guatemala, México, Nicaragua, Paraguay y Perú) han compartido información sobre la obtención de precios más bajos del UNFPA y por consiguiente han reemplazado la adquisición a proveedores locales por el establecimiento de un acuerdo con el UNFPA como un agente de adquisiciones. Sin embargo, esta transferencia de conocimiento rara vez ha sido sistemática o dirigida por un organismo independiente responsable del intercambio entre los países de información de precios y desempeño de los proveedores. Más bien, esta información es facilitada por los donantes, cuyos contratistas proveen asistencia técnica en varios países al mismo tiempo. A pesar de la ausencia de liderazgo en los países y la naturaleza informal de estos mecanismos de comparación de precios, el intercambio de información de precios regional les ha permitido a los países identificar una nueva fuente de anticonceptivos a precios competitivos y de calidad—una fuente que pueden utilizar dentro de las limitaciones regulatorias actuales.

Aunque no hay ejemplos de contratación en grupo o centralizada en la subregión Centroamericana, la experiencia del Servicio de Medicamentos del Caribe Oriental (ECDS), que desde 1986 ha administrado la adquisición de farmacéuticos (incluyendo anticonceptivos) y suministros médicos en nombre de los países de la Organización de Estados del Caribe Oriental (OECS),¹⁷ ilustra como la adquisición consolidada por contratación centralizada puede ayudar a bajar los precios. Desde 1986, el promedio de ahorro alcanzado por insumos (fármacos esenciales clase A y B) adquiridos a través del ECDS se estima en 37 por ciento (Burnett, 2007). El Recuadro 1 provee un vistazo al ECDS.

¹⁷ Dentro de los países miembros están Antigua y Barbuda, Dominica, Granada, Monserrat, St. Kitts y Nevis, Santa Lucía y San Vicente y las Granadinas. Las Islas Vírgenes Británicas y Anguila son miembros asociados.

Recuadro 1. Adquisición Consolidada en el Caribe

La Experiencia de ECDS¹⁸

Descripción

El Servicio de Medicamentos del Caribe Oriental (ECDS) fue establecido en 1986 para consolidar la adquisición de fármacos esenciales de clase A y B para los ministerios de salud de nueve islas separadas en la región (se han agregado 3 nuevos miembros a los seis originales). A través de este mecanismo, los países han podido obtener ahorros sustanciales. El promedio de ahorro por país durante la primera licitación de ECDS (1987-88) fue del 16 al 88 por ciento, mientras que el promedio de ahorro por precio unitario en el período de 1998-2002 fue del 37 por ciento. La estructura organizacional del ECDS incluye una junta reguladora (compuesta de los MS de los países asistidos por secretarios permanentes, el director de la Organización de Estados del Caribe Oriental (OECS), el gobernador del Banco Central del Caribe Oriental (ECCB) y el director general del ECDS) y dos sub-comités: (1) el Comité Técnico Consultor y (2) el Comité de Licitaciones. La junta reguladora y los subcomités se reúnen por lo menos una vez al año, y la presidencia es rotativa. El ECDS se convirtió en un ente auto-suficiente en el 1989, como resultado de cobrar una cuota administrativa (originalmente 15 por ciento, ahora reducida a 13 por ciento) a los gobiernos participantes. Aproximadamente el 85 por ciento de las adquisiciones del sector público son realizadas a través del ECDS.

Como funciona el mecanismo

Cada país realiza sus propias provisiones¹⁹ de los productos requeridos (un portafolio de aproximadamente 700 productos, incluyendo anticonceptivos); este proceso usualmente comienza más de nueve meses antes de que los contratos sean otorgados. El ECDS usa licitaciones restringidas, en las cuales los proveedores son filtrados y pre-calificados. Las ofertas son hechas usualmente por costo, seguro y flete (CIF) por aire y por mar, ya que el transporte es un componente importante del costo de adquisición (la entrega de cargas pequeñas a nueve islas). En lugar de operar adquisiciones por volumen (adquiriendo un gran volumen en un determinado momento), el ECDS les exige a los MSs que determinen sus necesidades anuales. Estas cantidades son luego consolidadas y se pone una solicitud de oferta en nombre de los países para un contrato de un año. Si así lo eligen, los países individuales pueden ordenar con mayor frecuencia (normalmente de dos a tres órdenes por año). Unos lineamientos y procedimientos administrativos escritos y estrictos rigen el proceso de adjudicación, asegurando la transparencia. El principal criterio para la selección del proveedor es el precio bajo (otros incluyen el desempeño de los proveedores, estándares de calidad y características del producto). El compromiso a una sola fuente es una característica clave del proceso de adquisición del ECDS; los MSs participantes se comprometen a adquirir los productos licitados por el ECDS exclusivamente a través del ECDS. Esto les garantiza a los proveedores contratados la mayoría de la demanda del sector público y evita que los proveedores no contratados bajen sus precios eliminando la cuota administrativa. Los países individuales contribuyen con fondos al ECCB, el cual realiza los pagos para las adquisiciones de fármacos. El uso del ECCB fortalece la credibilidad internacional del ECDS y facilita el cambio de monedas extranjeras; esto efectivamente es considerado uno de los elementos clave que han contribuido al éxito del OECS.

¹⁸ Los siguientes documentos fueron utilizados para desarrollar este recuadro: (1) Abdallah, 2005; (2) MSH/WHO/DAP, 1997; (3) el sitio web de ECDS/OECS en http://www.oecs.org/units_pps.htm, y (4) una presentación por Francis Burnett sobre "Las Adquisiciones de Grupo en el OECS" en la Reunión de Expertos sobre Adquisición Consolidada Regional (Génova, Suiza), 16-17 de Enero, 2007.

¹⁹ De acuerdo a Abdallah (2005), la previsión ha sido "un área de problemas crónicos para ECDS... algunos factores incluyen un inadecuado control de los inventarios a nivel de condado, cambios repentinos en los patrones de prescripción, mercadeo de nuevos productos por los proveedores, entregas parciales de las ciclos de licitaciones anteriores, tiempos de entrega extendidos y cambios en los formularios." Como resultado, hubo "múltiples consecuencias negativas: existencias bajas, exceso de existencias, reduciendo la confianza del proveedor al presentar ofertas en las licitaciones... también significó que el ECDS tuvo dificultades para garantizar los suministros con la participación de múltiples países, significando que la oportunidad de maximizar los ahorros en los costos no estaban siendo del todo apalancados."

¿Qué factores han contribuido al éxito del ECDS? La Organización de Estados del Caribe Oriental (OECS) tiene precedencia en la cooperación entre los países del Caribe en una variedad de tópicos y áreas. Es importante hacer notar que la industria local en la región es mínima, así que el deseo de proteger a la industria local no dificultó la implementación. Además, el hecho que los volúmenes de insumos individuales en muchos de los países del Caribe eran relativamente pequeños fue un gran motivador para encontrar otras maneras de consolidar la necesidad entre varios países y reducir los precios de medicinas esenciales. Finalmente, está claro que el ECDS pasó por un proceso de maduración, y que enfrentó algunos desafíos²⁰ en sus primeras etapas. La mayoría de estos desafíos han sido superados a través de esfuerzos exitosos de armonización y estandarización en todos los países de la región.

Para que la adquisición consolidada opere efectivamente, los países participantes en el ECDS tuvieron que armonizar una cantidad de funciones regulatorias. Por ejemplo, los países del ECDS han desarrollado un *Formulario y Manual Terapéutico Regional*, del cual el Subcomité de Licitaciones del ECDS selecciona los fármacos que serán adquiridos. Para desarrollar este manual, "se tuvieron que estandarizar las alternativas de artículos en la lista de licitación, incluyendo fármacos específicos, tamaño de los paquetes, tipo y fuerza de la dosis; en efecto el proceso de estandarización de estos elementos tomó diversas cantidades de tiempo y esfuerzo" (Abdallah, 2005). La política sobre las donaciones de fármacos también fue armonizada (Burnett, 2007).

Se han identificado otros factores como posibles contribuyentes al éxito de la adquisición consolidada en OECS. Estos factores incluyen un cierto nivel de desarrollo (en el que la mayoría de los países involucrados ya no son dependientes de los donantes) y la canalización de los fondos a través de una única fuente (en el caso del OECS, este es el ECCB) para mejorar el proceso de pago y proveer una garantía bancaria para fortalecer la solvencia. Finalmente, los países que participan en el ECDS están ligados por un compromiso a una sola fuente, lo que les exige comprometerse a adquirir los productos licitados por el ECDS exclusivamente a través del ECDS. Este compromiso no podría ser posible en un país donde exista una industria local fuerte o una preferencia regulatoria por los proveedores o representantes locales.

Es importante tener en mente que los donantes históricamente han sido clientes importantes de los fabricantes internacionales. Por lo tanto, ha existido poco incentivo para los proveedores de vender pequeñas cantidades a un país o un grupo de países. Mantener a los donantes, más que a los países individuales, como clientes principales también ha ayudado a los proveedores a mantener los costos de mercadeo y distribución bajos. Recientemente, esta limitante ha sido un gran incentivo para los proveedores en la región de LAC. Sin embargo, debido a que los niveles de donación están disminuyendo precipitadamente en la región LAC, los proveedores pudieran tener un incentivo para reconsiderar su enfoque hacia la contratación con un país o un grupo de países.

²⁰ La previsión, por ejemplo, fue un desafío inicial para el ECDS, tal como lo es a menudo en arreglos de adquisición consolidada (R. Raja, comunicación personal). Los países considerando adquisiciones consolidadas deberían buscar el uso de herramientas de estimación, tales como PipeLine (DELIVER, 2006). Otro desafío actual del ECDS es el pago tardío por los países, el ECDS mantiene una reserva de fondos para asegurar que esto no resulte en pago tardío para los proveedores (y por ende baja calificación de crédito). En algunos casos la OECS ha tenido que prestar de sus propios fondos operativos, pero ha logrado mantener un buen crédito con los proveedores y continua obteniendo buenos precios (Burnett, 2007).

ARMONIZACIÓN REGULATORIA: ¿QUÉ ES Y CÓMO PUEDE HABILITAR A LOS PAÍSES PARA OBTENER MEJORES PRECIOS?

Dado el marco regulatorio actual en Centroamérica, es de utilidad explorar cómo los países en la subregión se pueden beneficiar de los esfuerzos de armonización similares a aquellos del ECDS. La siguiente sección define la armonización regulatoria y provee un vistazo a cómo puede facilitar diferentes opciones de adquisición consolidada.

¿QUÉ QUEREMOS DECIR CON ARMONIZACIÓN?

Este documento define "armonización" como el proceso por el cual dos o más países, usualmente dentro de una región geográfica, escogen estandarizar (o "armonizar") las leyes y regulaciones relacionadas a la selección, registro, adquisición e importación de medicamentos y otros suministros médicos. Este proceso hace más eficiente diferentes procesos de regulación de medicamentos y de adquisición en los países. Una mayor armonización debería permitir más opciones de adquisición, precios más bajos y registro de productos y esfuerzos de importación más eficientes.

¿CÓMO ES QUE LA ARMONIZACIÓN FACILITA LAS DIFERENTES OPCIONES DE ADQUISICIÓN CONSOLIDADA?

Tal como puede observarse en la Tabla 3, cada opción de adquisición consolidada requiere un mayor grado de coordinación y colaboración.

Para la **compra informada** y la **compra informada coordinada**, existen muy pocos requerimientos de armonización: Los países deben tener leyes que indiquen que la información puede ser compartida o, por el contrario, no tener leyes que prohíban el intercambio de información. Como parte de la CI y la CIC, los países comparten información sistemáticamente (por ejemplo, trimestralmente) a través de una autoridad central. Si las leyes en un país entorpecen este intercambio de información en alguna manera, entonces ni la CI o la CIC pueden funcionar óptimamente.

Para **contratación en grupo** o **contratación centralizada**, deben ser armonizadas muchas más funciones del proceso de registro de fármacos y adquisición, desde la lista de fármacos esenciales (EDLs) y la guía de tratamientos estándar (STGs) a la lista de proveedores de insumos anticonceptivos que el grupo pre-calificará y/o negociará en los contratos. El proceso de registro de fármacos también debe ser armonizado, incluyendo la clarificación y estandarización de las formas de dosis, regímenes de tratamiento y políticas en cuanto a las donaciones de medicamentos en todos los países participantes.

En regiones donde los modelos de compra en grupo o centralizada de adquisición consolidada están siendo consideradas para la adquisición de fármacos anti-retrovirales de segunda línea (ARVs), se están realizando esfuerzos para armonizar la legislación de propiedad intelectual. Por ejemplo, si un país en un arreglo de adquisición consolidada busca acogerse a una cláusula del Acuerdo sobre Aspectos Comerciales Relacionados con los Derechos de Propiedad Intelectual (TRIPS) y utiliza licencias obligatorias para adquirir ARVs de segunda línea a costo más bajo, la implicación es que el resto de países que participan en la adquisición consolidada tendrán que hacer lo mismo.

¿Cuales son algunas de las consecuencias del Acuerdo de Tratado de Libre Comercio con Centroamérica (CAFTA) en la integración regional y la armonización aduanera?

Un ejemplo de los esfuerzos de armonización específicos a Centroamérica es el Tratado de Libre Comercio con Centroamérica (CAFTA), que es parte de una tendencia internacional generalizada para promover economías más globales y productivas. Desde una perspectiva regional, existen varias ventajas que Centroamérica puede obtener tanto del CAFTA como del proceso de armonización:

Las fortalezas comunes son incrementadas por un mercado común mas grande, ya que promueve las economías de escala en términos de negociación dentro y fuera de la región—fortalezas complementan fortalezas—y genera una dinámica común para convertirse en un aliado comercial competitivo en el mercado global

También crea espacios de mercado regional para financiar mercados emergentes, reducir los costos debido al esquema de aduanas unificadas, a las actividades conjuntas de exportación en la agricultura, textiles e industrias manufactureras. Además, la firma del CAFTA ha acelerado el proceso de armonización, debido a los plazos del acuerdo para su implementación gradual. En este sentido, en la áreas donde el proceso de armonización por sí solo tomaría mucho más tiempo, el acuerdo del CAFTA ha influenciado para acelerar las negociaciones entre los países Centroamericanos para moverse hacia la unión aduanera y los procesos de armonización.

Tabla 3. Requerimientos Críticos para Opciones de Adquisición Consolidada (Rao et al., 2006)

	Compra Informada	Compra Informada Coordinada	Contratación en Grupo	Contratación Centralizada/ Finanzas Consolidadas
<p>Políticas de Soporte y Mecanismos Legales</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mecanismos legales/política para el intercambio de información • Secretariado representativo independiente para la adquisición • Entendimiento Claro de los costos beneficios y obligaciones para cada país y la posible necesidad de un mecanismo de transferencia • Buena gobernabilidad y responsabilidad para el flujo de los fondos • Políticas de soporte y mecanismos legales para negociar conjuntamente (negociación subcontratada) los precios y la selección de proveedores 	✓	✓	✓ ✓ ✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓ ✓ ✓
<p>Estimación, adquisición y sistemas de distribución confiables</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capacidad dentro de los países para computarizar/estandarizar la información de precios y proveedores • Administración de la cadena de suministros confiable incluyendo estimación de la necesidad nacional de insumos y sistemas de distribución nacional • Similitud y Transparencia en los procedimientos y políticas de adquisición • Asegurar que la cadena de suministro no se alargue con contratación centralizada 	✓	✓	✓ ✓	✓ ✓ ✓
<p>Soporte Financiero Confiable</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compromiso financiero por los países participantes y socios financiadores • Evidencia de pagos confiable a los proveedores por los países 			✓	✓ ✓
<p>Compromiso a una sola fuente</p> <ul style="list-style-type: none"> • Voluntad política incluyendo disposición a una sola fuente 				✓
<p>Idioma y moneda común</p> <ul style="list-style-type: none"> • Idioma común • Monedas convertibles entre los países participantes 			✓ ✓	✓ ✓
<p>Armonizando el Registro de Fármacos, lista de medicamentos esenciales (EDLs), proveedores y guías de tratamientos estándar (STGs)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Establecer una política estándar y procedimientos únicos de registro de fármacos regional • Existencia de EDLs y STGs • Capacidad adecuada de Aseguramiento de la Calidad (QA) dentro del país 			✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓

Otro ejemplo de coordinación regional exitosa que resultó en una reducción de precios significativa es la de ARVs en Centroamérica (Ver el Recuadro 2). No obstante, es importante mencionar que esta negociación regional se benefició de una presión considerable (especialmente de Brasil, quien, afirmando que se encontraba en una emergencia nacional, decidió producir ARVs sin respetar las protecciones de patentes) y de los esfuerzos de reducir los precios de ARV globalmente, así como también de experiencias exitosas en otras áreas del mundo obteniendo precios más bajos. De todas maneras, los países Centroamericanos lograron una cantidad de esfuerzos colaborativos regionales necesarios para hacer que la reducción de precios y que una mayor cooperación entre los países fueran una realidad (tal como la aprobación de leyes especialmente coordinadas sobre VIH/SIDA).

Recuadro 2. Esfuerzos de Coordinación Regionales para Lograr una Reducción de Precios de ARV en Centroamérica

Bajando los Precios de ARV en Centroamérica

La coordinación Regional²¹ Centroamericana fue esencial para lograr una reducción considerable de precios de la terapia de fármacos anti-retrovirales (ART) para VIH/SIDA. Como parte de la Iniciativa de Acceso Acelerado (AAI), un mecanismo global creado por los países Centroamericanos, cinco compañías farmacéuticas²², y cinco agencias²³ principales de la ONU para proveer un mayor acceso a aquellos en necesidad, los esfuerzos regionales resultaron en una reducción promedio de 55 por ciento (OPS, 2003) para los anti-retrovirales de marca. Para los países Centroamericanos que han expresado su interés en utilizar los ARVs genéricos certificados por la OMS, el precio anual para la terapia de primera línea ha bajado aún más a US\$800–\$1,200 por paciente.

Las negociaciones regionales fueron lideradas por la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA). Las negociaciones iniciaron en Agosto 2002. Precursores importantes de los acuerdos regionales incluyeron (1) “la creación y fortalecimiento de las respuestas nacionales a través de los programas de control de VIH/SIDA nacionales, incluyendo las regulaciones sobre el cuidado integral de las personas viviendo con el VIH/SIDA;” (2) “negociación, preparación, aprobación e implementación de leyes nacionales especiales sobre VIH/SIDA que garantizan el acceso a cuidado integral para las personas viviendo con VIH/SIDA;” y (3) “desarrollo e implementación de los Planes Nacionales Estratégicos para luchas contra el SIDA, los cuales incluyen el cuidado integral como una de sus intervenciones principales” (OPS, 2006).

Otros pasos cruciales fueron (1) las recomendaciones de explorar la opción de adquisiciones consolidadas regionales de ARVs y (2) discusiones regionales sobre el establecimiento de mecanismos para el registro conjunto de ARVs y la determinación de los regímenes de tratamiento inicial y el cálculo de los requerimientos de ARV a nivel nacional y regional.

Las reducciones de precio ARV están en efecto por un año desde la fecha de la negociación y están disponibles solo para las instituciones de gobierno en la región. (ONGs y proveedores de cuidados de salud privados no pueden obtener los precios reducidos, mientras que los institutos de seguridad social y los servicios de salud de las fuerzas armadas si pueden.) Las reducciones de precios acordadas regionalmente constituyen un techo; cada país Centroamericano puede escoger negociar precios aún más bajos directamente con un proveedor determinado.

El Apéndice 1 incluye un vistazo de los precios de un puñado de ARV en la región antes y después de las negociaciones regionales de precios.

El ejemplo de arriba resalta el hecho que mientras los esfuerzos de armonización a menudo requieren esfuerzos globales y nacionales y tiempo (a menudo de forma considerable) para la

²¹ En este caso, el término “regional” se refiere a Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y Panamá.

²² Boehringer-Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, GlaxoSmithKline, Merck Sharp y Dohme, y F. Hoffman-LaRoche.

²³ OMS, UNAIDS, UNICEF, UNFPA, y el Banco Mundial.

negociación y presión para asegurar que son puestos en práctica una vez implementados, la armonización puede llevar a eficiencias significativas y reducciones en los precios a través de un incremento en las opciones de adquisición. Estas reducciones de precio se derivan no sólo de adquisiciones consolidadas de grupo o centralizadas, sino también de compras informadas y compras informadas coordinadas.

Por ejemplo, en Costa Rica, el CCSS actualmente adquiere de un fabricante de anticonceptivos a un precio muy bajo. Si el mercado regional se abriera, permitiéndole a los países Centroamericanos acceder de manera eficiente a los productos de este fabricante (asumiendo que el laboratorio usado por el fabricante cumple con los estándares de calidad aceptables a los nuevos compradores y las regulaciones establecidas por las fuentes financiadoras), el sector público tendría una opción más de adquisición. Sin embargo, para acceder a ésta u otras opciones similares, los países deberían conocerlas—lo que ilustra la necesidad de intercambiar precios y discutir posibles opciones (tales como la precalificación de proveedores de productos genéricos o de marca) a través del intercambio sistemático de información y la consolidación de recursos técnicos.

Además de la necesidad de identificar precios competitivos, una investigación reciente (Hall et al., 2007) encuentra que "existe un número limitado de compañías capaces de fabricar productos genéricos de alta calidad que puedan proveer un expediente de registro completo para el uso fuera de sus mercados locales... es crítico que los donantes y las agencias de adquisición declaren inequívocamente que solo adquirirán productos genéricos que han sido precalificados por la OMS²⁴ o que sean aprobados por una autoridad regulatoria estricta, definida como una Autoridad Nacional de Medicamentos participando en la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y en la Convención de Inspección Farmacéutica." Estos hallazgos enfatizan aún más la necesidad de que las entidades del sector público consoliden sus recursos y ejerzan presión sobre los mecanismos internacionales de pre-calificación para asegurarse que están obteniendo insumos de buena calidad, ya sea que usen el UNFPA como un agente de adquisición, adquieran los insumos individualmente, o participen en contratación de grupo.

²⁴ El Programa de Pre-calificación de Proveedores de la OMS ha sido expandido recientemente para incluir anticonceptivos hormonales. El programa "proveerá una lista de compañías de las cuales los gobiernos y agencias de adquisición podrán adquirir productos con una garantía de calidad apropiada" (Hall et al., 2007). Vea <http://mednet3.who.int/prequal/> para mayor información.

ESTADO ACTUAL DE LOS ESFUERZOS DE ARMONIZACIÓN EN CENTROAMÉRICA

LICITACIONES PÚBLICAS DE ANTICONCEPTIVOS EN CENTROAMÉRICA

¿Cuál es la “realidad” actual de la adquisición de anticonceptivos en Centroamérica? ¿Cómo difieren las políticas y sistemas de adquisición entre los países en la subregión y, de acuerdo a esta realidad, que tan viable sería introducir cualquiera de las cuatro opciones de adquisición consolidada? ¿Es un modelo de adquisición similar al ECDS una opción viable? ¿Cuál es el estado de los esfuerzos de armonización en la región, y cuáles son las funciones regulatorias y legales que ya se han armonizado (o serán armonizadas en el futuro cercano) que puedan facilitar una mayor adquisición consolidada y/o un rango más amplio de opciones de adquisición efectivas para lograr mejores precios?

¿QUÉ ES LO QUE SE HA ARMONIZADO EN LA REGIÓN? ¿EN LA PRÁCTICA? ¿EN TEORÍA?²⁵

Los esfuerzos de armonización regional iniciaron allá por 1960.²⁶ Sin embargo, la última década ha traído un ímpetu considerable a estos esfuerzos, y se han tomado muchos pasos significativos para “romper las barreras”—por ejemplo, a través de la creación de una unión aduanera regional. Con respecto a los esfuerzos de armonización que afectan a los farmacéuticos (y a los insumos anticonceptivos en particular) y a otros suministros médicos, se deben resaltar dos puntos clave: (1) la aprobación de la resolución 93-2002 por la cual la armonización regional de los registros sanitarios comenzó y (2) el estado actual de los esfuerzos de armonización del arancel regional como parte de una unión aduanera total en la región.

LA RESOLUCIÓN 93-2002 Y LA ARMONIZACIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS

El 27 de Septiembre de 2002, El Salvador, Honduras y Nicaragua aprobaron una resolución que autorizó la armonización de los registros sanitarios en estos tres países. La armonización en este caso significa que cada parte reconoce y acepta los productos farmacéuticos registrados en los otros países. Mientras que tradicionalmente, los fabricantes tenían que

²⁵ Esta sección está basada en las discusiones sostenidas con Licenciada Patricia de Pontaza de la *Secretaría de Integración Económica Centroamericana* (SIECA) entre Febrero y Abril de 2007 y del sitio web del SIECA, consultado durante el mismo período. Ver www.sieca.org.gt/SIECA.

²⁶ A finales de los 1960, el *Tratado General de Integración Económica Centroamericana* estableció el *Mercado Común Centroamericano*.

registrar su producto en cada país para poder venderlos allí, ahora, los proveedores que han accedido al mercado de uno de los países firmantes (al incluir su producto en el registro sanitario de ese país) pueden acceder a los mercados de los otros países firmantes sin tener que registrarlo con ellos. Esta resolución tuvo efecto retroactivo y fue aplicada a casi todos los productos registrados en los tres países al momento en que fue aprobada. Sin embargo, la resolución cubre solamente los productos de los proveedores locales. Los proveedores internacionales (y los agentes de compra internacionales como el UNFPA) deben continuar registrando o asegurando el registro de cada producto en cada país.

Guatemala se convirtió en país firmante unos meses más tarde. Costa Rica probablemente se convertirá en firmante en el futuro cercano, a medida que se espera que ciertos requerimientos²⁷ que se había impuesto como pre-condiciones se cumplan en el corto plazo. Un aspecto clave de la Resolución 93-2002 es que se le da la autoridad a países individuales o a grupos de países para avanzar con los esfuerzos de armonización a medida que estén listos para hacerlo; eso quiere decir que, no todos los países firmantes deben estar listos para implementar una nueva estrategia o ley; sino que cada uno puede proceder a su propio paso.

La resolución 93-2002 estableció una cantidad de resoluciones vinculantes legalmente, enfatizando la necesidad de una mayor coordinación y estandarización entre los países firmantes para facilitar la armonización del registro sanitario y avanzar hacia una unión aduanera regional. Ejemplos de esto incluyen el establecimiento del *Formato Único de Certificado de Producto Farmacéutico* aplicando los estándares de buenas prácticas de manufactura (GMP) resaltados dentro de un Anexo a la resolución, estableciendo los códigos alfanuméricos para los registros sanitarios y determinando el número de muestras requeridas para evaluar la calidad del producto para el registro sanitario. La resolución les dio 30 días a los países para implementar estos procesos de armonización. En teoría, por consiguiente, todos los cambios se han implementado desde hace algún tiempo; en la práctica, todavía no es este el caso.

El proceso de armonización todavía no está completo. No existe un “reconocimiento automático” de un país a otro para un producto dado, y hasta Abril 2007, los proveedores todavía deben registrar cada producto en cada país firmante. A pesar de todo, la resolución ha acelerado el proceso de registro. En lugar de esperar aproximadamente de tres a seis meses (o más) los proveedores que registran un producto que ya ha sido registrado en un país firmante deben esperar aproximadamente ocho días.²⁸ Además, los proveedores no tienen que pagar cargos de registro ni proveer muestras de los productos para pruebas de calidad y verificación de la composición química. Sin embargo, el tedioso requerimiento administrativo para el representante legal de un proveedor en el país de presentar la documentación requerida para demostrar que cada producto está registrado en uno de los otros países firmantes todavía está vigente.

Hay una mínima evidencia de que países firmantes no reconozcan los productos registrados en otros países firmantes. El SIECA mantiene una base de datos electrónica accesible públicamente de los conflictos entre países firmantes, aunque no tiene ningún rol de resolución

²⁷ Costa Rica expresó su preocupación de que ciertos estándares de las Buenas Prácticas de la Manufactura (GMP) de OMS no se estaban cumpliendo por los firmantes de la resolución. Por consiguiente, se está revisando la resolución para tratar estas preocupaciones. Una vez la resolución esté revisada, se anticipa que Costa Rica se unirá a los esfuerzos de armonización.

²⁸ Un ejemplo similar de la armonización regional de registros sanitarios es el caso de los países de la Comunidad Andina (Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú—Chile está en el proceso de unirse y Venezuela lo dejó en el 2006). Estos países han acordado reconocer los registros sanitarios el uno del otro. Mientras esto todavía significa que las compañías deben registrar sus productos en cada país de la Comunidad, el proceso de registro se ha acelerado considerablemente—de un promedio de 8–12 meses en el caso de Ecuador o de 6–12 en el caso de Colombia a 1–2 meses en total (Juan Agudelo, comunicación personal).

de conflictos formal. (Los conflictos, cuando suceden, son manejados bilateralmente.) Al 5 de Febrero de 2007, una disputa relacionada con farmacéuticos fue aludida en la base de datos: Nicaragua no aceptó el producto ALUSOR, producido por Laboratorios ARSAL en El Salvador e incluía el registro sanitario en El Salvador. Nicaragua justifica su no-reconocimiento por preocupaciones sobre la eficacia y seguridad del producto.²⁹

Varias categorías requieren armonización para una adquisición consolidada efectiva. Estas categorías se han mencionado a través de todo el documento pero no se han examinado sistemáticamente. Incluyen los STGs, EDK, registro del producto, estándares de calidad, políticas sobre el uso de genéricos y marcas, propiedad intelectual y legislación sobre adquisiciones (i.e., la capacidad de conducir licitaciones internacionales, o la preferencia de los proveedores y la industria local). Hasta donde conocen los autores, en la región Centroamericana no se ha armonizado ninguna otra categoría aparte del registro. Como resultado, los mecanismos de adquisición consolidada más “sofisticados” (contratación en grupo y contratación centralizada) no son opciones viables actualmente en la región.

ESTADO ACTUAL DEL ARANCEL REGIONAL EN LOS ESFUERZOS DE ARMONIZACIÓN COMO PARTE DE UNA UNIÓN ADUANERA REGIONAL

A inicios de Marzo de 2007, la región había armonizado los aranceles para casi todos los 6,383 productos que intenta estandarizar. Específicamente, el 94.6 por ciento (o 6,038) de todos los productos ya estaban armonizados y 5.4 por ciento (o 345) todavía estaban sin armonizar. Treinta y siete productos corresponden a medicinas. Todavía no está claro si, después del establecimiento de una unión aduanera regional, será posible para un proveedor internacional tener sólo un representante regional, en lugar de uno por cada país en el que el producto es vendido. Este asunto se encuentra aún bajo discusión.³⁰

El Recuadro 3 provee un breve vistazo de la armonización de aranceles que impactan la adquisición de anticonceptivos en la región Andina.

Recuadro 3. Armonización de Aranceles para Anticonceptivos en la Comunidad Andina

La experiencia de Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú³¹

Además de reconocer el registro sanitario de los otros países de la comunidad, la Comunidad Andina ha armonizado las regulaciones sobre aranceles que impactan los anticonceptivos. Los países de la comunidad ya no tienen que pagar aranceles en los anticonceptivos importados de otro país de la Comunidad. Los anticonceptivos que vienen de afuera de la Comunidad Andina siguen siendo sujetos a aranceles, los cuales oscilan entre el 1 al 10 por ciento del precio del producto.

Existen cuatro productos (correspondientes a tres códigos, en paréntesis) dentro de la clasificación del sistema del SIECA que pertenecen a anticonceptivos.

- Anticonceptivos hormonal oral (3004.39.10)
- Anticonceptivos hormonal inyectable (3004.39.10)
- Condones de látex (4010.10.00)

²⁹ Ver www.sieca.org/gt/SIECA.htm—luego vaya a “Integración Económica Centroamericano,” luego a “libre comercio,” luego a “obstáculos,” y desplácese hacia abajo hasta el #3.

³⁰ Comunicación personal, Licenciada Patricia de Pontaza (SIECA), 1 de Marzo, 2007, y <http://monedani.terra.com/moneda/noticias/mnd30357.htm>.

³¹ La información para desarrollar este recuadro proviene de comunicaciones personales con Juan Agudelo.

- DIUs de cobre (9021.90.00)

El arancel de importación del producto difiere: Un arancel de 5 por ciento al código de producto 3004.39.10 es aplicado en El Salvador y Guatemala. Costa Rica, Honduras y Nicaragua no aplican arancel a este código. No hay aranceles para este código de producto en ningún país en la región.

Debe ser resaltado que una política común regional sobre aranceles a los farmacéuticos pudiera no ser un requerimiento para adquisiciones consolidadas más sofisticadas y complejas. Una vez que la compra se ha realizado y los productos son despachados a su destino (en diferentes países), los cargos arancelarios variados simplemente afectan el precio en el destino final para un cliente en particular, no el precio de la adquisición o a la administración de la adquisición real. No obstante, sería de mucha utilidad tener un arancel externo común (cero por ciento sería preferible para todos los anticonceptivos, ya sean de fuentes públicas o privadas), ya que disminuyendo los costos al destino final (después del despacho en aduanas) teóricamente debería reducir el precio de venta.

OTROS ESFUERZOS PARA HACER MÁS EFICIENTES LOS PROCESOS REGIONALES

A finales de Marzo de 2007, el gobierno Nicaragüense y el gobierno de EE.UU. mantuvieron discusiones que, entre muchos otros tópicos, se centraron en la creación de un laboratorio de control de calidad basado en Centroamérica para evaluar la calidad de las medicinas genéricas que ingresen a la región.³² Actualmente, no está claro si esto ocurrirá, pero de ser así, podría tener un impacto significativo sobre la adquisición en la región; podría servir como un laboratorio de control de calidad regional independiente y autónomo, separado de los intereses de cualquier país individual.

PRECIOS ACTUALES DE LOS ANTICONCEPTIVOS EN LA REGIÓN

Dado que la evidencia sugiere que la ausencia de armonización llevaría a una varianza de los precios para productos similares, es importante entender como se comparan los precios de los anticonceptivos en la región Centroamericana. La Tabla 4 presenta una comparación de precios para una cantidad de insumos anticonceptivos en la región. Los ejemplos muestran claramente que los proveedores actualmente establecen los precios de manera muy diferente en los países en la región, basados en gran medida en el precio que los proveedores estiman que los compradores están dispuestos a pagar, e ilustra el potencial para una mayor coordinación e intercambio de información de precios entre los países a fin de reducir los precios.

Tabla 4. Comparación de Precios de Venta y Precio CIF para Insumos Anticonceptivos Seleccionados en Centroamérica (en US\$)

	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua
Anticonceptivos orales (Precio CIF para el sector público)	0.25	0.31	0.33	0.39	0.34

³² [http:// www.agenda-latina.de/index2.html](http://www.agenda-latina.de/index2.html)

Anticonceptivos inyectables (Precio CIF para el sector público)	1.12	0.89	0.78	Información no disponible	0.78
DIU de Cobre T-380A (Precio CIF)	Información no disponible	Información no disponible	1.49	Información no disponible	1.63
Anticonceptivo oral: Microgynon (precio de venta promedio)	5.85	6.47	9.92	5.69	5.00
Anticonceptivo inyectable: Depo-Provera (precio de venta promedio)	9.04	13.84	23.57	6.82	3.37
Anticonceptivo inyectable: Mesigyna (precio de venta)	7.66	7.03	9.93	5.89	4.64

Fuente: Compilado de información proveniente de Sarley y otros (2006). Datos de Costa Rica provienen de Cisek y Olson (2006).

CONCLUSIONES

Aunque los países en la subregión han comenzado a adquirir anticonceptivos por su cuenta y tienen una cantidad de regulaciones de adquisiciones vigentes, las opciones para adquisiciones consolidadas en la subregión Centroamericana son limitadas. En el actual ambiente regulatorio, las formas más complejas de adquisición consolidada (contratación en grupo y contratación centralizada) no son viables—muchas funciones deberían ser armonizadas para convertirlas en opciones realistas. Lo que pudiera ser posible es un mecanismo algo más estructurado y sistemático de compra informada coordinada.

Los países han participado en compras informadas internacionales y han compartido información entre ellos acerca de varias opciones para identificar fuentes más eficientes de anticonceptivos en la región (como es el UNFPA). Sin embargo, los esfuerzos de compartir información de precios y desempeño de los proveedores de manera sistemática no han sido hechos. Pueden existir algunos beneficios en la sistematización del intercambio de información de precios y de proveedores de varios países para asegurar que los países están plenamente conscientes de las opciones en la subregión y capitalizar en estas opciones a medida que avanzan hacia la adquisición de anticonceptivos cada vez más por su cuenta.

Los países no serán capaces de participar en adquisiciones de anticonceptivos de varios países hasta que haya mayores reformas regulatorias. Los esfuerzos de armonización actuales solo aplican para los proveedores locales en la subregión. Así que, la opción de consolidar la adquisición de proveedores internacionales no es viable sin algunas reformas regulatorias mayores. Si los países fueran a identificar sistemáticamente a un fabricante local Centroamericano que provea anticonceptivos de calidad a precios competitivos, el ambiente regulatorio actual pudiera facilitar las compras coordinadas o aún contrataciones centralizadas o en grupo de tal fuente (e.g. por un organismo Centroamericano a un proveedor Centroamericano). Sin embargo, se debe examinar algunos puntos sobre monopolio para garantizar la transparencia en el proceso. El escenario ideal involucraría a un grupo de proveedores quienes pueden proveer anticonceptivos de bajo costo basado en licitaciones competitivas anuales, y así evitando cualquier práctica de interacción limitada.³³

En resumen, aunque el proceso para la compra y venta de insumos en la subregión se ha hecho más eficiente, el que estos esfuerzos de armonización apliquen solamente para proveedores locales limita la capacidad de los países para obtener los precios más competitivos disponibles para los anticonceptivos a nivel mundial o para consolidar su compra. Si los esfuerzos de armonización abrieran los mercados a proveedores internacionales, pudieran existir algunos resultados sensiblemente beneficiosos—una mayor eficiencia, mas competencia, un rango más amplio de opciones de adquisición y un acceso más fácil a los proveedores de genéricos por todo el mundo. No obstante, aún si las regulaciones que aplican tanto a los proveedores locales como internacionales fueran armonizadas, todavía hay muchos factores impuestos por los proveedores y fabricantes de farmacéuticos (e.g., cómo establecen sus precios y calculan los mercados) que no se resolverán con ninguna cantidad de armonización o abertura del mercado. Estos factores serían resueltos solamente a través de esfuerzos de defensa y coordinación con el sector comercial—tal fue el caso de los ARVs—así

³³ La práctica de aislar una cantidad designada de dinero del riesgo externo.

como también animando o creando incentivos para que el sector comercial ponga a disposición de la subregión un rango de precios de anticonceptivos más amplio.

En el corto plazo, dado el actual ambiente regulatorio, parece que utilizar el UNFPA como un agente de adquisición puede ser la manera más eficiente de asegurar el acceso a anticonceptivos de alta calidad y de bajo costo en Centroamérica.

OPCIONES Y RECOMENDACIONES

¿Qué se ha aprendido de este rápido repaso sobre las opciones de adquisición de anticonceptivos y los esfuerzos actuales de armonización en Centroamérica? Esta sección procura en primer lugar destacar unas cuantas lecciones aprendidas, y en segundo lugar proveer un vistazo a las posibles opciones y recomendaciones para incrementar las opciones de adquisición en la subregión Centroamericana.

LECCIONES CLAVE

- El efecto de las políticas proteccionistas y las limitaciones consiguientes de los mecanismos de adquisición competitiva en soporte a la industria local no deben ser subestimados.
- Formas cada vez más complejas de adquisición consolidada (de compra informada a contratación en grupo y financiamiento y contratación centralizada) pueden ser beneficiosas a los países, a pesar de que las inversiones son altas y los requerimientos regulatorios complejos.
- La recolección, sistematización y uso de información de adquisición clave son importante para la armonización efectiva en la subregión; la armonización futura requerirá aún más recolección de información y su uso para propósitos de defensoría.

¿Qué opciones realistas existen en el futuro cercano para la adquisición de anticonceptivos en Centroamérica? La siguiente sección presenta un breve vistazo de las posibles opciones. Se sugiere a los países que consideren todas estas opciones, especialmente tantas como puedan ser implementadas simultáneamente.

OPCIÓN/RECOMENDACIÓN #1

CONSIDERAR TANTO EL COSTO COMO LOS BENEFICIOS DE REDUCIR O ELIMINAR LAS REGULACIONES PROTECCIONISTAS.

La legislación y las regulaciones diseñadas para proteger a la industria local y a los proveedores farmacéuticos deben ser reducidas. Hacer esto le permitirá a los programas de abastecimiento de planificación familiar públicos, privados y de ONG aprovechar al máximo los precios más bajos ofrecidos en el mercado internacional y aumentar la capacidad de los programas de adquisición para conducir compras internacionales más complejas, pero menos costosas. Existen, sin embargo, una serie tanto de costos como de beneficios para los países que se hagan cargo de los procesos de adquisición una vez se han levantado las restricciones. En el lado de los costos, los países necesitarán asumir las funciones de adquisición que el UNFPA realiza actualmente, lo cual implicaría un posible incremento en el personal y en la capacidad de las instalaciones físicas así como también un incremento en los costos consiguientes a nivel local. Adicionalmente, existen temas acerca de cómo asegurar el compromiso financiero, la transparencia y el buen gobierno una vez los países administren los procesos de adquisición desde las licitaciones hasta el pago y la distribución. Por ejemplo, si los fondos no son desembolsados y no se realizan los pagos por adelantado, tal y como requiere el UNFPA, existe un riesgo mucho más alto que la adquisición de cantidades adecuadas de anticonceptivos sufrirá debido a las demás prioridades. Al adquirir directamente

de los proveedores internacionales quienes no tienen representación dentro del país, la entrega de los productos seguramente se realizará de puerto a puerto. Como resultado, el MS tendrá que absorber el costo de desaduanaje, almacenaje a nivel central y la distribución a los puntos de entrega del servicio. Finalmente, los precios pueden ser más altos a los obtenidos por el UNFPA; a menos que los países consoliden las adquisiciones, los volúmenes tenderán a ser bajos, lo que resultará en precios más altos (como mínimo, los países deberían asegurar que consolidan dentro de los organismos del sector público como los ministerios de salud e institutos de seguridad social). Sin embargo, estos costos son balanceados por una cantidad de beneficios, como que los países no necesariamente tendrán que desembolsar pagos por adelantado (como les es requerido en la actualidad a través del UNFPA). Además, los contratos deberán especificar que los proveedores deben entregar los productos a un número dado de puntos dentro del país, lo cual resultaría más fácil a los países para alcanzar los puntos de entrega del servicio. (Este no es el caso con el UNFPA, el cual entrega en un punto central y les otorga la responsabilidad de la distribución a las autoridades locales)

OPCIÓN/RECOMENDACIÓN #2

EXPLORAR AÚN MÁS LA ARMONIZACIÓN DENTRO DE LA REGIÓN

La armonización Centroamericana de los registros de fármacos es un comienzo sólido hacia la adquisición consolidada. Además, los países necesitan armonizar sus EDLs, proveedores de insumos anticonceptivos y STGs para facilitar las adquisiciones consolidadas completas. También, dentro de un país, todos los proveedores del sector público (incluyendo los proveedores internacionales) deberían armonizar su lista de fármacos para garantizar el acceso a una gama más amplia de anticonceptivos de calidad a bajo precio (tal como fue hecho en Paraguay). Sería necesario tener un mecanismo de intercambio de precios de referencia entre los países para garantizar que la información más actualizada a las opciones disponibles en la subregión. Finalmente, si todos estos esfuerzos de armonización sucedieran, los países podrían considerar negociaciones consolidadas de precio a nivel regional o subregional.

OPCIÓN/RECOMENDACIÓN #3

EXPLORAR LAS OPCIONES PARA AUMENTAR EL ACCESO A ANTICONCEPTIVOS GENÉRICOS DE CALIDAD

Un artículo reciente (Hall et al., 2007) argumenta que "un enfoque para mejorar el acceso y proveer un suministro adecuado de anticonceptivos hormonales (en los países en desarrollo) sería hacer uso de las fuerzas de mercado existentes para expandir la demanda a partir de los fabricantes de genéricos" y que, en lugar de establecer "nuevas instalaciones para satisfacer la demanda de insumos de anticonceptivos hormonales... la atención debería enfocarse en la factibilidad de desarrollar una red de los fabricantes de farmacéuticos genéricos existentes en los países de renta baja y media que puedan suministrar sus productos a las personas en los países en desarrollo siempre que esos productos sean de la calidad apropiada y sean asequibles y accesibles." Los autores describen dos estudios de factibilidad (uno cuantitativo, y el otro cualitativo) y concluyen, "[dato que] existe un número limitado de compañías capaces de fabricar productos genéricos de alta calidad que puedan proveer un expediente de registro completo para el uso fuera de sus mercados locales... es crítico que los donantes y las agencias de adquisición declaren inequívocamente que solo adquirirán productos genéricos que han sido precalificados por la OMS³⁴ o que sean aprobados por una estricta autoridad

³⁴ El Programa de Pre-calificación de Proveedores de la OMS ha sido expandido recientemente para incluir anticonceptivos hormonales. El programa "proveerá una lista de compañías de las cuales los gobiernos y agencias de adquisición podrán

regulatoria, definida como una Autoridad Nacional de Medicamentos que participe en la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y en la Convención de Inspección Farmacéutica.” Este hallazgo enfatiza la necesidad de que las entidades del sector público consoliden sus recursos y ejerzan presión sobre los mecanismos internacionales de pre-calificación para asegurarse que están obteniendo insumos de buena calidad, sin tener en cuenta el mecanismo de adquisición.

Aunque el estudio hecho por Hall y otros (2007) encontró que existen pocos proveedores calificados disponibles en la región LAC, el hecho de que varias autoridades de salud pública en la región (Argentina, Brasil, Chile y Costa Rica) estén actualmente adquiriendo productos genéricos en sus mercados locales sugiere que una mayor investigación de este asunto pueda identificar nuevas fuentes calificadas de suministros en la región (Sarley et al., 2006).

Por ejemplo, actualmente Costa Rica adquiere anticonceptivos genéricos de un proveedor local. Una vez Costa Rica se agregue a la unión aduanera regional (lo cual se espera suceda en el futuro cercano), otros países de la unión deberían poder obtener estos productos genéricos a los precios igualmente ventajosos de una manera más efectiva de lo que lo hubieran hecho anteriormente. Sin embargo, suficientes mecanismos de aseguramiento de la calidad deben establecerse para evitar que la calidad de los productos se vea comprometida si los países deciden adquirir independientemente de los mecanismos del UNFPA.

Además, nuevas políticas podrían requerir legalmente que el sector público continuará licitando por productos genéricos. En Argentina, tanto las compañías de productos genéricos como de marca responden a las licitaciones, pero debido a que las licitaciones son hechas nombrando genéricos específicos, el proceso sirve para reducir los precios de manera natural. Los fabricantes de productos de marca presentarían ofertas a precios cercanos a los costos (este ha sido el caso en Argentina) para competir con los fabricantes de genéricos. De nuevo, los mecanismos deben estar establecidos para asegurar la calidad de los productos genéricos.

Finalmente, si un laboratorio de control de calidad Centroamericano se hace realidad, todos los países en la región podrían obtener productos aprobados. Aunque los costos iniciales de capital puedan ser altos, este laboratorio contribuiría a proveer el control de calidad necesario. Otra opción es solicitar a la OMS a que contribuya con la pre-calificación de fabricantes, proveedores y productos genéricos anticonceptivos en la región para garantizar la calidad y bioequivalencia de los productos. La asistencia de la OMS evitaría la necesidad de tener un laboratorio de control de calidad en la región.

OPCIÓN/RECOMENDACIÓN #4

UN MAYOR INTERCAMBIO DE PRECIOS SISTEMÁTICO PARA AUMENTAR LA COMPRA INFORMADA DE ANTICONCEPTIVOS

Aún donde los países dependen del UNFPA para obtener información sobre las mejores opciones de precio en el mercado global, en algunas ocasiones los países (tal como Costa Rica y Chile, que adquieren de fabricantes de genéricos locales [Sarley et al., 2006]) han podido obtener precios aún más bajos que el UNFPA. Ciertos países, especialmente aquellos con un alto volumen de anticonceptivos, son capaces de identificar y atraer nuevos proveedores. Este hecho demuestra la importancia de la participación en la compra informada. Los países por consiguiente deben participar cada vez más en CIC para asegurarse que el UNFPA y el sector

adquirir productos con una garantía de calidad apropiada” (Hall et al., 2007). Ver <http://mednet3.who.int/prequal/> para mayor información.

público están informados de los potenciales nuevos proveedores de anticonceptivos de alta calidad.

Sin embargo, los autores no están enterados de ningún arreglo sistemático de intercambio de precios a largo plazo. Estos arreglos tienen el potencial de bajar los costos significativamente y garantizar acceso consistente a los proveedores calificados. Por el contrario, los países han conocido sobre los mejores precios por casualidad, a menudo de boca en boca de consultores independientes quienes trabajan en varios países. Sería beneficioso explorar el establecimiento de comparaciones de precio más sistemáticas y regulares en los diferentes países (y en las diferentes instituciones) junto con la plataforma más apropiada para facilitar este intercambio. Un estudio de factibilidad para explorar esta opción se está llevando a cabo con financiamiento de USAID.³⁵

OPCIÓN/RECOMENDACIÓN #5

USAR EL UNFPA COMO UN AGENTE DE ADQUISICIÓN REGIONAL

Por ahora, el UNFPA puede ser todavía la mejor opción para la obtención de anticonceptivos de bajo costo y de calidad de manera eficiente. Los países están participando cada vez más en CIC para informar regularmente al UNFPA de nuevos potenciales proveedores y viceversa. Los países también pueden considerar aprovechar el UNFPA como un pre-calificador de proveedores de condones y DIU, así como los servicios de pre-calificación de la OMS. El Programa de Pre-calificación de Proveedores de la OMS ha sido expandido recientemente para incluir anticonceptivos hormonales. El programa "proveerá una lista de compañías de las que los gobiernos y agencias de adquisición pueden adquirir productos con una garantía de calidad apropiada" que puede ayudar a las autoridades de salud del sector público a seleccionar o pre-seleccionar los proveedores óptimos.³⁶ Además, a medida que más armonización sucede en Centroamérica y existe un mayor potencial para que los proveedores internacionales entren a estos mercados, los países pueden cambiar el uso del UNFPA por la adquisición o negociación de precios por su cuenta (ya sea independientemente o de manera conjunta). Si las regulaciones en toda la región Centroamericana son verdaderamente armonizadas para todos los proveedores, el rol del UNFPA, como parte del sistema de las Naciones Unidas, pudiera ser fortalecido aún más. El UNFPA podría enfocar sus esfuerzos aún más en la asistencia técnica y asesoría experta como un pre-calificador de fabricantes, proveedores y productos anticonceptivos, además de o en lugar de actuar como un agente de adquisiciones en nombre de los donantes internacionales o de los países Centroamericanos. Sin embargo, dado el actual ambiente regulatorio, no es probable que los países estarán capacitados para adquirir tan eficientemente por su cuenta que como lo hacen actualmente a través del UNFPA.

³⁵ El reporte de resultados del estudio de factibilidad por USAID | PROYECTO DELIVER debería estar disponible en Octubre 2007

³⁶ Hall et al., 2007. Ver <http://mednet3.who.int/prequal/> para más información.

PROXIMOS PASOS

Aunque las opciones de contratación centralizada o por grupo son limitadas en Centroamérica, este análisis revela que algunos aspectos de la armonización y adquisición merecen una investigación y atención más profunda. Un mayor análisis puede ayudar a identificar todas las opciones de adquisición eficiente disponibles en la región:

1. Explorar la factibilidad y los beneficios de la sistematización del intercambio de información de precios y de desempeño de los proveedores en varios países para asegurar que los países están plenamente conscientes y capitalizan en las opciones y experiencias uno del otro a medida que avanzan hacia la adquisición de anticonceptivos cada vez más por su cuenta.
2. Determinar si existen planes para expandir cualquiera de los mismos esfuerzos de armonización que se han aplicado para los proveedores locales a los distribuidores, proveedores y fabricantes internacionales.
3. Si existen planes para expandir la armonización a los proveedores internacionales, identificar los beneficios potenciales de esos planes.
4. Continuar identificando fabricantes locales de alta calidad (así como de productos genéricos) quienes serían capaces de competir con los precios disponibles actualmente al sector público a través del UNFPA. Explorar las ventajas y desventajas de adquirir a través de estos proveedores comparados a la práctica actual.
5. Explorar la factibilidad de aprobar una regulación en la cual se requiera una sola fuente de anticonceptivos para tener un proceso transparente, tal y como es el caso de ECDS. Aunque los costos de transacción administrativa son del 13 por ciento comparados al 5 por ciento de costos administrativos de UNFPA, el ECDS obtiene los productos a un precio todavía menor del que se puede obtener en el mercado abierto. Una buena disposición a una fuente única con proveedores seleccionados, como es el caso de ECDS o UNFPA, provee una base financiera para influenciar la ventaja del poder de compra inherente en la adquisición consolidada. En el caso del ECDS, la adquisición de una fuente única fue un compromiso de política crítico: Debido a que los Ministerios de Salud se comprometieron a adquirir productos exclusivamente a través de ECDS, este compromiso le garantizó a los proveedores contratados la mayoría de la demanda del sector público y evitó que los proveedores no-contratados socavaran el cargo administrativo.
6. Monitorear la posible creación de un laboratorio de control de calidad regional y determinar cómo su establecimiento puede afectar la adquisición de anticonceptivos.

REFERENCIAS

- Abdallah, Hany. 2005. "Revisión de la Adquisición Consolidada." *Seguridad de Insumos de Salud Reproductiva en África Occidental*. Arlington, VA: John Snow, Inc./DELIVER, para la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional.
- Agenda Latina. Consultada en Mayo 2007 en <http://www.agenda-latina.de/index2.html>.
- Burnett, F. 2007. Presentación sobre *Adquisiciones de Grupo en la OECS (Organización de Estados del Caribe Oriental)*. Presentación dada en la Reunión de Expertos sobre Adquisición Consolidada Regional de la OMS (Génova, Suiza), 16–17 de Enero, 2007.
- "Centroamérica: Comercio Intrarregional Reporta CIFRA Record." *Moneda: El Periódico Financiero*. Consultada en Mayo 2007 en <http://monedani.terra.com/moneda/noticias/mnd30357.htm>.
- DELIVER. 2006. "PipeLine 3.0." *DELIVER*. Disponible en: <http://www.deliver.jsi.com>.
- Grupo de Trabajo en Registro de Medicamentos (GT/RM). "Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica." Consultada el 13 de Febrero, 2007, en <http://www.paho.org/spanish/ad/thse/ev/rm-antecedentes.pdf>.
- Hall, P. E., J. Oehler, P. Woo, H. Zardo, L. Chinery, J. Singh, S. H. Jooseery, and N. M. Essah. 2007. "Un estudio de la capacidad de los fabricantes de anticonceptivos hormonales genéricos en países de renta baja y media." *Anticonceptivos* 75 (4) 311–317.
- Administración de la Ciencias de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OMS) Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales. 1997. *Administrando el Suministro de Medicamentos, 2a Ed.* Hartford, CT: Kumarian Press.
- Onyango, C. 2003. *Alistamiento para la Adquisición Consolidada Regional de Fármacos e Insumos relacionados al VIH/SIDA en África Sub-Sahara: Una Evaluación de 11 Países Miembros del la Secretaría de la Comunidad Regional, 2002. Presentado a la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional por el Programa Racional de Administración Farmacéutica* Arlington, VA: Administración de Servicios de Salud.
- Organización de Estados del Caribe Oriental (OECS Consultada en línea en Mayo 2007. http://www.oecs.org/units_pps.htm.
- Organización Panamericana para la Salud (OPS). 2003. "Precios de los fármacos para SIDA en Centroamérica bajan a más de la mitad" Consultada en Mayo 2007 en <http://www.paho.org/English/DPI/pr030203.htm>.
- Organización Panamericana de la Salud 2006. "Legislación e hitos en el acceso al tratamiento anti-retroviral en Latinoamérica y el Caribe." Consultada en Mayo 2007 en <http://www.paho.org/English/AD/FCH/AI/acceso-arv-06.pdf>.
- Rao, Raja, Peter Mellon, y David Sarley. 2006. *Estrategias de Adquisición para Insumos de Salud: Un Examen de las Opciones y Mecanismos dentro del Contexto de la Seguridad de Insumos*. Arlington, VA: DELIVER, para la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional.
- Sarley, David, Varuni Dayaratna, Wendy Abramson, Jay Dribble, Nora Quesada, Nadia Olson, y Veronica Siman Betancourt. 2006. *Opciones de Adquisición de Anticonceptivos Lecciones*

Aprendidas de Latinoamérica y el Caribe. Arlington, VA: DELIVER, y Washington, DC: USAID-Iniciativa de Políticas de Salud, para la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional.

Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA). Consultada en Mayo 2007 en <http://www.sieca.org.gt>.

OMS “Programa de Pre-calificación—Medicinas Esenciales.” Consultada en Mayo 2007 en <http://mednet3.who.int/prequal/>.

APÉNDICE

Comparación de Precios de ARV Regionalmente y Pre-Pos Negociación de los Precios

Nombre Genérico de ARV	Dosis	Presentación	Nombre de la Compañía	Costo previo a la negociación en US\$ (Octubre 2002)					Precio posterior a la negociación (Enero 2003)
				CR	ES	GUA	HO	Panamá	
Zidovudine (AZT)	100 mg	Cápsula	GSK	0.10 (genérico)	0.93 (MS) y 0.65 (SS) ³⁷	0.28 (MS, genérico)	0.99	(SS)	0.25 (de marca) <i>Genérico por CIPLA cuesta 0.10</i>
Zidovudine (AZT)	300 mg	Cápsula	GSK					2.58 (SS)	0.70 <i>Genérico por CIPLA cuesta 0.27</i>
Lamivudine (3TC)	150 mg	Tableta	GSK	0.13 (genérico)	1.26 (SS)	2.00 (MS) y 2.05 (SS)		1.70 (MS y SS)	0.29 <i>Genérico por CIPLA/RAMBAXY cuesta 0.17</i>
Lamivudine (3TC)	10 mg/ml (sol 240 ml)	Solución	GSK			81.17 (SS)	25.96		10.93 <i>Genérico por CIPLA/RAMBAXY cuesta 4.80</i>
AZT y 3TC	300 mg y 150 mg	Tableta	GSK				1.15	3.09 (MS) y 3.11 (SS)	0.94 <i>Genérico por Rambaxy cuesta 0.40</i>
Didanosine (ddI)	100 mg	Cápsula	BMS	1.33	2.49 (MS y SS)	3.34 (SS)		1.33 (MS) y 1.88 (SS)	0.21 aproximadamente
Stavudine (d4T)	40 mg	Cápsula	BMS	0.10 (genérico)	2.37 (SS)	7.22 (MS) y 9.28 (SS)		2.33 (MS) y 3.33 (SS)	0.37 aproximadamente

Fuente: OPS, 2006.

³⁷ "SS" en este caso significa *Seguro Social* del país en cuestión.

Para más información, visite www.deliver.jsi.com.

USAID | PROYECTO DELIVER

John Snow, Inc.

1616 Fort Myer Drive, 11th Floor

Arlington, VA 22209 USA

Phone: 703-528-7474

Fax: 703-528-7480

Email: askdeliver@jsi.com

Internet: deliver.jsi.com