

**RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA RA/AEMP/DTDCDN/N° 129/2015**

La Paz, 03 de agosto de 2015

**VISTOS:**

El Auto Administrativo de inicio de Diligencias Preliminares de fecha 13 de enero de 2015; la información remitida por la empresa TECNOFARMA S.A., el Informe Técnico AEMP/DTDCDN/MAVY N° 086/2015 de 10 de julio de 2015; el Informe Jurídico AEMP/DTDCDN/RMC N° 100/2015 de 21 de julio de 2015; todos ellos emitidos por la Dirección Técnica de Defensa de la Competencia y Desarrollo Normativo de la AEMP; la normativa aplicable vigente, y todo lo que se vio y se tuvo presente;

**CONSIDERANDO: (Antecedentes)**

Que la AEMP requirió información a las siguientes instituciones públicas y empresas del sector de medicamentos: FUNDEMPRESA, ADUANA NACIONAL, MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES, CAJA NACIONAL DE SALUD, COBOFAR S.A., SOCIEDAD COMERCIAL E INDUSTRIAL HANSA LTDA., ENGELS, MERKEL & CIA (BOLIVIA) S.A., HIPERMAXI S.A., MI FARMA S.A., FARMACIAS CORPORATIVAS S.A. (FARMACORP S.A.), BAYER BOLIVIANA LTDA. FARMACIAS CHAVEZ S.A., PHARMA INVESTI S.R.L., COMERCIALIZADORA ACTION BOLIVIA S.A. (FARMALIDER), LABORATORIOS BAGÓ DE BOLIVIA S.A., SOUTH AMERICAN EXPRESS S.A. (SAE S.A.), IMS HEALTH, PFIZER BOLIVIA S.A., PRESCRIPTION DATA BOLIVIA LTDA., FARMAVAL BOLIVIA S.R.L., SCHMIDTS PHARMA S.R.L., LAQFAGAL FARMA INDUSTRIA S.R.L., GRAMON BOLIVIA LTDA., IMPORTADORA FARMACÉUTICA QUIMFA BOLIVIA S.A., EMBEXTRA S.R.L., LABORATORIOS FARMACÉUTICOS LAFAR S.A., PHARMATECH BOLIVIANA S.A., FARMEDICAL S.R.L. AISAFARM S.R.L., PROMEDICAL S.A., QUIMIZA LTDA., ABL PHARMA BOLIVIA LTDA. CORPORACIÓN MERCANTIL SUDAMERICANA "CORMESA LTDA.", SAN FERNANDO S.R.L., RAICES IMPORT - EXPORT LTDA., IMPORTADORA MEGA VIT, IMFAR S.R.L. IMPORTADORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, TECNOFARMA S.A., MHEDICAL PHARMA S.R.L., LABORATORIO CRESPAL SOCIEDAD ANÓNIMA (CRESPAL S.A.), ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS LTDA. "ESP. FARMA", IMPORTADORA DISMEDIN, LABORATORIOS IFA S.A., LABORATORIOS PRODEXA LTDA., SOCIEDAD COMERCIAL ANDINA S.A. SOCOMAN S.A.

Que revisada y analizada la información proporcionada por las instituciones y empresas del sector, el Informe Técnico AEMP/DTDCDN/MAVY/N° 0145/2014 de 29 de diciembre de 2014 concluye y recomienda: dar inicio a la investigación respectiva a las empresas que componen el Sector de Medicamentos en el segmento de Distribución, a efecto de establecer la existencia o no de discriminación de precios.

Que en fecha 13 de enero de 2015 se emite el Auto Administrativo que da lugar al Inicio de Diligencias Preliminares en el rubro de Distribución y/o Comercialización de medicamentos,



este acto administrativo fue notificado oportunamente a las siguientes empresas: SOCIEDAD COMERCIAL E INDUSTRIAL HANSA LTDA., COBOFAR S.A., SOCIEDAD COMERCIAL ANDINA S.A. SOCOMAN S.A., ENGELS, MERKEL & CIA (BOLIVIA) S.A., MI FARMA S.A., IMPORTADORA MEGA VIT (COCHABAMBA), SCHMIDTS PHARMA S.R.L., CORMESA LTDA., SOUTH AMERICAN EXPRESS S.A. (SAE S.A.), LAQFAGAL FARMA INDUSTRIA S.R.L., PACIFIC PHARMA GROUP S.A., EMBEXTRA S.R.L., COMERCIALIZADORA ACTION BOLIVIA S.A. (FARMALIDER), FARMACIA CHÁVEZ S.A., AISAFARM S.R.L., LABORATORIOS BAGO DE BOLIVIA S.A., FARMEDICAL S.R.L., IMPORTADORA DISMEDIN, SAN FERNANDO S.R.L. (SANTA CRUZ), MHMEDICAL PHARMA S.R.L. (SANTA CRUZ), RAICES IMPORT – EXPORT LTDA. (SANTA CRUZ), TECNOFARMA S.A. (SANTA CRUZ), PROMEDICAL S.A. (SANTA CRUZ), PHARMA INVESTI S.R.L. (SANTA CRUZ), FARMAVAL BOLIVIA S.R.L. (SANTA CRUZ), ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS LTDA. “ESP. FARMA” (SANTA CRUZ), BAYER BOLIVIANA LTDA., HIPERMAXI S.A., PFIZER BOLIVIA S.A., GRAMON BOLIVIA LTDA. PHARMATECH BOLIVIANA S.A., (SANTA CRUZ), ABL PHARMA BOLIVIA LTDA. (SANTA CRUZ), QUIMIZA LTDA. (SANTA CRUZ), FARMACIAS CORPORATIVAS S.A. (FARMACORP S.A.), IMFAR S.R.L. IMPORTADORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (SANTA CRUZ), IMPORTADORA FARMACEUTICA QUIMFA BOLIVIA S.A. (SANTA CRUZ).

## **CONSIDERANDO: (Valoración técnica de la investigación)**

### **A. INFORME TÉCNICO AEMP/DTDCDN/MAVY N° 086/2015.**

Que, mediante Informe Técnico AEMP/DTDCDN/MAVY N° 086/2015 de 10 de julio de 2015, se realizó el análisis técnico económico de la conducta de la empresa TECNOFARMA S.A., en el mercado de distribución al por mayor de medicamentos, análisis que a continuación se halla descrito en lo pertinente:

#### **1 ANÁLISIS:**

El análisis se ha dividido en 5 numerales. El primero, describe las características del sector farmacéutico. El segundo, plantea y aplica la metodología de definición de mercado relevante. El tercero, establece el nivel de concentración y poder de mercado existente en cada mercado relevante definido. El cuarto, identifica posibles prácticas anticompetitivas. Y el quinto, identifica a los ejecutivos de cada una de las empresas analizadas que habrían participado en las decisiones que derivaron en presuntas prácticas anticompetitivas.

Finalmente, se presentan las conclusiones e implicaciones de política de defensa de la competencia resultantes del estudio, así como las recomendaciones correspondientes.

#### **1.1 Caracterización**

### 1.1.1 Productos involucrados

Se entiende como medicamento a “toda sustancia o combinación de sustancias que se presente para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o animales” (Nahler, 2013). Donde, el complejo farmacéutico en general, es un sector industrial y empresarial dedicado a la investigación, desarrollo, producción, distribución y comercialización de medicamentos para el tratamiento y prevención de las enfermedades, y el cuidado de la salud en general (BDO, 2013).

La oferta total de medicamentos autorizados por UNIMED<sup>1</sup> para su comercialización en el país y vigente a junio de 2014 alcanzó los 9.967<sup>2</sup> ítems de los cuales 7.079 (71.02%) son de origen importado y los restantes 2.888 (28.98%) son de procedencia nacional. Siendo el 79% del total de medicamentos con Registro Sanitario de Medicamentos (RSM) aquellos categorizados como de marca y el restante 21% como genéricos<sup>3</sup>.

Del otro lado, para identificar la demanda final de medicamentos en Bolivia, es decir, los pacientes, no es suficiente establecer que se trata de toda la población boliviana, la cual de acuerdo al CENSO de población y vivienda del año 2012 llegó a 10.389.913 de habitantes (INE, 2013), sino que se debe esquematizar el perfil epidemiológico<sup>4</sup> de la población boliviana, en el cual se relaciona las tasas de mortalidad y morbilidad registradas durante los últimos años, de tal manera de identificar los medicamentos que puedan combatirlos, habiéndose registrado lo siguiente:

- Mortalidad, entendida como aquellas causas por las cuales la población fallece en hospitales, identifica que para el año 2009 una tasa para enfermedades cardiovasculares

<sup>1</sup> De acuerdo al Manual para Registro Sanitario (MSyD, 2005), en su numeral 3.5.1. (Propiedad) indica que “Debe considerarse que el Certificado de Registro Sanitario no pertenece necesariamente a la empresa que realiza el trámite del registro, sino por el contrario a quien cuenta con la licencia del producto o fabricante del mismo”; por lo cual se asegura que el propietario del denominado Certificado sea el creador mismo del medicamento y no así el eventual distribuidor, posibilitando de ésta manera que una empresa distinta a la registrada en la Unidad del Medicamento (UNIMED) dependiente del Ministerio de Salud (MS), sea la que distribuya y/o comercialice un determinado medicamento en el país.

<sup>2</sup> Se incluyen medicamentos recetados, venta libre (Over The Counter, OTC), productos homeopáticos y naturales, tanto de origen nacional como importado. Sin embargo, la participación de aquellos pertenecientes a los dos últimos grupos es limitada, alcanzando únicamente 178 productos (2% del total de Registro Sanitario de Medicamentos, RSM).

<sup>3</sup> De acuerdo al ciclo de vida de un determinado medicamento, y en especial relacionado a las distintas etapas que debe pasar un determinado fármaco desde el momento de su concepción, prueba, comercialización y copia, existe un periodo de 15 años de protección de la patente de invención, al cual se suma un el periodo adicional (5 años), los cuales una vez expirados, se permite a terceros fabricantes vender copias de la droga original, conocidas como medicamentos genéricos (OFT, 2007), p. 12.

<sup>4</sup> De acuerdo a la OMS, la “epidemiología es el estudio de la distribución y los determinantes de estados o eventos (en particular de enfermedades) relacionados con la salud y la aplicación de esos estudios al control de enfermedades y otros problemas de salud”, en donde existe una serie de “métodos para llevar a cabo investigaciones epidemiológicas: la vigilancia y los estudios descriptivos se pueden utilizar para analizar la distribución, y los estudios analíticos permiten analizar los factores determinantes” (OMS, 2013).



de 241 por cada cien mil habitantes y aquella debida a neoplasias malignas (cáncer) ajustada por edad para el mismo año, de 239 por cada cien mil habitantes (MSyD, 2012a).

Para 2010<sup>5</sup>, los 10 padecimientos que representaron el 93% de las causas de mortalidad hospitalaria en Bolivia, estuvieron relacionadas a: i) Enfermedades del sistema circulatorio (13,72%); ii) Tumores –neoplasias- (11,33%); iii) Causas externas de morbilidad y de mortalidad (10,79%); iv) Ciertas afecciones originadas en el periodo perinatal (10,78%); v) Enfermedades del sistema respiratorio (10,19%); vi) Enfermedades del sistema digestivo (9,91%); vii) Enfermedades infecciosas y parasitarias (9,55%); viii) Enfermedades endócrinas, nutricionales y metabólicas (6,74%); ix) Síntomas, signos y hallazgos anormales clínicos y de laboratorio, no clasificados en otra parte (6,23%); y x) Enfermedades del sistema genitourinario (4,35%). Resaltándose el hecho de que aquellos decesos provocados por Enfermedades No Transmisibles (ENT) o de tipo crónico, relativas a los incisos i), ii), v) y viii), alcanzaron el 41,98%.

- Morbilidad, entendida como aquellas causas por las cuales los pacientes asisten a los hospitales, identifica para 2011 las siguientes patologías: i) Enfermedades de infección agudas de las vías respiratorias superiores (3,73%); ii) Trastornos de los tejidos blandos (3,69%); iii) Dorsopatías (2,64%); iv) Traumatismos de la cabeza (2,56%); y v) Enfermedades infecciosas intestinales (2,54%) (MSyD, 2012a).

Es así que con el objetivo de limitar el grupo e identificar el conjunto de medicamentos a estudiar según su importancia en términos de la política pública en salud y que responden al perfil epidemiológico de la población boliviana, se identificaron 2 patologías trazadoras que identifican los mayores índices de mortalidad y morbilidad registrados en los últimos años en el país: i) problemas cardiovasculares; y ii) Tumores –neoplasias-. Para el efecto, el universo de medicamentos relacionados alcanza a 145<sup>6</sup> productos, con las siguientes características (Cuadro N° 1):

**Cuadro N° 1**  
**Características de medicamentos por tipo de patología**

| N°           | Tipo de Patología          | Forma Farmacéutica | Principios Activos | Tipo de Medicamento |            | Origen del Medicamento |          |
|--------------|----------------------------|--------------------|--------------------|---------------------|------------|------------------------|----------|
|              |                            |                    |                    | Genérico            | Marca      | Importado              | Nacional |
| 1            | Problemas cardiovasculares | CPR-CAP            | 8                  | 13                  | 37         | 43                     | 7        |
| 2            |                            | INYECTABLE         | 1                  |                     | 1          | 1                      |          |
| 3            | Tumores -neoplasias-       | CPR-CAP            | 10                 | 3                   | 18         | 21                     |          |
| 4            |                            | INYECTABLE         | 22                 | 29                  | 44         | 73                     |          |
| <b>Total</b> |                            |                    | <b>41</b>          | <b>45</b>           | <b>100</b> | <b>138</b>             | <b>7</b> |

Fuente: AEMP en base a información de empresas distribuidoras.

<sup>5</sup> Fuente SNIS-VE, SICE-SIAF en (MSyD, 2012), p. 31.

<sup>6</sup> Véase en el Anexo N° 1 el listado de medicamentos incluidos en el análisis.

Todos los medicamentos a ser analizados requieren para su consumo de prescripción médica a través de una receta médica (éticos), no incluyéndose aquellos considerados de venta libre (OTC)<sup>7</sup>. El universo de medicamentos se caracteriza por incluir 20 principios activos (composición química) en formas farmacéuticas (presentaciones) de comprimidos-cápsulas (CPR-CPS), administrados por vía oral y parenteral, respectivamente. Siendo el 68.9% y 95.2% considerados de marca (100 medicamentos) y de origen importado (138 productos), respectivamente.

## Estructura y actores

### Estructura

Comúnmente el sector de salud está estructurado por cuatro mercados o industrias que interactúan entre sí, los cuales incluyen su propia forma de organización y comportamiento: i) seguro de salud (Caja Nacional de Salud y Seguros Privados), ii) servicios médicos (médicos especialistas), iii) servicios de hospitalización (primer, segundo, tercer nivel y clínicas privadas), y iv) medicamentos (Santerre & Neun, 2009).

La industria farmacéutica (medicamentos) comprende la oferta que parte de la producción realizada por laboratorios industriales y la importación de bienes farmacéuticos para uso humano, semielaborados y de consumo final. En paralelo, la demanda final de medicamentos (pacientes) esta mediada por importadores-laboratorios industriales, distribuidores mayoristas-minoristas, farmacias, hospitales públicos y privados (clínicas), instituciones del gobierno (CEASS<sup>8</sup>), obras sociales (ONGs e Iglesia) y agentes de medicina prepaga (seguros privados y médicos especialistas). En el caso de medicamentos de venta libre se incorporan a la mediación de la demanda los supermercados y tiendas de barrio (Jiménez & Hurtado, 2004).

La industria farmacéutica a nivel mundial y local está dividida en 3 niveles que termina en el consumo final en los pacientes (Figura N° 1):

- i. Producción, la cual está a cargo de los laboratorios industriales (principalmente internacionales), que llevan a cabo actividades de I&D (producción de moléculas

<sup>7</sup> Se entiende por medicamento de venta libre (OTC, Over The Counter) aquellos cuya entrega o administración no requiere de la autorización facultativa o receta médica (Art. 13 Res. Sec. 0136). Asimismo, en Bolivia de acuerdo a la R.M. N° 0633 de 2002, y en el entendido de procesos de automedicación responsable de la población, se aprobaron las normas de medicamentos para venta libre, las cuales definen características, principios activos y medios de publicidad correspondientes a fármacos denominados OTC.

<sup>8</sup> El CEASS, centraliza la adquisición de medicamentos, los cuales a nivel minorista pueden ser distribuidos a través de Farmacias Institucionales Municipales, Brigadas de Salud y Boticas Comunes; dichos establecimientos coordinan el abastecimiento y distribución directamente con los proveedores que lograron la venta de medicamentos a nivel público.

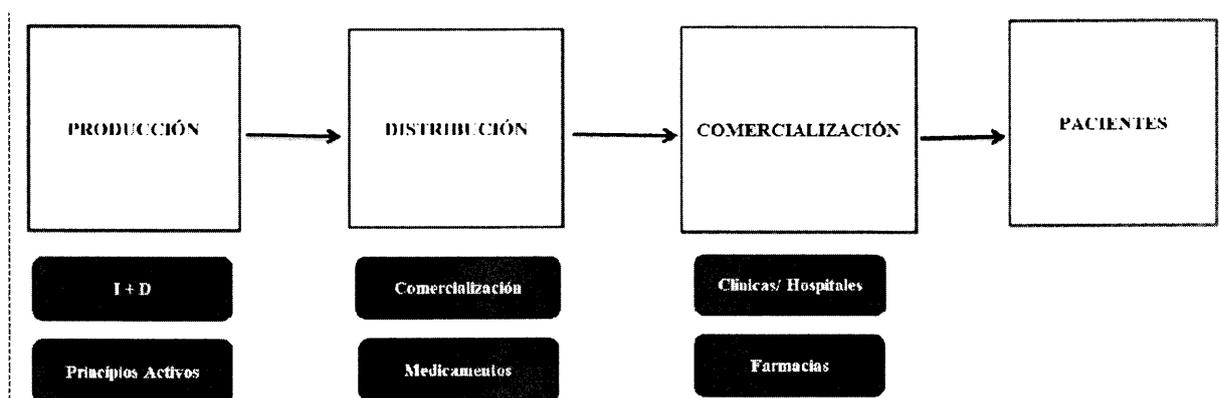
La estructura del CEASS fue aprobada mediante Decreto Supremo N° 27943, de 20 de diciembre de 2004.



básicas) y de creación de principios activos (fármacos), para transformarlos y crear los denominados medicamentos;

- ii. Distribución, cuyos principales agentes son las distribuidoras al por mayor que pueden ser los mismos laboratorios industriales o empresas importadoras y al por menor que son empresas independientes de los primeros.
- iii. Comercialización, a cargo de farmacias (cadenas, independientes, pertenecientes a hospitales y seguros, etc.), los cuales tienen contacto directo con los pacientes.

**Figura N° 1**  
**Esquema del sector farmacéutico en Bolivia<sup>9</sup>**



Fuente: (AEMP, 2013) en base a (BDO, 2013) y (MECOM, 2011).

Las diferencias entre los sectores de producción (fabricación), distribución mayorista y distribución minorista están cada vez más disipadas. Hoy en día, es frecuente que sea el productor quien asuma parcial o totalmente las tareas correspondientes al subsector de distribución, mientras que algunos minoristas operan tanto en la distribución al por mayor como en la producción/importación. Estos subsectores se conciben cada vez más como actividades integradas en una única cadena de suministro que va, desde el abastecimiento de materias primas, pasando por la fabricación, hasta la distribución al cliente final (CE, 1997).

Las empresas mayoristas compran principalmente a los productores (laboratorios industriales locales e importadores) y venden a los minoristas (farmacias o distribuidores minoristas donde no exista una sucursal propia del productor), a los usuarios industriales y a otros mayoristas. Los mayoristas desempeñan diversas funciones de valor añadido tales como la venta y la promoción, la adquisición y acumulación de existencias diversas, división

<sup>9</sup> En (Valdés & Peñaloza, 2010), (Ávila, 2011) y (Dupuy, 2011), se realizan extensos análisis del sector salud en su conjunto, en particular en lo referido al gasto, siendo el segmento farmacéutico uno de los pilares del sistema.

de lotes al por mayor en fracciones minoristas, el almacenamiento, el transporte, la financiación traducida en el periodo de espera entre la entrega de productos y el cobro, el soporte del riesgo (p. ej., seguros contra robos y pérdidas), suministro de información comercial y la prestación de servicios de gestión. Es así que, a lo largo de las actividades de distribución, las funciones que garantizan el proceso económico pueden ser realizadas por empresas independientes de distribución al por mayor o por las unidades de ventas de los productores o los departamentos de adquisición de los compradores (p. ej., CEASS, clínicas, cajas de salud, cadenas de farmacias, etc.). En general, los productores y los compradores recurren a los mayoristas únicamente cuando éstos desempeñan con mayor eficacia una o varias de las funciones de valor añadido mencionadas (CE, 1997).

En Bolivia en lo que corresponde al nivel de distribución, las empresas pueden clasificarse en 3 tipos: i) Aquellas que son representantes de ciertos laboratorios nacionales o extranjeros, y que a la vez comercializan exclusivamente los medicamentos asociados a estos; ii) Las que son abiertas a distribuir cualquier tipo de líneas; y iii) Las integradas verticalmente con cadenas de farmacias, que son representantes de laboratorios internacionales y que poseen capital accionario en el nivel de comercialización.

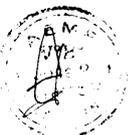
Dentro del esquema del sector farmacéutico, persiste la presencia de los médicos como mediadores entre los distintos eslabones de la cadena y el paciente o "consumidor final"<sup>10</sup>, a través de la receta médica. Siendo entidades como UNIMED y los Servicios Departamentales de Salud (SEDES) se constituyen en instituciones<sup>11</sup>, que entre otras, son las encargadas de regular las condiciones técnicas sobre las cuales se pueden comercializar los medicamentos a nivel nacional y departamental, respectivamente.

Como instituciones gremiales, existen aquellas asociaciones que agrupan tanto a productores (Cámara de la Industria Farmacéutica Boliviana, CIFABOL) como a comercializadores (Asociación de Propietarios de Farmacias, ASPROFAR), así como los Colegios de Profesionales Médicos y Bioquímico-Farmacéuticos; gremios que de acuerdo a su objeto representan los intereses de sus asociados.



<sup>10</sup> El término "consumidor" en vez de paciente es cada vez más frecuentemente utilizado en las publicaciones médicas. Dicho término asume que el paciente está informado adecuada e independientemente y que puede elegir entre los medicamentos que se ofrecen para tratar los diferentes problemas de salud lo cual frecuentemente no es el caso. El término "consumidor" presenta claras connotaciones comerciales, introduce un inapropiado énfasis en el rol de los tratamientos farmacológicos por lo que no se recomienda utilizarlo al describir la relación entre los pacientes y los medicamentos (ISDB, 2001). Extraído de (MINSAL, 2010), pág. 17.

<sup>11</sup> Entes dirigidos a realizar una regulación del tipo ex ante, lo cual implica establecer unas determinadas reglas y restricciones para prevenir comportamientos anti competitivos antes de que estos ocurran (p. ej., Registro Sanitario de Medicamentos). En contraste con la regulación ex post, que aplica medidas correctivas y penalizaciones si alguna trasgresión ocurre (Belleflamme, P.; Peitz, M., 2010).



## **Actores**

De acuerdo al alcance del estudio, que está enmarcado en la distribución al por mayor de medicamentos (segundo nivel del esquema del sector farmacéutico), serán 23 las empresas sujetas a estudio que distribuyen los 88 medicamentos identificados, las cuales son 19 del tipo importadora (83%) y 4 laboratorio industrial local (17%), según el siguiente detalle (Tabla N° 1):

**Tabla N° 1**

### **Listado de empresas distribuidoras al por mayor de medicamentos por tipo**

| <b>N°</b> | <b>Empresa</b>  | <b>Tipo</b>            |
|-----------|---|------------------------|
| 1         | AISAFARM S.R.L.   | Importadora            |
| 2         | ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS LTDA. " ESP. FARMA "       | Importadora            |
| 3         | FARMEDICAL S.R.L.                                       | Importadora            |
| 4         | IMFAR S.R.L. IMPORTADORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS     | Importadora            |
| 5         | IMPORTADORA DISMEDIN                                    | Importadora            |
| 6         | IMPORTADORA FARMACEUTICA QUIMFA BOLIVA SOCIEDAD ANÓNIMA | Importadora            |
| 7         | IMPORTADORA MEGA VIT                                    | Importadora            |
| 8         | LABORATORIOS BAGÓ DE BOLIVA S.A.                        | Importadora            |
| 9         | LABORATORIOS CRESPAL SOCIEDAD ANÓNIMA CRESPAL S.A.      | Laboratorio Industrial |
| 10        | LABORATORIOS FARMACÉUTICOS LAFAR S.A.                   | Laboratorio Industrial |
| 11        | LABORATORIOS IFA S.A.                                   | Laboratorio Industrial |
| 12        | LABORATORIOS PRODEXA LTDA.                              | Laboratorio Industrial |
| 13        | MHEDICAL PHARMA S.R.L.                                  | Importadora            |
| 14        | PHARMA INVESTI S.R.L.                                   | Importadora            |
| 15        | PHARMATECH BOLIVIANA S.A.                               | Importadora            |
| 16        | PROMEDICAL S.A.   | Importadora            |
| 17        | QUIMIZA LTDA.   | Importadora            |
| 18        | RAICES IMPORT EXPORT LTDA.                              | Importadora            |
| 19        | SAN FERNANDO S.R.L.                                     | Importadora            |
| 20        | SCHMIDTS PHARMA S.R.L.                                  | Importadora            |
| 21        | SOCIEDAD COMERCIAL ANDINA S.A. SOCOMAN S.A.             | Importadora            |
| 22        | SOUTH AMERICAN EXPRESS S.A. SAE S.A.                    | Importadora            |
| 23        | TECNOFARMA S.A.   | Importadora            |

Fuente: AEMP en base a UNIMED.

De acuerdo al esquema del sector farmacéutico ya desarrollado, los demandantes de los productores (importadores y laboratorios industriales locales), que vendrían a ser las empresas distribuidoras mayoristas, que en algunos casos se trata de las mismas empresas. En el siguiente nivel, los demandantes de los distribuidores mayoristas son principalmente: i) farmacias (p. ej., cadenas e independientes); ii) instituciones de salud públicas (p. ej., hospitales y CEASS); iii) Privados (p. ej., clínicas, centros médicos, postas sanitarias y cajas

de salud); y v) Otros (p.ej. distribuidores minoristas, empresas privadas, médicos, tiendas y supermercados). Finalmente, los demandantes de estos últimos son los pacientes.

De acuerdo a información proporcionada por empresas importadoras y laboratorios industriales locales, es decir, distribuidores al por mayor de medicamentos en Bolivia, aproximadamente existen más de 5 mil clientes diseminados en todo el territorio nacional, tanto a nivel urbano como rural, concentrándose el 62.8% en el eje troncal de Bolivia, LPZ (21.8%), CBB (19.6%) y SCZ (21.4%) y con una hegemonía de las farmacias tanto independientes como en cadena, 69% del total (Cuadro N° 2).

**Cuadro N° 2**  
**Distribución de clientes de distribuidores mayoristas por departamento**  
**Expresado en porcentajes**  
**Junio 2014**

| Tipo cliente | LPB           | CBB           | SCZ           | ORU           | PTS           | CHQ           | TJA           | BEN           | PAN           | Bolivia       |
|--------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Farmacias    | 63%           | 79%           | 78%           | 71%           | 64%           | 71%           | 49%           | 75%           | 83%           | 69%           |
| Privados     | 20%           | 11%           | 10%           | 15%           | 16%           | 9%            | 15%           | 12%           | 17%           | 14%           |
| Otros        | 13%           | 8%            | 8%            | 9%            | 9%            | 9%            | 33%           | 9%            | 0%            | 13%           |
| Público      | 4%            | 3%            | 3%            | 5%            | 10%           | 11%           | 2%            | 4%            | 0%            | 4%            |
| <b>Total</b> | <b>100,0%</b> |

Fuente: AEMP en base a información proporcionada por importadores y laboratorios industriales.

**1.2 Definición de mercado relevante**

El "Mercado relevante", está conformado por la serie de productos y respectivas áreas geográficas, que pueden generar restricciones a la competencia en las firmas que están siendo analizadas. El objetivo de su definición consiste en evaluar el grado de restricción a la competencia generado por los usuarios (sustitución por el lado de la demanda) y otras firmas (sustitución por el lado de la oferta), y de ésta manera establecer la capacidad que tiene una empresa para comportarse de manera independientemente (MDPyEP, 2010).

La normativa nacional relacionada a la definición de mercado relevante<sup>12</sup> señala ciertos elementos que facilitan su delimitación, tales como: i) La posibilidad de sustitución de un bien por otro; ii) Los costos de distribución del mismo bien y de sus insumos; iii) Los costos y las probabilidades de acudir a otros mercados; y iv) Las restricciones legales.

A continuación, se analizarán las posibles restricciones competitivas a las que habría de enfrentarse un hipotético monopolista de cada uno de los productos involucrados.

<sup>12</sup> Artículo 12 de la Resolución Ministerial 190/2009.



### 1.2.1 Mercado producto

La investigación se llevó a cabo dentro del segmento de distribución mayorista de medicamentos correspondiente a las ventas de empresas importadoras y laboratorios industriales locales.

Cabe precisar que la acción de los medicamentos se encuadra dentro de lo que la farmacología estudia. Dicha acción se refiere a dos niveles: i) Molecular, se refiere al mecanismo mediante el cual un fármaco produce un efecto biológico; y ii) En el cuerpo humano, donde la acción de los fármacos se refiere al efecto terapéutico, es decir, el grado en el cual un fármaco trata exitosamente una cierta condición o enfermedad, así como de sus efectos no deseados (por ejemplo, efectos adversos o secundarios) ((Raffa, 2008), p. 1.). Desde el punto de vista de la demanda, cada mercado de producto en especialidades farmacéuticas se define tomando como punto de partida la clasificación planteada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la cual a través de un código Anatómico Terapéutico Químico (ATQ)<sup>13</sup> establece un sistema de ordenamiento de medicamentos dividido en cinco niveles, haciendo relación al sistema u órgano sobre el cual actúa (nivel 1), al efecto farmacológico que genera (nivel 2), a las indicaciones terapéuticas (nivel 3), a la estructura química (nivel 4) y al principio activo o composición de un determinado fármaco (nivel 5). Por tanto, a cada medicamento le corresponde un código alfanumérico de 7 dígitos, especificado en la ficha técnica del medicamento al momento de realizarse su registro sanitario<sup>14</sup>, mediante el cual tanto laboratorios industriales nacionales como importadores están en la obligación de reconocer sus productos farmacéuticos, para que una vez cumplidos los requerimientos legales<sup>15</sup> se los pueda comercializar tanto a nivel institucional (p. ej., Cajas de salud) como a nivel detallista en farmacias (nivel privado) (MSyD, 2005).

En relación a la forma farmacéutica y vía de administración de medicamentos, se observan dos líneas sobre las cuales actúan los mismos en el organismo humano, la primera denominada farmacocinética, la cual se refiere a lo que el organismo le hace a un fármaco, mientras que la otra llamada farmacodinámica describe lo que el fármaco le hace al organismo. Una vez que el medicamento se administra por una de varias vías (dérmica, oral, etc.), cuatro propiedades farmacocinéticas (ciclo de vida de un fármaco en el cuerpo) determinan la rapidez del inicio de acción del fármaco, la intensidad del efecto y la duración

<sup>13</sup> Sistema de clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (Anatomical Therapeutic Chemical, ATC por sus siglas en inglés). (OMS, 2010), disponible en: [http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_methodology/purpose\\_of\\_the\\_atc\\_ddd\\_system/](http://www.whocc.no/atc_ddd_methodology/purpose_of_the_atc_ddd_system/).

<sup>14</sup> El Manual para Registro Sanitario (MSyD, 2005), en su numeral 3.5.1. (Propiedad) señala que: "Debe considerarse que el Certificado de Registro Sanitario no pertenece necesariamente a la empresa que realiza el trámite del registro, sino por el contrario a quien cuenta con la licencia del producto o fabricante del mismo". Por lo cual se asegura que el propietario del denominado Certificado sea el creador mismo del medicamento y no así el eventual distribuidor, posibilitando de ésta manera que una empresa distinta a la registrada en la Unidad del Medicamento (UNIMED) dependiente del Ministerio de Salud, sea la que distribuya o comercialice un determinado medicamento en el país.

<sup>15</sup> En el Anexo N° 2, se encuentran los requisitos para la apertura de una empresa distribuidora de medicamentos.

de este: Absorción, Distribución, Metabolismo, y Eliminación (Clarck, Finkel, Rey, & Whalen, 2012), p.1. Es así que, los parámetros farmacocinéticos permiten al médico diseñar y optimizar regímenes terapéuticos, e incluso tomar decisiones acerca de la vía de administración para un fármaco específico, la cantidad y frecuencia de cada dosis, así como la duración del tratamiento; por lo que, la forma farmacéutica constituye un elemento apreciable al momento de diferenciar un medicamento de otro.

En consecuencia y a los efectos del presente estudio, la definición de mercado relevante responde a la clasificación de medicamentos desde el punto de vista de la demanda a partir del nivel ATQ 3 como punto de partida en su análisis, horizonte que cataloga a los mismos en función de sus indicaciones terapéuticas o uso final y que englobaría las especialidades farmacéuticas con iguales indicaciones no intercambiables por productos pertenecientes a otros grupos, tomando en cuenta su forma farmacéutica o vía de administración (p. ej. oral, parenteral, etc.), sin diferenciarlos entre sí como éticos u OTC y de venta preferentemente en farmacias.

A partir de lo anterior, el conjunto de medicamentos sujetos a análisis (145 productos) se clasificaron siguiendo los criterios ya expuestos, obteniéndose 9 grupos terapéuticos con distintas formas farmacéuticas<sup>16</sup>, y dada la especificidad de cada grupo de medicamentos, se considera que los mismos constituyen cada uno el menor grupo de productos para el cual un hipotético monopolista de ellos se encontraría en condiciones de aplicar en forma rentable un aumento de precios pequeño pero significativo y no transitorio. Por lo tanto, los medicamentos incluidos en cada grupo terapéutico representan un mercado relevante de producto distinto uno del otro y considerados de manera individual e independiente para su estudio y análisis, de acuerdo al siguiente detalle (Tabla N° 2):

**Tabla N° 2**  
**Grupos terapéuticos sujetos a análisis**

| N° Mercado Relevante | ATQ Nivel 3 | Grupo Farmacológico                  | Patología      | Forma Farmacéutica |
|----------------------|-------------|--------------------------------------|----------------|--------------------|
| 1                    | C09B        | INHIBIDORES DE LA ECA, COMBINACIONES | Cardiovascular | CPR-CAP            |
| 2                    | C09D        | ANTAGONISTAS DE ANGIOTENSINA II,     | Cardiovascular | CPR-CAP            |
| 3                    | L04A        | AGENTES INMUNOSUPRESORES             | Trasplantes    | CPR-CAP            |

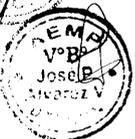
Fuente: AEMP en base al RSM de UNIMED y a la codificación ATQ de la OMS.

Nota: Dentro de las formas farmacéuticas CPR-CPS (Comprimidos y Cápsulas).

### 1.2.2 Mercado geográfico

De acuerdo al artículo 12 del reglamento aprobado mediante Resolución Ministerial N° 190 (MDPyEP, 2009), para la definición de mercado relevante se debe considerar el área geográfica en la que se ofrecen bienes o servicios objeto de investigación, tomando en

<sup>16</sup> Para una explicación detallada de cada mercado relevante de medicamentos identificados véase el Anexo N° 3.



cuenta las posibilidades de sustitución de los mismos y las restricciones normativas entre regiones que limiten su acceso tanto a proveedores como consumidores, sin incurrir en costos apreciablemente diferentes en función a la logística de distribución y el costo y las probabilidades para acudir a otros mercados. Asimismo, la delimitación del mercado geográfico también debe tomar en cuenta aspectos prácticos como los costos de transporte y la condición perecedera de los productos involucrados, que limitan la facilidad con la cual los productos pueden desplazarse del espacio geográfico ( (MDPyEP, 2010), pág. 9).

La distribución al por mayor de medicamentos en Bolivia se realiza básicamente a través de las mismas empresas importadoras o laboratorios locales, por lo que se asegura una amplia y rápida distribución de cualquier producto en todo el país, caracterizada a la vez por: i) La existencia de una muy baja incidencia de los costos de transporte<sup>17</sup> en el precio final, que de acuerdo a información proporcionada por empresas importadoras y laboratorios locales representan entre el 3% y 5% del precio final de un medicamento respecto a su valor de venta; ii) Se perciben pocos argumentos de que los productos manipulados tengan un tiempo de duración limitado, más bien son de larga duración (al menos 5 años desde su fabricación) y los requisitos de manipulación se enfocan más que todo al mantenimiento de niveles de temperatura, humedad y almacenamiento, los cuales se encuentran incluidos dentro de los requisitos de apertura de una empresa distribuidora y no son excluyentes (ver Anexo N° 2); iii) Las restricciones legales y sanitarias, referidas principalmente al RSM que autoriza la comercialización de medicamentos a nivel nacional, definen una extensión geográfica que abarcará todo el territorio de Bolivia; iv) El canal de distribución de las principales empresas es a nivel nacional, con oficinas regionales en otros departamentos distintos a la sede central, que en general está ubicada en el eje troncal del país; y v) Las estrategias de precios son definidas de manera centralizada en la sede de cada empresa.

Por tanto, a los fines de la definición del mercado geográfico relevante se considera que el ámbito geográfico para todos los medicamentos sujetos a estudio, es de carácter nacional.

### 1.2.3 Mercado temporal

Con el objetivo de adecuar el análisis de los mercados a los procesos de innovación que se verifican de manera constante en distintos mercados, de tal manera de incorporarlos dentro de la definición de mercado relevante, se incluye la dimensión temporal de los mismos, la cual establece que el ámbito de acción de un mercado es mayor en el largo plazo que en el corto, dado que al pasar del tiempo se modifican los gustos de los consumidores y la tecnología de producción, abaratándose los costos de transporte y modificándose las barreras a la entrada, definiendo una reacción menor en la cantidad demandada en función a fluctuaciones de los precios (demanda más elástica) (MDPyEP, 2010), p. 10.

---

<sup>17</sup> En (CNDC, 2013), se indica que el costo de transporte tiene una incidencia mínima respecto del costo total, precisándose que se encuentra entorno al 1% del precio de venta en la generalidad de los casos. Pág. 24.

En función a lo anterior, el horizonte temporal de análisis dado en función a la información de ventas recopilada de empresas importadoras y laboratorios industriales locales, contempla 16 meses, correspondientes al periodo comprendido entre marzo de 2013 y junio de 2014.

### 1.3 Poder sustancial sobre el mercado relevante

Las prácticas relativas deberán ser analizadas bajo la norma de la regla de la razón, es decir, dichos comportamientos no están prohibidos "per se" sino que deben ser abordados caso a caso<sup>18</sup>.

Para evaluar que empresas distribuidoras al por mayor de medicamentos habrían violado el artículo 11 del Decreto Supremo N° 29519, se procede a verificar si alguna(s) de ellas posee(n) Poder de Mercado (PdM) y si está(n) en la capacidad de distorsionar y perjudicar el funcionamiento de cada mercado relevante definido. Para lo cual, se utilizarán los siguientes elementos que faciliten su análisis: i) Cuotas de mercado y niveles de concentración; ii) Existencia de barreras a la entrada; iii) Poder de sus competidores; iv) Posibilidades de acceso a fuentes de insumos; v) Comportamientos recientes; y vi) Otros criterios que sean sustentados desde el punto de vista económico y legal (Artículo N° 13 de la RM 190/2009).

#### 1.3.1 Cuotas de mercado

La utilización de las cuotas de mercado para determinar la existencia de PdM, facilita a las autoridades de competencia la identificación de indicios de dominio sobre un determinado mercado relevante. En el estudio, para el análisis del comportamiento de las cuotas de participación<sup>19</sup> en cada mercado relevante definido se tomó en cuenta los ingresos generados por los agentes económicos en cada uno de ellos, pudiéndose indicar que es la empresa Tecnofarma S.A. aquella que posee las mayores participaciones en cada mercado relevante definido, cuyo promedio alcanza el 75.53% (Cuadro N° 3).



<sup>18</sup> Cuando las leyes establecen prohibiciones bajo la regla de la razón, están utilizando como principio orientador la protección de la eficiencia económica o del bienestar social agregado. El razonamiento contrario se aplica cuando prevalecen las prohibiciones per se (p. ej. prácticas absolutas) (MDPyEP, 2010).

<sup>19</sup> Para la obtención de las cuotas de mercado, se sumaron las cuotas individuales de cada uno de los medicamentos incluidos en cada mercado relevante que pertenecen a una determinada empresa distribuidora, tomando en cuenta todas sus presentaciones (cajas x 10 ó 100 unidades).



**Cuadro N° 3**  
**Distribución de cuotas de mercado por clase terapéutica según ingresos promedio**  
**Periodo: marzo 13 – junio 14**

| N°              | Grupo ATQ 3 | Nivel Terapéutico   | Forma Farmacéutica | Empresas Líderes | Cuota de Mercado |
|-----------------|-------------|---|--------------------|------------------|------------------|
| 1               | C08C        | Bloqueantes Selectivos de Canales de Calcio con Efectos Principalmente Vasculares | CPR-CAP            | TECNOFARMA SA    | 47,78%           |
| 2               | C08C        | Bloqueantes Selectivos de Canales de Calcio con Efectos Principalmente Vasculares | INYECTABLE         | TECNOFARMA SA    | 100,00%          |
| 3               | C10B        | Agentes Reductores De Los Lipidos, Combinaciones                                  | CPR-CAP            | TECNOFARMA SA    | 89,58%           |
| 4               | L01A        | Agentes Alquilantes   | CPR-CAP            | TECNOFARMA SA    | 89,89%           |
| 5               | L01B        | Antimetabolitos   | INYECTABLE         | TECNOFARMA SA    | 71,69%           |
| 6               | L01C        | Alcaloides De Plantas Y Otros Productos Naturales                                 | INYECTABLE         | TECNOFARMA SA    | 56,71%           |
| 7               | L01D        | Antibióticos Citotóxicos Y Sustancias Relacionadas                                | INYECTABLE         | TECNOFARMA SA    | 80,24%           |
| 8               | L02A        | Hormonas Y Agentes Relacionados   | INYECTABLE         | TECNOFARMA SA    | 100,00%          |
| 9               | L02B        | Antagonistas De Hormonas Y Agentes Relacionados                                   | CPR-CAP            | TECNOFARMA SA    | 43,83%           |
| <b>Promedio</b> |             |   |                    |                  | <b>75,53%</b>    |

Fuente: AEMP en base a información proporcionada por empresas distribuidoras.

### 1.3.2 Concentración

Como herramientas para la interpretación de datos de ingresos por ventas, en general, se utilizan los índices de concentración de Hirschmann y Herfindahl<sup>20</sup> y el C4<sup>21</sup>, los cuales reflejan la estructura del mercado en la medida que le da un peso proporcionalmente mayor a las participaciones de mercado de las empresas más grandes de acuerdo con su importancia relativa (MDPyEP, 2010).

El indicador de concentración HHI sumado al denominado índice C4 para todo el periodo analizado (marzo 2013 – junio 2014), reflejan valores promedio de 6.048 puntos y 94.8%, respectivamente. Índices que tanto en conjunto y de manera particular, califican a cada mercado relevante como altamente concentrado<sup>22</sup> (Cuadro N° 4).

<sup>20</sup> El Índice de Hirschmann y Herfindahl (HHI, por sus siglas en inglés) mide el grado de concentración en un determinado mercado, tiene valores de 0 a 10.000 puntos y es igual a la suma de los cuadrados de las participaciones de mercado ( $HHI = \sum_{i=1}^n q_i^2$ ). El valor mínimo corresponde a una situación de mercado altamente atomizada, en la cual el mercado se divide entre un gran número de agentes económicos, cada uno de tamaño poco significativo. En el otro extremo, el valor máximo corresponde a una situación de monopolio puro, en que un solo agente económico detenta el 100% del mercado (MDPyEP, 2010).

<sup>21</sup> El índice C4 es un índice de concentración que toma en cuenta la participación de mercado de las primeras 4 empresas de un determinado mercado relevante, se calcula a través de la siguiente fórmula: ( $C_k = \sum_{i=1}^k q_i$ ) (MDPyEP, 2010).

<sup>22</sup> De acuerdo a la Resolución Administrativa RA/AEMP/DTDCDNIN°071/2014 de 17 de julio de 2014, de aprobación del Reglamento para la Graduación de Infracciones y Aplicación de Sanciones en el marco del Decreto Supremo N° 29519 y su Reglamento, se indican los niveles de concentración de un determinado mercado a través del índice de concentración HHI, considerándose los rangos de alta, moderada y baja concentración entre un valor mayor a 2.000, entre 1.000 y 2.000 y menor a 1.000 puntos, respectivamente.

**Cuadro N° 4**  
**Relación de HHI (0-10.000 puntos), C4 (%) según mercado relevante**  
**Periodo: marzo 2013 – junio 2014**

| N°              | ATQ<br>Nivel 3 | Grupo Terapéutico   | Forma<br>Farmacéutica | HHI<br>Según<br>Ingresos | C4<br>Según<br>Ingresos<br>(%) |
|-----------------|----------------|---|-----------------------|--------------------------|--------------------------------|
| 1               | C08C           | Bloqueantes Selectivos de Canales de Calcio con Efectos Principalmente Vasculares | CPR-CAP               | 2.618                    | 75,3%                          |
| 2               | C08C           | Bloqueantes Selectivos de Canales de Calcio con Efectos Principalmente Vasculares | INYECTABLE            | 10.000                   | 100,0%                         |
| 3               | C10B           | Agentes Reductores De Los Lipidos, Combinaciones                                  | CPR-CAP               | 8.079                    | 100,0%                         |
| 4               | L01A           | Agentes Alquilantes   | CPR-CAP               | 8.182                    | 100,0%                         |
| 5               | L01A           | Agentes Alquilantes   | INYECTABLE            | 3.581                    | 100,0%                         |
| 6               | L01B           | Antimetabolitos   | INYECTABLE            | 5.330                    | 93,7%                          |
| 7               | L01C           | Alcaloides De Plantas Y Otros Productos Naturales                                 | INYECTABLE            | 3.991                    | 97,6%                          |
| 8               | L02A           | Homonas Y Agentes Relacionados  | INYECTABLE            | 10.000                   | 100,0%                         |
| 9               | L02B           | Antagonistas De Hormonas Y Agentes Relacionados                                   | CPR-CAP               | 2.649                    | 86,4%                          |
| <b>Promedio</b> |                |   |                       | <b>6.048</b>             | <b>94,8%</b>                   |

Fuente: AEMP en base a información de empresas distribuidoras.

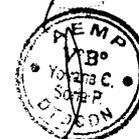
### 1.3.3 Barreras a la entrada

Las barreras a la entrada en un mercado se refieren a una serie de factores que impiden la entrada de nuevas empresas en un sector de actividad, o las disuaden de hacerlo, aun cuando las empresas ya instaladas obtengan beneficios extraordinarios. En general, esas barreras son estructurales (del tipo económico) o estratégicas (de comportamiento) (MDPyEP, 2010).

#### Barreras estructurales

Una de las principales barreras de entrada identificadas en el sector de distribución de medicamentos corresponde a los costos hundidos, los cuales pueden ser del tipo endógenos como exógenos. Dentro de los exógenos, se identifica una escala mínima de operación alta y costos irrecuperables invertidos en infraestructura y obtención de permisos (p. ej., exigencias técnicas de seguridad y eficacia de los medicamentos a través de la obtención del RSM y los requisitos para la apertura de una empresa distribuidora<sup>23</sup>). Para obtener descuentos que permitan a un entrante bajar precios competitivos, es necesario acceder a volúmenes de medicamentos de alta rotación y tener una presencia a nivel nacional (al menos en el eje troncal del país, LPZ-CBB-SCZ), lo que obliga a una importante inversión en infraestructura logística. En relación a los costos endógenos, los mismos responden principalmente a los gastos en publicidad y promoción (p. ej., visitas médicas, incentivos económicos a los

<sup>23</sup> Véase el Anexo N° 2 para los requisitos de apertura de una empresa distribuidora y el Anexo N° 4 que detalla los requisitos para la obtención del RSM.



médicos, patrocinio de eventos, etc.) (Serey, 2012), los cuales definen el posicionamiento de ciertas marcas propias en desmedro de productos denominados genéricos.

Los medicamentos de origen importado, deben ingresar al país cancelando un arancel aduanero<sup>24</sup> que oscila entre los 5-15%<sup>25</sup>, sin embargo, países como Chile se encuentran exentos de dicho pago en función a convenios suscritos con Bolivia<sup>26</sup>, lo cual facilita el ingreso de sus medicamentos y disminuye de sobremanera las barreras existentes a su entrada<sup>27</sup>.

### **Barreras estratégicas**

A nivel mundial la utilización de patentes<sup>28</sup> determina la principal barrera de ingreso en la industria farmacéutica, lo cual se refleja en la creación de marcas propias de laboratorios

<sup>24</sup> La Aduana Nacional de Bolivia tiene incluido un módulo dentro de su Sistema de Ventanilla Única Virtual, el cual tiene el propósito de prestar soporte a los trámites de autorización previa de importaciones de medicamentos (incluidas materias primas) a cargo de UNIMED. Sistema que facilita en última instancia la gestión de trámites de importación dentro de la misma Aduana. Para un detalle véase <http://apad2.aduana.gob.bo/>.

De acuerdo a la Circular MS/VMYSP/DGSS/UNIMED/CR/4/2015 de 11 de febrero de 2015, UNIMED otorgó un periodo de tiempo de inscripción de empresas para trámites de Autorización de Certificado de Despacho Aduanero, a partir del 12 de febrero hasta el 06 de marzo de 2015. Disponible en [http://unimed.minsalud.gob.bo/unimed/archivos\\_unimed/Circular\\_RS\\_04\\_2015.pdf](http://unimed.minsalud.gob.bo/unimed/archivos_unimed/Circular_RS_04_2015.pdf).

<sup>25</sup> Para un detalle de los aranceles de medicamentos, véase el Anexo N° 5.

<sup>26</sup> En función al Acuerdo de Complementación Económica N° 22 celebrado entre Bolivia y Chile (suscrito y entrado en vigencia el 06 de abril de 1993 e internalizado mediante D.S. N° 23538 del 30 de junio de 1993) y a través del Séptimo Protocolo Adicional vigente a partir del 1° de agosto de 1997, se otorgan preferencias de arancel 0% a la importación de medicamentos en la partida 30.04 (Medicamentos -excepto los productos de las partidas 3002, 3005 ó 3006- constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados -incluidos los administrados por vía transdérmica- o acondicionados para la venta al por menor).

<sup>27</sup> Resalta el hecho de que de acuerdo al Arancel Aduanero de Importaciones vigente al 2014, los denominados Productos Químicos Orgánicos (Capítulo 29), los cuales sirven como materias primas para la fabricación de medicamentos en Bolivia deban pagar un arancel del 5-10% y medicamentos terminados estén exentos de cualquier pago (MEyFP, 2014). Este elemento pone en menores condiciones competitivas al producto nacional, lo cual se refleja en que únicamente el 30% de los RSM sean de origen nacional.

<sup>28</sup> De acuerdo al Servicio Nacional de Propiedad Intelectual (SENAPI), la "Patente es un derecho que otorga el Estado mediante su Oficina Nacional Competente, por el que se concede por un tiempo limitado al inventor el derecho a impedir que cualquier tercero sin su consentimiento explote comercialmente el producto o procedimiento objeto de la patente, en contraparte y con el consentimiento del inventor el contenido de la invención podrá ser divulgada con el objetivo de contribuir a la innovación y al desarrollo tecnológico del país".

Respecto al mercado farmacéutico, la modalidad de protección estaría relacionada con Patentes de Invención, las cuales consisten en "Derecho de exclusividad sobre una invención la cual es una solución técnica a un problema, o una nueva forma de hacer algo, pudiendo ser de producto o procedimiento siempre que tenga novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, de acuerdo a lo establecido en el Art. 14 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones. La patente de invención concedida cuenta con protección por el periodo de veinte (20) años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud". Para un detalle en Bolivia véase <http://www.senapi.gob.bo/PropiedadIndustrial.asp?lang=ES>.

principalmente internacionales, donde el uso de un nombre comercial patentado por cada laboratorio, que presenta el medicamento como un bien único y oculta las posibilidades de sustituirlo por otros, por ejemplo, medicamentos genéricos (García-Millán, Alonso-Cargonell, López-Puig, & Priego-Álvarez, 2012). La barrera responde, a criterio de los fabricantes, a los altos costos incurridos en Investigación y Desarrollo (I+D), los cuales para una nueva entidad molecular (principio activo) introducida en el mercado mundial promedian los USD 1.500 MM (Mestre-Ferrandiz, Sussex, & Towse, 2012).

En el sector farmacéutico boliviano, existen importantes asimetrías de información en relación a lo que el paciente conoce de un medicamento (p. ej., acción terapéutica y calidad) y el consejo del médico o farmacéutico en función a la prescripción de un determinado fármaco, en particular, de la marca a la cual pertenece. A lo cual se añade la fidelidad de marca que tienden a presentar los médicos (en particular, a través de los incentivos que puedan recibir de las empresas distribuidoras a través de la promoción de sus medicamentos), incrementando de ésta manera la percepción que tienen los pacientes de "menor calidad" de los medicamentos genéricos, elemento que tiende a funcionar como una barrera de entrada de estos últimos, cuestión que entorpece la competencia y genera precios de mercado artificialmente altos en especial en medicamentos recetados. Por tanto, se concibe a estos últimos y a la receta en sí, como instrumentos capaces de derivar la demanda de pacientes hacia ciertos medicamentos específicos, estando la presión competitiva entre empresas que enfocan sus esfuerzos en la promoción hacia médicos y en el desarrollo de marcas, antes que en la competencia en precios<sup>29</sup> (FNE, 2013).

Las empresas líderes en la distribución al por mayor de medicamentos en Bolivia, en general son empresas de larga trayectoria en los mercados nacionales y con un sólido conocimiento de su funcionamiento, integradas verticalmente con la etapa de importación o producción local. Siendo los requisitos reglamentarios para su creación muy poco exigentes, considerados que no son excluyentes en su cumplimiento. Considerándose que la barrera más importante de entrada al negocio es aquella relativa con el conocimiento de aspectos claves de la actividad local (p. ej., conocimiento técnico o "know how" del negocio), tales como: i) procedimientos de inscripción y re-inscripción de medicamentos en los RSM del UNIMED, ii) participación en compras públicas (licitaciones públicas en el CEASS), iii) sensibilización de médicos prescriptores (a través de los visitantes médicos) y iv) vinculación comercial con las farmacias a nivel de cadenas o del tipo independientes (Petrecolla, 2011).

El periodo de 20 años es congruente con las disposiciones incluidas en los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial de Comercio (OMC), en los cuales se exige que todos sus países miembros reconozcan dicho periodo de tiempo (Danzon, 2014).

<sup>29</sup> Además de la incompatibilidad de incentivos en la relación médico-paciente, existen otros problemas de agencia que pudieran agravar el escenario planteado. Por ejemplo, un médico, incluso sabiendo que una medicina es equivalente terapéuticamente a otra y es a la vez de menor costo, podría preferir recetar la más cara si es que el laboratorio que produce este medicamento le traspasa parte de sus rentas por ello, lo cual es del todo racional para los laboratorios (en términos agregados, les resulta más conveniente traspasar rentas al médico que rebajar el valor del producto a los consumidores) (FNE, 2013).



No se identifican barreras estratégicas del tipo para-arancelarias relacionadas al RSM cuyos requisitos de tramitación no son considerados exclusorias, tampoco aquellos requerimientos técnicos exigidos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)<sup>30</sup> ni aquellos relacionados estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad que no son requeridos actualmente en el país para poder comercializar un determinado medicamento. Lo cual define un escenario donde más bien se facilita el acceso de fármacos importados.

En conclusión, las barreras de entrada del tipo estructural son bajas en cada mercado relevante analizado, lo cual facilita la entrada al mercado de medicamentos sometidos a condiciones menos rígidas que otros países para su registro. Sin embargo, una vez ingresado el medicamento al mercado, las barreras del tipo estratégicas refuerzan a las primeras, a través de la prevalencia de las marcas propias y a la obtención licencias de productos patentados, en particular de las 3 principales empresas distribuidoras al por mayor ya identificadas, definiéndose una estrategia que refuerza la posición de éstas, las cuales distribuyen medicamentos de marca e impide el desarrollo de productos del tipo genérico (en especial de origen nacional), limitando de ésta manera la competencia según grupos terapéuticos que requieren mayor tipo de especialización (p. ej., medicamentos dirigidos a combatir el cáncer).

#### 1.3.4 Poder de competidores

Como ya se indicó, se identificó a 1 empresa dominante en cada mercado relevante definido: Tecnofarma S.A. Es así que, del análisis de las cuotas de mercado de las 3 primeras empresas competidoras en cada mercado, no se identifica una marcada influencia de las mismas sobre el comportamiento de la empresa considerada dominante, en función a que en conjunto, estas no superan el 27.8%<sup>31</sup>, siendo en promedio la relación entre la cuota de la empresa dominante y estos últimos de casi el triple en magnitud (2.72 veces) (Cuadro N° 5).

<sup>30</sup> Mediante Resolución Secretarial N° 0296 de 18 de junio de 1997, se aprueban las normas de buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de laboratorio adecuadas para Bolivia.

<sup>31</sup> La suma de las cuotas de mercado del 1er-2do-3er competidores, en conjunto, alcanzan el 12.6%, 8.8% y 6.4%, respectivamente.

**Cuadro N° 5**  
**Cuotas de mercado de empresas competidores por grupo terapéutico**  
**Periodo: marzo 2013 – junio 2014**

| N°              | Grupo ATQ 3 | Nivel Farmacológico   | Forma Farmacéutica | Empresa Líder   | Cuotas de Mercado (%) |              |             |             |
|-----------------|-------------|---|--------------------|-----------------|-----------------------|--------------|-------------|-------------|
|                 |             |   |                    |                 | Empresa Líder         | Competidores |             |             |
|                 |             |   |                    |                 | 1er                   | 2do          | 3er         |             |
| 1               | C08C        | Bloqueantes Selectivos de Canales de Calcio con Efectos Principalmente Vasculares | CPR-CAP            | Tecnofarma S.A. | 47,8%                 | 12,2%        | 8,4%        | 6,9%        |
| 2               | C08C        | Bloqueantes Selectivos de Canales de Calcio con Efectos Principalmente Vasculares | INYECTABLE         | Tecnofarma S.A. | 100,0%                |              |             |             |
| 3               | C10B        | Agentes Reductores De Los Lipidos, Combinaciones                                  | CPR-CAP            | Tecnofarma S.A. | 89,6%                 | 5,4%         | 5,0%        |             |
| 4               | L01A        | Agentes Alquilantes   | CPR-CAP            | Tecnofarma S.A. | 89,9%                 | 10,1%        |             |             |
| 5               | L01B        | Antimetabolitos   | INYECTABLE         | Tecnofarma S.A. | 71,7%                 | 10,2%        | 6,2%        | 5,6%        |
| 6               | L01C        | Alcaloides De Plantas Y Otros Productos Naturales                                 | INYECTABLE         | Tecnofarma S.A. | 56,7%                 | 24,9%        | 11,4%       | 4,6%        |
| 7               | L01D        | Antibióticos Citotóxicos Y Sustancias Relacionadas                                | INYECTABLE         | Tecnofarma S.A. | 80,2%                 | 7,5%         | 6,6%        | 5,0%        |
| 8               | L02A        | Homonas Y Agentes Relacionados  | INYECTABLE         | Tecnofarma S.A. | 100,0%                |              |             |             |
| 9               | L02B        | Antagonistas De Hormonas Y Agentes Relacionados                                   | CPR-CAP            | Tecnofarma S.A. | 43,8%                 | 17,6%        | 15,0%       | 10,0%       |
| <b>Promedio</b> |             |   |                    |                 | <b>75,5%</b>          | <b>12,6%</b> | <b>8,8%</b> | <b>6,4%</b> |

Fuente: AEMP en base a información de empresas distribuidoras.

### 1.3.5 Acceso de competidores a insumos

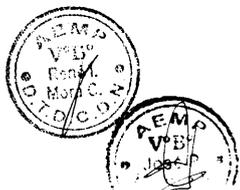
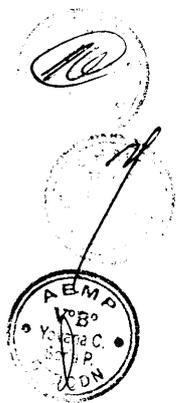
Aquellos medicamentos con RSM y que son de origen importado, no precisan de insumo alguno para su distribución al por mayor, salvo los procedimientos suficientes para su importación<sup>32</sup>.

Los laboratorios industriales nacionales en su calidad de competidores directos en cada mercado relevante analizado, poseen como insumo esencial para la producción-fabricación de medicamentos los denominados principios activos, que en general son de origen importado mayoritariamente de India y China, pero también de países de Latinoamérica (p. ej., La República Argentina) o Europa (p. ej., República Federal de Alemania). Lo mismo sucede con otro tipo de materias primas, tales como excipientes (p. ej., azúcar, almidón de maíz y alcohol etílico purificado de grado farmacéutico), que en función a los estándares internacionales requieren un cierto nivel de calidad, que en general lo proporcionan empresas extranjeras<sup>33</sup>.

Como ya se indicó anteriormente (barreras estructurales), de acuerdo al Arancel Aduanero de Importaciones vigente al 2014, los denominados Productos Químicos Orgánicos (Capítulo 29), que sirven como materias primas para la fabricación de medicamentos en Bolivia deben pagar un arancel del 5-10%, mientras que los medicamentos terminados están exentos de cualquier pago (MEyFP, 2014). Este elemento pone en condiciones competitivas desventajosas al producto nacional respecto a los medicamentos importados, lo cual se refleja en que únicamente el 29% de los RSM sean de origen nacional.

<sup>32</sup> Importación de medicamentos, artículos 42, 43 y 45 del D.S. 25235 (Reglamento a la Ley de Medicamentos N° 1737).

<sup>33</sup> Para un detalle de los excipientes utilizados para distintas formas farmacéuticas (p. ej., comprimidos, líquidos, etc.), véase (UTEPI, 2009).



En conclusión, la disponibilidad de materias primas sujetas a un arancel del 5-10% determinan que el acceso al principal insumo que representan los principios activos se convierta en una limitante a la capacidad de laboratorios industriales locales de competir en las mismas condiciones que aquellos medicamentos ya terminados, de origen importado, y que de alguna se convierten en un mecanismo que incrementa el PdM de las empresas dominantes al momento de distribuir al por mayor medicamentos en cada mercado relevante analizado.

### 1.3.6 Comportamiento reciente

El horizonte temporal sobre el cual se analizaron las condiciones de competencia en cada mercado relevante definido, corresponde a 16 meses (marzo 2013 – junio 2014), los cuales pueden fraccionarse en 4 cuatrimestres, facilitando el análisis del comportamiento reciente de variables tales como cuotas de mercado y precios unitarios de la empresa dominante identificada (Tecnofarma S.A.) y sus más cercanos competidores.

Tecnofarma S.A. es una empresa autorizada para la importación, exportación, compra, venta de productos medicinales, veterinaria, alimentación, comercio y servicios a partir del Registro de Comercio otorgado desde el 22 de diciembre de 1999, bajo el No. de Registro 9813 del Libro No. 69; con aumentos de capital pagado y autorizado en 2001 (No. de Registro 6321 del Libro No. 9 de 11 de abril de 2001) y cambio de domicilio y modificación de estatutos sociales en 2005 (No. de Registro 61502 del Libro No. 9 de 10 de junio de 2005). Actualmente se encuentra integrada verticalmente en las etapas de importación y distribución al por mayor a partir de su oficina central se encuentra en la ciudad de Santa Cruz de la Sierra y de sus sucursales ubicadas en las ciudades de LPZ, CBB y Sucre (CHQ) y con distribuidores minoristas en ubicados en TJA, BEN/PAN, ORU, PTS, Provincias SCZ, El Alto y Provincias CBB.

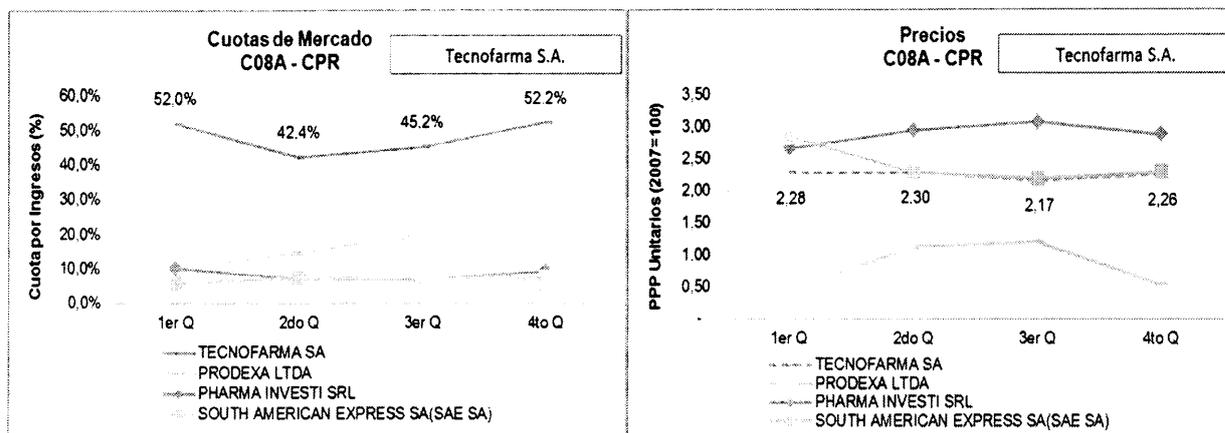
La empresa Tecnofarma S.A. tiene dominio durante el periodo analizado en relación a cuotas de mercado en 9 grupos terapéuticos que corresponde cada uno de ellos a un mercado relevante distinto, medicamentos relacionados tanto a problemas cardiovasculares como del tipo de antineoplásicos (Tumores), cuotas que en 2 casos alcanzan el 100%. Respecto a la evolución de los precios reales, los mismos presentan un comportamiento poco cambiante en el tiempo (Cuadro N° 6).

**Cuadro N° 6**  
**Evolución de cuotas de mercado y precios promedio ponderados por ingresos de**  
**según empresas, cuatrimestres y clase terapéutica**  
**Periodo: marzo 2013 – junio 2014**

| N° | Grupo ATQ 3 | Nivel Farmacológico                                     | Forma Farmacéutica | Empresa                           |            | Cuotas de Mercado según Ingresos (%) |        |        |        | Precios promedio ponderados unitarios (2007=100) (Bs) |        |        |        |        |
|----|-------------|---|--------------------|-----------------------------------|------------|--------------------------------------|--------|--------|--------|---|--------|--------|--------|--------|
|    |             |   |                    | Nombre                            | Tipo       | Ran-king                             | 1er Q  | 2do Q  | 3er Q  | 4to Q   | 1er Q  | 2do Q  | 3er Q  | 4to Q  |
| 1  | C08C        | Bloqueantes Selectivos De Canales De Calcio Con Efectos | CPR-CAP            | TECNOFARMA SA                     | Lider      | 1                                    | 52,0%  | 42,4%  | 45,2%  | 52,2%   | 2,28   | 2,30   | 2,17   | 2,28   |
|    |             |   |                    | PRODEXA LTDA                      | Competidor | 2                                    | 9,7%   | 14,7%  | 19,8%  | 3,7%  | 0,45   | 1,13   | 1,20   | 0,53   |
|    |             |   |                    | PHARMA INVESTI SRL                | Competidor | 3                                    | 10,1%  | 7,2%   | 7,0%   | 9,3%  | 2,67   | 2,95   | 3,07   | 2,88   |
|    |             |   |                    | SOUTH AMERICAN EXPRESS SA(SAE SA) | Competidor | 4                                    | 5,8%   | 7,5%   | 7,0%   | 7,5%  | 2,85   | 2,29   | 2,19   | 2,30   |
| 2  | C08C        | Bloqueantes Selectivos De Canales De Calcio Con Efectos | INYECTABLE         | TECNOFARMA SA                     | Lider      | 1                                    | 100,0% | 100,0% | 100,0% | 100,0%  | 84,06  | 83,31  | 80,85  | 80,94  |
| 3  | C10B        | Agentes Reductores De Los Lipidos                       | CPR-CAP            | TECNOFARMA SA                     | Lider      | 1                                    | 94,2%  | 87,7%  | 90,5%  | 84,2%   | 7,26   | 7,03   | 6,99   | 7,18   |
|    |             |   |                    | QUIMIZA LTDA                      | Competidor | 2                                    | 5,7%   | 5,5%   | 3,2%   | 7,1%  | 10,82  | 10,25  | 11,03  | 11,06  |
| 4  | L01A        | Agentes Ajuvantes                                       | CPR-CAP            | TECNOFARMA SA                     | Lider      | 1                                    | 99,5%  | 97,8%  | 91,7%  | 75,3%   | 383,05 | 327,22 | 348,17 | 364,47 |
|    |             |   |                    | QUIMIZA LTDA                      | Competidor | 2                                    | 0,5%   | 2,2%   | 18,3%  | 24,7%   | 19,90  | 9,90   | 10,23  | 11,11  |
| 5  | L01B        | Antimetabolitos   | INYECTABLE         | TECNOFARMA SA                     | Lider      | 1                                    | 81,8%  | 74,6%  | 74,4%  | 63,5%   | 878,48 | 510,88 | 1,050  | 893,40 |
|    |             |   |                    | LAB. BAGO DE BOLIVIA SA           | Competidor | 2                                    | 6,4%   | 10,9%  | 12,6%  | 9,2%  | 694,39 | 529,77 | 626,82 | 336,70 |
|    |             |   |                    | FARMEDICAL SRL                    | Competidor | 3                                    | 2,4%   | 4,9%   | 3,9%   | 15,3%   | 675,99 | 854,42 | 651,69 | 608,53 |
|    |             |   |                    | SCHMIDTS PHARMA SRL               | Competidor | 4                                    | 0,0%   | 0,0%   | 6,4%   | 17,6%   |        |        | 38,50  | 58,75  |
| 6  | L01C        | Alcaloides De Plantas Y Otros Productos Naturales       | INYECTABLE         | TECNOFARMA SA                     | Lider      | 1                                    | 87,5%  | 58,0%  | 64,1%  | 48,0%   | 280,44 | 205,00 | 178,13 | 291,76 |
|    |             |   |                    | LAB. BAGO DE BOLIVIA SA           | Competidor | 2                                    | 24,2%  | 33,6%  | 37,4%  | 7,2%  | 334,88 | 223,72 | 436,92 | 168,52 |
|    |             |   |                    | SCHMIDTS PHARMA SRL               | Competidor | 3                                    | 0,0%   | 0,0%   | 2,4%   | 38,2%   |        |        | 64,87  | 270,44 |
|    |             |   |                    | LAFAR SA                          | Competidor | 4                                    | 1,8%   | 7,4%   | 5,0%   | 3,8%  | 80,58  | 167,74 | 136,39 | 176,49 |
| 7  | L01D        | Antibióticos Citolíticos Y Sustancias Relacionadas      | INYECTABLE         | TECNOFARMA SA                     | Lider      | 1                                    | 87,1%  | 80,4%  | 77,6%  | 75,6%   | 622,27 | 706,04 | 529,11 | 608,72 |
|    |             |   |                    | LAB. BAGO DE BOLIVIA SA           | Competidor | 2                                    | 9,1%   | 10,1%  | 4,8%   | 6,1%  | 232,58 | 187,02 | 240,98 | 234,27 |
|    |             |   |                    | SCHMIDTS PHARMA SRL               | Competidor | 3                                    | 0,0%   | 0,0%   | 13,1%  | 13,4%   |        |        | 102,76 | 84,47  |
|    |             |   |                    | LAFAR SA                          | Competidor | 4                                    | 3,3%   | 9,0%   | 4,1%   | 3,9%  | 216,43 | 438,47 | 180,68 | 260,05 |
| 8  | L02A        | Agentes Relacionados                                    | INYECTABLE         | TECNOFARMA SA                     | Lider      | 1                                    | 100,0% | 100,0% | 100,0% | 100,0%  | 2,732  | 2,790  | 2,810  | 2,835  |
| 9  | L02B        | Agentes Relacionados                                    | CPR-CAP            | TECNOFARMA SA                     | Lider      | 1                                    | 54,9%  | 50,3%  | 37,2%  | 37,0%   | 4,82   | 4,09   | 4,80   | 5,04   |
|    |             |   |                    | SCHMIDTS PHARMA SRL               | Competidor | 2                                    | 0,0%   | 0,0%   | 29,7%  | 30,7%   |        |        | 166,47 | 163,78 |
|    |             |   |                    | LAB. BAGO DE BOLIVIA SA           | Competidor | 3                                    | 21,5%  | 18,5%  | 7,6%   | 14,7%   | 7,85   | 7,33   | 5,98   | 8,10   |
|    |             |   |                    | RAICES IMPORT EXPORT LTDA         | Competidor | 4                                    | 11,5%  | 11,5%  | 10,9%  | 7,3%  | 2,11   | 2,02   | 2,05   | 2,02   |

Fuente: AEMP en base a información de empresas distribuidoras.

**Gráfico N° 1**  
**Evolución cuatrimestral de cuotas de mercado y precios reales en el mercado C08C –**  
**Bloqueantes Selectivos de Canales de Calcio con Efectos Principalmente Vasculares -**  
**(CPR) - Periodo: marzo 2013 – junio 2014**



Fuente: AEMP en base a información de empresas distribuidoras.

Tomando como ejemplo el mercado relevante C08C - Bloqueantes Selectivos de Canales de Calcio con Efectos Principalmente Vasculares en comprimidos, se puede observar la importante brecha en valor en relación a la empresa y sus principales competidores, la cual en 4 cuatrimestres no varía significativamente y como en el caso anterior, Tecnofarma S.A. se encuentra en el promedio de precios unitarios cobrados por las principales empresas competidoras (Gráfico N° 1).

En conclusión, de acuerdo a lo observado en los cuadros y gráficos anteriores, se puede identificar el comportamiento de que empresa Tecnofarma S.A. es aquella que posee las mayores participaciones en cada mercado relevante definido (resaltadas en otro color) en los 4 cuatrimestres (marzo 2013 – junio 2014), donde en relación a sus cuotas de mercado y precios promedio no se percibe modificaciones importantes a lo largo del tiempo en sus valores, reflejando una estabilidad y un comportamiento independiente por parte de la empresa dominante en relación a sus principales competidores.

### 1.3.7 Otros criterios

Entre otros criterios tomados en cuenta para la determinación de PdM por parte de las empresas dominantes en cada mercado relevante definido, se encuentran ciertas prácticas comerciales de mercadeo utilizadas por empresas distribuidoras al por mayor de medicamentos en el país, relacionadas principalmente a promociones y publicidad dirigidas en conjunto a dinamizar la venta de aquellos.

### Promoción

De acuerdo al artículo 2 del reglamento para otorgar autorizaciones de promociones empresariales, aprobado por la Autoridad de Fiscalización y Control Social del Juego mediante Resolución Regulatoria N° 01-00003-15 de 27 de marzo de 2015, se establecen los lineamientos sobre los cuales se podrán realizar promociones empresariales que incluyan la entrega de premios, con cualquier denominación que le asigne, otorgado mediante la modalidad de sorteo, azar, cualquier otro medio de acceso o en forma directa cuando son de disponibilidad limitada; no existe alguna limitante explícita que excluya de su ámbito de aplicación al sector farmacéutico. Normativa basada en lo dispuesto en el artículo 13 y 18 de la Ley N° 453 (Ley general de los derechos de las usuarias y de las consumidoras y consumidoras) y el Decreto Supremo N° 2130 (Reglamento a la Ley N° 453), respectivamente, que definen las condiciones sobre las cuales deben aplicarse las promociones mencionadas.

En consecuencia, las denominadas promociones aplicadas en el sector farmacéutico<sup>34</sup> se refieren a todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes y

<sup>34</sup> Normas Éticas para la Promoción de Medicamentos aprobada por el MSyD mediante Resolución Secretarial N° 0136 del 01 de marzo de 1994 (MSyD, 1994). Documento adaptado al relativo a los "Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos" publicado en 1988 por la OMS.

distribuidores con objeto de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición o la utilización de medicamentos<sup>35</sup>, las mismas son una herramienta de mercadeo que poseen las empresas para impulsar aquellos medicamentos que distribuyen, consistiendo en que un equipo de visitadores médicos<sup>36</sup> establece contacto con los médicos (identificados previamente por especialidad) que prescriben fármacos principalmente del tipo requerido a través de receta. Sumado al hecho de organizar congresos o lanzamientos de nuevos fármacos, cursos de actualización, seminarios, así como la misma visita a las farmacias, con el objetivo final de asegurar que éstas últimas, dispongan del medicamento y así puedan agilizar su venta y posibiliten su oferta; para lo cual utilizan muestras médicas<sup>37</sup>, panfletería u otro elemento que comunique las características del fármaco y facilite al médico o farmacéutico orientar su decisión de receta o venta, respectivamente, en función a las necesidades de los pacientes.

La Resolución Secretarial N° 0136 del Ministerio de Salud y Deportes, indica también que<sup>38</sup>:

- i) la promoción en forma de beneficios financieros o materiales no se extenderá al personal de salud ni será recabada por éste, ya que podría influir en la prescripción de medicamentos;
- ii) queda prohibido ofrecer incentivos o premiar a las personas encargadas de adquirir, recetar o despachar medicinas, recomendándose a los empleadores (ejecutivos de las empresas distribuidoras) que la parte principal de la remuneración de los visitadores médicos no debe estar directamente relacionada con el volumen de ventas. Elementos que se convierten en un factor que limitaría los incentivos económicos hacia los visitadores médicos, médicos especialistas y profesionales farmacéuticos para prescribir o sugerir un determinado fármaco. Sin embargo, como se demuestra durante el análisis técnico la prevalencia de medicamentos de marca en las ventas reflejan lo contrario.

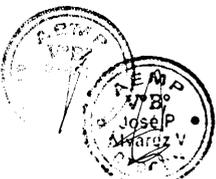
En conclusión, se considera que las actividades de promoción de medicamentos están sujetas al cumplimiento de lo descrito en las Normas Éticas para la Promoción de Medicamentos (R.S. 0136/1994), sin embargo, la capacidad que puedan tener las empresas dominantes en cada mercado relevante de incluir campañas promocionales a gran escala, principalmente a través de sus equipos de visitadores médicos, podrían ser consideradas un tipo de barrera a la entrada, principalmente de fármacos del tipo genérico impulsados por laboratorios industriales nacionales.

<sup>35</sup> Artículo 5 de la Resolución Secretarial N° 0136 (MSyD, 1994).

<sup>36</sup> Artículo 14 de la Resolución Secretarial N° 0136 (MSyD, 1994).

<sup>37</sup> El Artículo 17 de la Res. Sec. 0136 señala que "Podrán entregarse, previa solicitud, pequeñas cantidades de muestras gratuitas de medicamentos de venta bajo receta y legalmente disponibles a los profesionales de la salud" (MSyD, 1994), quedando prohibida la distribución de muestras médicas para promoción de medicamentos hacia el público en general (Art. 18 Res. Sec. 0136).

<sup>38</sup> Artículos 7, 16 y 21 de la Resolución Secretarial N° 0136 (MSyD, 1994).



## **Publicidad**

En relación a la publicidad<sup>39</sup> de medicamentos<sup>40</sup>, la misma se la puede realizar únicamente para fármacos populares u OTC<sup>41</sup> previo análisis y autorización por la Comisión Farmacológica Nacional y la Dirección de Medicamentos y Tecnología en salud (actualmente UNIMED), los cuales no requieren receta y son de venta libre también en establecimientos distintos a las farmacias (p. ej., antigripales vendidos en tiendas de barrio), productos que pueden ser anunciados en medios de comunicación, a través de avisos televisivos, impresiones en periódicos o gigantografías en calles o avenidas.

En conclusión y dado que los medicamentos analizados se tratan de fármacos éticos, que en teoría precisan de una receta médica para su venta, la influencia que puedan tener las empresas dominantes en cada mercado relevante es nula, no obstante se abre la puerta para estudiar aquellos medicamentos de venta libre que son publicitados en distintos medios, con el objetivo de establecer su influencia sobre los niveles de competencia en cierto mercado relevante incluido dentro del sector farmacéutico.

### **1.3.8 Valoración final de poder sustancial sobre cada mercado relevante**

De acuerdo a la normativa vigente (art. 13, RM 190), se concluye de forma general la existencia de poder sustancial por parte de la empresa Tecnofarma S.A. en cada mercado relevante en el cual es dominante, en función al cumplimiento de las condiciones ahí expuestas y de su capacidad de influir en los niveles de precios, cantidades y otras variables que afectan las operaciones de cada mercado relevante de medicamentos anteriormente definido, sin tomar en cuenta la reacción de sus competidores, condiciones que se resumen a continuación (Tabla N° 3):

---

<sup>39</sup> Artículos 9-13 de la Resolución Secretarial N° 0136 (MSyD, 1994).

<sup>40</sup> En el sector farmacéutico, a nivel mundial existen restricciones específicas en relación a la publicidad de medicamentos, siendo una de las justificaciones para imponer estas restricciones el hecho de "... permitir que estas compañías se promocionen podría llevar a una mayor demanda por medicamentos inducida por la publicidad, en parte debido a que las personas no familiarizadas con el tema no tendrán la capacidad para comparar y contrastar adecuadamente los diferentes productos. Otra razón que se aduce es que la publicidad puede contribuir a manipular los temores del consumidor. El mayor uso de fármacos resultante podría ser negativo para la salud y reducir la capacidad de contención de los costos de los servicios de salud". (OECD, 2011), págs. 52-59.

<sup>41</sup> Se entiende por medicamento de venta libre (OTC, Over The Counter) aquellos cuya entrega o administración no requiere de la autorización facultativa o receta médica (Art. 13 Res. Sec. 0136).

**Tabla N° 3**  
**Condiciones para la existencia de poder de mercado**  
**Periodo: marzo 2013 – junio 2014**

| N° | Condiciones                      | Nivel | Explicación   |
|----|----------------------------------|-------|---|
| 1  | Cuota de Mercado                 | Alto  | Cuotas de mercado de la empresa dominante > 25%.  |
| 2  | Barreras a la Entrada            | Alto  | Nivel Inversión; Adopción de Tecnología; Costos Hundidos en reconocimiento de marca y vista médica; Trámites de Importación de productos terminados e insumos; Creación redes de distribución (logística).  |
| 3  | Poder de Competidores            | Bajo  | Bajas cuotas de mercado de los competidores en comparación de la empresa líder.   |
| 4  | Acceso de competidores a insumos | Bajo  | Se identificaron restricciones para el acceso a las materias primas por parte de los laboratorios industriales nacionales (principios activos y excipientes).   |
| 5  | Comportamiento Reciente          | Alto  | Todas las empresas analizadas en cada mercado relevante definido, tienen un comportamiento similar durante todo el periodo analizado (marzo 2013 - junio 2014), donde la empresa líder mantiene cuotas de mercado estables en el tiempo y por muy por encima de sus competidores.     |
| 6  | Otros                            | Alto  | Promociones, publicidad y apoyo. El comportamiento de las dos primeras se encuentran normado, pero los apoyos definen una conducta que facilita a la empresa dominante la fidelización hacia sus productos, beneficiando únicamente a un grupo de pacientes que entran en el sistema. |

Fuente: AEMP.

Nota: El nivel indica la posibilidad de ocurrencia de cada una de las condiciones. Por ejemplo, se indica Alto en la condición 1 de Cuota de Mercado, debido que en cada mercado relevante definido, se calcularon participaciones superiores al 25% por parte de la empresa dominante. Asimismo, se precisa Bajo en la condición 3 de Poder de Competidores, en razón de que las cuotas de mercado de los más cercanos competidores a las empresas dominantes en cada mercado relevante es limitada.

Al respecto, el detalle de cada mercado relevante en el cual Tecnofarma S.A. ostenta PdM es el siguiente (Tabla N° 4):

**Tabla N° 4**  
**Identificación de empresas con PdM según mercado relevante**  
**Periodo: marzo 2013 – junio 2014**

| N° Empresa        | N° Grupo ATQ 3 | Mercado Relevante   | Nivel Farmacológico | Forma Farmacéutica |
|-------------------|----------------|---|---------------------|--------------------|
| 1 Tecnofarma S.A. | 1 C08C         | Bloqueantes Selectivos de Canales de Calcio con Efectos Principalmente Vasculares |                     | CPR-CAP            |
|                   | 2 C08C         | Bloqueantes Selectivos de Canales de Calcio con Efectos Principalmente Vasculares |                     | INYECTABLE         |
|                   | 3 C10B         | Agentes Reductores De Los Lipidos, Combinaciones                                  |                     | CPR-CAP            |
|                   | 4 L01A         | Agentes Alquilantes   |                     | CPR-CAP            |
|                   | 5 L01B         | Antimetabolitos   |                     | INYECTABLE         |
|                   | 6 L01C         | Alcaloides De Plantas Y Otros Productos Naturales                                 |                     | INYECTABLE         |
|                   | 7 L01D         | Antibióticos Citotóxicos Y Sustancias Relacionadas                                |                     | INYECTABLE         |
|                   | 8 L02A         | Hormonas Y Agentes Relacionados   |                     | INYECTABLE         |
|                   | 9 L02B         | Antagonistas De Hormonas Y Agentes Relacionados                                   |                     | CPR-CAP            |

Fuente: AEMP.



#### 1.4 Identificación de posibles prácticas anticompetitivas

Una vez establecido que la empresa Tecnofarma S.A. posee PdM en 9 grupos terapéuticos que definen cada uno de ellos un mercado relevante distinto de medicamentos, el paso siguiente es el de evaluar su conducta, con el objetivo de establecer si abusaron, o no, de esta facultad.

Al respecto, las conductas investigadas y atribuidas a los agentes económicos mencionados son las contenidas en el artículo 11 del Decreto Supremo N° 29519, en particular, el numeral 10, donde se indica que:

- En lo relativo a prácticas anticompetitivas relativas, estas corresponden a "... los actos, contratos, convenios, procedimientos o combinaciones cuyo objeto o efecto sea o pueda ser desplazar indebidamente a otros agentes del mercado; impedirles sustancialmente su acceso, establecer ventajas exclusivas en favor de una o varias personas".
- El numeral 10 del artículo mencionado, identifica como un tipo de conducta anticompetitiva relativa al "... establecimiento de distintos precios, condiciones de venta o compra para diferentes compradores y/o vendedores situados en igualdad de condiciones".

En la misma línea y en relación a las prácticas anticompetitivas relativas, el artículo 10 del reglamento aprobado mediante Resolución Ministerial N° 190/2009 indica que "Las prácticas anticompetitivas señaladas en el artículo 11 del Decreto Supremo N° 29519, son infracciones consideradas de gravedad leve, media o máxima de acuerdo a la evaluación de las condiciones para su establecimiento y determinación del mercado relevante y del poder de mercado...".

Como se indicó anteriormente, Tecnofarma S.A. lidera 9 grupos terapéuticos que definen cada uno de ellos un mercado relevante distinto e independiente, en los cuales posee PdM, dentro de los cuales oferta 34 medicamentos, donde a continuación se establecerá la existencia de segmentabilidad de mercado a partir del departamento de destino de ventas de ésta empresa.

La empresa Tecnofarma S.A. tiene presencia a nivel nacional, manteniendo una venta directa en SCZ, LPZ, CBB y CHQ (Sucre) y con distribuidores en SCZ (Provincias), EAL, CBB (Provincias), TJA, BEN/PAN, ORU y PTS (Figura N° 2).

**Figura N° 2**  
**Cadena de distribución de Tecnofarma S.A.**

| SANTA CRUZ                  | LA PAZ                    | COCHABAMBA                  | SUCRE                     | TARIJA       | BENI/PANDO   | ORURO        | POTOSI       |
|-----------------------------|---------------------------|-----------------------------|---------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| CIUDAD<br>• VENTA DIRECTA   | CIUDAD<br>• VENTA DIRECTA | CIUDAD<br>• VENTA DIRECTA   | CIUDAD<br>• VENTA DIRECTA | DISTRIBUIDOR | DISTRIBUIDOR | DISTRIBUIDOR | DISTRIBUIDOR |
| PROVINCIA<br>• DISTRIBUIDOR | EL ALTO<br>• DISTRIBUIDOR | PROVINCIA<br>• DISTRIBUIDOR |                           |              |              |              |              |

Fuente: Tecnofarma S.A.

Tal y como se procedió anteriormente, se identificaron 9 medicamentos que representan cada uno a un mercado relevante (grupo terapéutico) donde Tecnofarma S.A. posee PdM y es considerada dominante, los cuales son: i) Irrigor Plus x 30 comprimidos (Mercado de Bloqueantes Selectivos de Canales de Calcio con Efectos Principalmente Vasculares, C08C); ii) Irrigor 10 MG X 30 inyectable (Mercado de Bloqueantes Selectivos de Canales de Calcio con Efectos Principalmente Vasculares, C08C); iii) Colmibe 20 MG X 30 comprimidos (Mercado de Agentes Reductores de los Lípidos, Combinaciones, C010B); iv) Dralitem 250 Mg X 5 cápsulas (Mercado de Agentes Alquilantes, L01A); v) Pamigen 1 Gr X 1 Ampolla (Mercado de Antimetabolitos, L01B); vi) Parexel 300 Mg X 1 Inyectable (Mercado de Alcaloides de Plantas y Otros Productos Naturales, L01C); vii) Decapeptyl X 11.25 Mg X 1 Inyectable (Mercado de Hormonas y Agentes Relacionados, L02A); viii) Doxopeg 2 Mg/MI X 1 Ampolla de 10 MI (Mercado de Antibióticos Citotóxicos y Sustancias Relacionadas, L01D); y ix) Trozolet 1 Mg X 28 comprimidos (Mercado de Antagonistas de Hormonas y Agentes Relacionados, L02B)

La característica general de los medicamentos distribuidos por Tecnofarma S.A. radica en que son de especialidad, es decir, dirigidos tanto a problemas cardiovasculares, así como a corresponder a grupos terapéuticos del tipo antineoplásicos, que son productos de alto costo y de tratamientos prolongados. Se perciben brechas importantes entre los precios cobrados en cada departamento, con subidas simultáneas para el primer semestre de 2014, considerándose el comportamiento como estable en el tiempo, salvo en aquellos mercados donde las ventas no sea continuas mes a mes y por tanto de mayor fluctuación (Véase Anexo N° 6).

Dadas las características propias de cada medicamento distribuido por Tecnofarma S.A. a nivel nacional, se establece una marcada especificidad o especialidad de sus productos, lo cual determina ventas concentradas principalmente en los departamentos del eje troncal y con menor relevancia en el resto de regiones. Es así, que realizándose un corte en un determinado mes (p. ej. abril, mayo o junio de 2014) se identifica que los precios cobrados entre los distintos clientes no presentan un patrón que explique o justifique dichas



diferencias, en función al mercado relevante analizado y menos aún por el producto que se vende, no obstante, que los precios finalmente son distintos en cada región (Cuadro N° 7).

### Cuadro N° 7

#### Relación de precios por medicamento vendido por Tecnofarma S.A. según grupo terapéutico y departamento (Expresado en Bolivianos) Periodo: Abr-May-Jun 2014

| N°  | NOMBRE COMERCIAL               | PRINCIPIO ACTIVO          | CONCENTRACIÓN  | PAÍS DE ORIGEN | UNIDADES X CAJA | ATQ Nivel 3 | FORMA FARMACÉUTICA | DEPTO | MES   | DEPTO | Precio  | Variación % respecto a SCZ |
|-----|--------------------------------|---------------------------|----------------|----------------|-----------------|-------------|--------------------|-------|-------|-------|---------|----------------------------|
| 1   | IRRIGOR PLUS X 30 COMP.        | NIMODIPINO; CITICOLINA    | 30mg/100 mg    | PARAGUAY       | 30              | C08C        | CPR-CAP            | SCZ   | Abril | SCZ   | 165,1   |                            |
|     |                                |                           |                |                |                 |             |                    | BEN   |       | BEN   | 151,0   | -8,6%                      |
|     |                                |                           |                |                |                 |             |                    | CBB   |       | CBB   | 162,7   | -1,5%                      |
|     |                                |                           |                |                |                 |             |                    | EAL   |       | EAL   | N/A     | N/A                        |
|     |                                |                           |                |                |                 |             |                    | LPZ   |       | LPZ   | 165,9   | 0,5%                       |
|     |                                |                           |                |                |                 |             |                    | ORU   |       | ORU   | N/A     | N/A                        |
|     |                                |                           |                |                |                 |             |                    | PTS   |       | PTS   | 151,0   | -8,6%                      |
| CHQ | CHQ                            | 169,2                     | 2,5%           |                |                 |             |                    |       |       |       |         |                            |
| TJA | TJA                            | 151,0                     | -8,6%          |                |                 |             |                    |       |       |       |         |                            |
| 2   | IRRIGOR 10 MG X 1 AMP.         | NIMODIPINO                | 10 mg/50 ml    | PARAGUAY       | 1               | C08C        | INYECTABLE         | SCZ   | Junio | SCZ   | 123,1   |                            |
|     |                                |                           |                |                |                 |             |                    | BEN   |       | BEN   | 115,6   | -6,1%                      |
|     |                                |                           |                |                |                 |             |                    | CBB   |       | CBB   | 115,6   | -6,1%                      |
|     |                                |                           |                |                |                 |             |                    | EAL   |       | EAL   | N/A     | N/A                        |
|     |                                |                           |                |                |                 |             |                    | LPZ   |       | LPZ   | 128,9   | 4,7%                       |
|     |                                |                           |                |                |                 |             |                    | ORU   |       | ORU   | N/A     | N/A                        |
|     |                                |                           |                |                |                 |             |                    | PTS   |       | PTS   | N/A     | N/A                        |
| CHQ | CHQ                            | N/A                       | N/A            |                |                 |             |                    |       |       |       |         |                            |
| TJA | TJA                            | 117,2                     | -4,8%          |                |                 |             |                    |       |       |       |         |                            |
| 3   | COLMIBE 20 MG X 30 COMP.       | ATORVASTATINA ; EZETIMIBE | 10/20mg        | PARAGUAY       | 30              | C10B        | CPR-CAP            | SCZ   | Junio | SCZ   | 369,7   |                            |
|     |                                |                           |                |                |                 |             |                    | BEN   |       | BEN   | 322,2   | -12,9%                     |
|     |                                |                           |                |                |                 |             |                    | CBB   |       | CBB   | 370,6   | 0,2%                       |
|     |                                |                           |                |                |                 |             |                    | EAL   |       | EAL   | N/A     | N/A                        |
|     |                                |                           |                |                |                 |             |                    | LPZ   |       | LPZ   | 370,6   | 0,2%                       |
|     |                                |                           |                |                |                 |             |                    | ORU   |       | ORU   | N/A     | N/A                        |
|     |                                |                           |                |                |                 |             |                    | PTS   |       | PTS   | N/A     | N/A                        |
| CHQ | CHQ                            | 370,6                     | 0,2%           |                |                 |             |                    |       |       |       |         |                            |
| TJA | TJA                            | 353,3                     | -4,4%          |                |                 |             |                    |       |       |       |         |                            |
| 4   | DRALITEM 250 MG X 5 CAPS       | TEMOZOLOMIDA              | 250 mg         | ARGENTINA      | 5               | L01A        | CPR-CAP            | SCZ   | Junio | SCZ   | 4.373,2 |                            |
|     |                                |                           |                |                |                 |             |                    | CBB   |       | CBB   | 5.121,7 | 17,1%                      |
|     |                                |                           |                |                |                 |             |                    | LPZ   |       | LPZ   | 4.914,7 | 12,4%                      |
|     |                                |                           |                |                |                 |             |                    | CHQ   |       | CHQ   | N/A     | N/A                        |
| 5   | PAMIGEN 1 GR X 1 AMP           | GEMCITABINA               | 1000MG/F RASCO | PARAGUAY       | 1               | L01B        | INYECTABLE         | SCZ   | Abril | SCZ   | 1.973,1 |                            |
|     |                                |                           |                |                |                 |             |                    | CBB   |       | CBB   | 1.535,0 | -22,2%                     |
|     |                                |                           |                |                |                 |             |                    | LPZ   |       | LPZ   | 2.087,6 | 5,8%                       |
|     |                                |                           |                |                |                 |             |                    | TJA   |       | TJA   | 1.902,6 | -3,6%                      |
| 6   | PAREXEL 300MG X 1 FCO          | PACLITAXEL                | 300 mg/50 ml   | PARAGUAY       | 1               | L01C        | INYECTABLE         | SCZ   | Junio | SCZ   | 1.986,9 |                            |
|     |                                |                           |                |                |                 |             |                    | CBB   |       | CBB   | 1.440,0 | -27,5%                     |
|     |                                |                           |                |                |                 |             |                    | LPZ   |       | LPZ   | 1.838,4 | -7,5%                      |
| 7   | DOXOPEG 2 mg/ml X 1 Ampde 10ml | DOXORUBICINA              | 2mg/ml         | PARAGUAY       | 1               | L01D        | INYECTABLE         | SCZ   | Junio | SCZ   | 1.899,1 |                            |
|     |                                |                           |                |                |                 |             |                    | CBB   |       | CBB   | 1.976,3 | 4,1%                       |
|     |                                |                           |                |                |                 |             |                    | LPZ   |       | LPZ   | 2.033,0 | 7,1%                       |
| 8   | DECAPEPTY L X 11,25 MG X1 LIOF | TRIPTORELINA PAMOATO      | 11.25mg        | SUIZA          | 1               | L02A        | INYECTABLE         | SCZ   | Mayo  | SCZ   | 5.057   |                            |
|     |                                |                           |                |                |                 |             |                    | BEN   |       | BEN   | 4.497   | -11,1%                     |
|     |                                |                           |                |                |                 |             |                    | CBB   |       | CBB   | 5.343   | 5,6%                       |
|     |                                |                           |                |                |                 |             |                    | LPZ   |       | LPZ   | 5.525   | 9,2%                       |
|     |                                |                           |                |                |                 |             |                    | ORU   |       | ORU   | N/A     | N/A                        |
|     |                                |                           |                |                |                 |             |                    | PTS   |       | PTS   | N/A     | N/A                        |
|     |                                |                           |                |                |                 |             |                    | CHQ   |       | CHQ   | 5.544   | 9,6%                       |
| TJA | TJA                            | N/A                       | N/A            |                |                 |             |                    |       |       |       |         |                            |
| 9   | TROZOLET 1 MG. X 28 COMP.      | ANASTROZOL                | 1 mg           | ARGENTINA      | 28              | L02B        | CPR-CAP            | SCZ   | Mayo  | SCZ   | 732,1   |                            |
|     |                                |                           |                |                |                 |             |                    | CBB   |       | CBB   | 761,5   | 4,0%                       |
|     |                                |                           |                |                |                 |             |                    | LPZ   |       | LPZ   | 758,7   | 3,6%                       |
|     |                                |                           |                |                |                 |             |                    | ORU   |       | ORU   | N/A     | N/A                        |
|     |                                |                           |                |                |                 |             |                    | CHQ   |       | CHQ   | 702,9   | -4,0%                      |
|     |                                |                           |                |                |                 |             |                    | TJA   |       | TJA   | 702,9   | -4,0%                      |
|     |                                |                           |                |                |                 |             |                    | PTS   |       | PTS   | 702,9   | -4,0%                      |
| BEN | BEN                            | 702,9                     | -4,0%          |                |                 |             |                    |       |       |       |         |                            |

Fuente: AEMP, en base a información de Tecnofarma S.A.

Nota: N/A, No aplica por no registrarse ventas en dicho mes.

En consecuencia, el cobro injustificado de precios mayores en ciertos departamentos de Bolivia por encima de aquellos cobrados en la oficina central de Tecnofarma S.A., generarían ventajas exclusivas en favor de los clientes ubicados en dichas regiones en relación de aquellos localizados en Santa Cruz, produciéndose un efecto similar al momento de cobrar injustificadamente por un mismo medicamento precios mayores en otros departamentos a los precios cobrados en su sede.

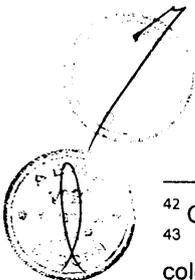
Por lo anterior se generan indicios de la comisión de presuntas conductas anticompetitivas de discriminación de precios por parte de la empresa Tecnofarma S.A. en cada mercado relevante<sup>42</sup> donde ésta posee PdM.

### **1.5 Indicios de participación de los directores, administradores, gerentes, apoderados u otras personas de la empresa en la posible comisión de conductas anticompetitivas**

En base a los diferentes indicios expuestos sobre la presunta comisión de prácticas anticompetitivas relativas enmarcadas en el artículo 11, numeral 10 del Decreto Supremo N° 29519, por parte de la empresa distribuidora de medicamentos Tecnofarma S.A., se generan indicios de que personeros de dicha empresa habrían participado en las decisiones que motivaron la posible comisión de dichas conductas anticompetitivas, conforme lo establecido en el artículo 20, parágrafo III<sup>43</sup>, de la citada disposición.

El mencionado artículo relacionado a la aplicación de sanciones, establece la necesidad de evaluar las posibles sanciones aplicables a los directores, gerentes y otros que hayan participado en las decisiones que motivaron (a través de sus decisiones), la aplicación de las posibles conductas anticompetitivas identificadas en el análisis técnico.

En este sentido, la aplicación de este artículo está sujeta a la identificación previa de las responsabilidades y funciones específicas de los distintos ejecutivos y directores de las empresas distribuidoras de medicamentos investigadas, en la facultad de tomar decisiones que hubieran motivado la aplicación de las posibles prácticas anticompetitivas evidenciadas. A lo cual a continuación, se procede a realizar una valoración de la información proporcionada por aquellas.



<sup>42</sup> Compuesto por su respectivo mercado relevante de producto y mercado relevante geográfico.

<sup>43</sup> El artículo 20, parágrafo III del Decreto Supremo N° 29519, señala que "Cuando se trate de personas colectivas, las sanciones se aplicarán además a los directores, administradores, gerentes, apoderados u otras personas que hayan participado en las decisiones que motivaron la aplicación de las mismas".



### **1.5.1 Responsabilidades y funciones del Presidente del Directorio de Tecnofarma S.A. que generan indicios de participación en las decisiones que motivaron la comisión de las presuntas conductas anticompetitivas identificadas por la AEMP**

El artículo 314 del Código de Comercio<sup>44</sup> indica que: “El presidente del directorio inviste la representación legal de la sociedad. Los estatutos pueden prever la representación conjunta con uno o más directores o gerentes...”, pudiéndose inferir en base al citado artículo que el Presidente del Directorio sería el responsable de las decisiones relativas a la gestión del negocio, situación corroborada por lo dispuesto en el artículo 325 del citado Código, el cual señala que: “El presidente o, en su caso, el gerente, cuando lo exijan razones de urgencia podrán adoptar medidas adecuadas en la gestión de los negocios sociales, con cargo de ratificación por el directorio en su próxima reunión”.

En ese sentido, se generan indicios de que los Presidentes de los Directorios de las empresas distribuidoras de medicamentos, al ejercer la representación legal de sus sociedades y en su capacidad para adoptar medidas adecuadas en la gestión de los negocios, habrían participado en las decisiones que motivaron la comisión de la posible conducta anticompetitiva relativa de discriminación de precios.

Por lo tanto, en el marco de sus atribuciones y de su capacidad para adoptar medidas adecuadas en la gestión de los negocios durante el periodo analizado de marzo de 2013 a junio de 2014, se cuenta con indicios de que el Presidente del Directorio de la empresa investigada que habría participado en las decisiones que motivaron la comisión de las posibles conductas anticompetitivas identificadas es el siguiente:

**Tabla N° 5**  
**Presidente del directorio con indicios de participación**  
**Periodo: marzo 2013 – junio 2014**

| <b>Empresa Distribuidora</b> | <b>Presidente del Directorio</b> | <b>Indicios de participación conductas relativas Artículo 11, D.S. N° 29519</b> |
|------------------------------|----------------------------------|---|
| Tecnofarma S.A.              | Patricia Noel Beiro Cohen        | Numeral 10)   |

Fuente: AEMP en base a información de empresas distribuidoras.

En definitiva, identificado el Presidente del Directorio de Tecnofarma S.A. que ejerció funciones durante el periodo investigado, es posible establecer indicios de que el mismo sería presuntamente responsable de haber participado de las decisiones que motivaron la comisión de las presuntas conductas anticompetitivas relativas identificadas.

<sup>44</sup> Decreto Ley N° 14379 de 25 de febrero de 1977, promulgado en el gobierno del Gral. Hugo Banzer Suárez.

### 1.5.2 Responsabilidades y funciones del Gerente General de Tecnofarma S.A. que generan indicios de participación en las decisiones que motivaron la comisión de las presuntas conductas anticompetitivas identificadas por la AEMP

El artículo 327 del Código de Comercio, en cuanto a la designación de Gerentes, establece que: "El directorio puede delegar sus funciones ejecutivas de la administración, nombrando gerentes o gerentes generales o especiales, que pueden ser directores o no con facultades y obligaciones expresamente señaladas. El cargo de gerente será remunerado y su mandato revocable en todo tiempo por acuerdo del directorio. Los gerentes responden ante la sociedad y terceros por el desempeño de su cargo, en la misma forma que los directores".

En función a lo anterior y de acuerdo a los poderes otorgados para la administración general al Gerente General de la empresa investigada, a continuación se identifica aquella persona que ejercía dichas funciones en el periodo analizado (Tabla N° 6).

**Tabla N° 6**  
**Gerente general con indicios de participación**  
**Periodo: marzo 2013 – junio 2014**

| Empresa Distribuidora | Gerente General                  | Indicios de participación conductas relativas Artículo 11, D.S. N° 29519 |
|-----------------------|----------------------------------|--|
| Tecnofarma S.A.       | Roberto Lisandro Hidalgo Hidalgo | Numeral 10)  |

Fuente: AEMP en base a información de empresas distribuidoras.

En síntesis, ante la existencia de indicios de la comisión de presuntas conductas anticompetitivas relativas (numeral 10 del artículo 11 del Decreto Supremo N° 29519), por parte de Tecnofarma S.A., en aplicación del artículo 20, parágrafo III del Decreto Supremo N° 29519, el personal ejecutivo de esta empresa puede ser pasible de sanción por su presunta participación y responsabilidad en las decisiones que motivaron la presunta comisión de dichas conductas.

#### CONSIDERANDO: (Valoración jurídica de la investigación)

##### Diligencias Preliminares

Que, conforme establece el artículo 15 del Reglamento de Regulación de la Competencia en el marco del Decreto Supremo N° 29519, la AEMP con carácter previo al inicio del procedimiento sancionador debe organizar y reunir toda la información necesaria identificando a los agentes económicos presuntamente responsables de los hechos susceptibles de iniciación del procedimiento.



Que, el objeto de las diligencias preliminares iniciadas a las empresas farmacéuticas que participan en la distribución al por mayor de medicamentos, es conocer, determinar y comprobar de modo fehaciente la existencia y veracidad de conductas anticompetitivas absolutas o relativas, para lo cual, concluida dicha instancia, y realizado el análisis técnico mediante Informe Técnico AEMP/DTDCDN/MAVY N° 086/2015, se evaluaron y determinaron los siguientes aspectos, de conformidad con el citado artículo 15, parágrafo II:

**a) SI LAS PERSONAS INDIVIDUALES O COLECTIVAS PRESUNTAMENTE RESPONSABLES DE LOS HECHOS SUSCEPTIBLES DE INICIACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ESTÁN INDIVIDUALIZADAS;**

**Personas Colectivas.** De acuerdo al análisis realizado, a efectos de la presente Resolución Administrativa, existe una empresa presuntamente responsable por la comisión de conductas anticompetitivas:

1. TECNOFARMA S.A.

**Directores, administradores, gerentes, apoderados participantes.** Por otra parte, teniendo presente el citado artículo 20, parágrafo III, del Decreto Supremo N° 29519, los puntos relativos a "Indicios de participación de los directores, administradores, gerentes, apoderados u otras personas de la empresa en la posible comisión de conductas anticompetitivas" del Informe Técnico AEMP/DTDCDN/MAVY/N° 086/2015, se describe el análisis realizado a las responsabilidades y/o funciones del Presidente del Directorio y del Gerente General de la empresa TECNOFARMA S.A., quienes presumiblemente habrían participado en las decisiones que motivaron la posible comisión de prácticas anticompetitivas. Posteriormente, en la parte referida a la subsunción de la acción a la norma, se individualizarán los directores, administradores, gerentes, apoderados y la infracción en la cual presuntamente habrían participado.

**b) LAS NORMAS SUPUESTAMENTE VULNERADAS EN EL ÁMBITO DE LA COMPETENCIA;**

De acuerdo al análisis descrito en el Informe Técnico AEMP/DTDCDN/MAVY/N° 086/2015, se establece que la empresa TECNOFARMA S.A., habría incurrido en la comisión de una práctica anticompetitiva relativa comprendida dentro del artículo 11, numeral 10 del Decreto Supremo N° 29519.

**Decreto Supremo N° 29519.**

**Artículo 11.- (Conductas Anticompetitivas Relativas)**

Se consideran conductas anticompetitivas relativas los actos, contratos, convenios, procedimientos o combinaciones cuyo objeto o efecto sea o pueda ser desplazar

indebidamente a otros agentes del mercado; impedirles sustancialmente su acceso, establecer ventajas exclusivas en favor de una o varias personas, en los siguientes casos: [...]

10.- El establecimiento de distintos precios, condiciones de venta o compra para diferentes compradores y/o vendedores situados en igualdad de condiciones.

**c) SI EXISTEN INDICIOS SOBRE LA EXISTENCIA DE LA PRÁCTICA Y SU DURACIÓN;**

Los indicios que llevan a presumir la existencia de prácticas anticompetitivas y su duración son:

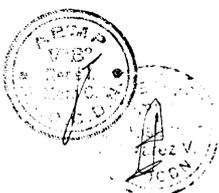
**Subsunción de la acción a la normativa aplicable en Defensa de la Competencia**

**ii. Subsunción de la acción a la infracción de Discriminación de Precios, prevista en el artículo 11, numeral 10 del Decreto Supremo N° 29519.**

El Informe Técnico AEMP/DTDCDN/MAVY/N° 086/2015, luego de analizar la documentación e información proporcionada por las empresas objeto de investigación, observó indicios de una posible discriminación de precios de parte de TECNOFARMA S.A. en la venta de medicamentos dentro del país (mercado interno) hecho que de acuerdo al Decreto Supremo N° 29519, en su artículo 11, numeral 10, constituye una práctica anticompetitiva que prohíbe: *"El establecimiento de distintos precios, condiciones de venta o compra para diferentes compradores y/o vendedores situados en igualdad de condiciones"*.

De acuerdo al análisis técnico de la documentación aportada por las empresas que forman parte del rubro de, distribución al por mayor de medicamentos, en el caso de TECNOFARMA S.A. se identificaron nueve (9) grupos terapéuticos, los cuales conforma cada uno un mercado relevante distinto e independiente de los demás, en los cuales esta empresa posee poder de mercado y asimismo presenta una conducta de discriminación de precios es decir la empresa establece distintos precios para diferentes clientes situados en igualdad de condiciones, conducta que será descrita en detalle a continuación.

1. Dentro el mercado de Bloqueantes Selectivos de Canales de Calcio con Efectos Principalmente Vasculares (C08C) – IRRIGOR PLUS x 30 comprimidos, se observa en el Cuadro N° 7 del análisis técnico que la empresa TECNOFARMA S.A. ofrece este producto a un precio determinado en el lugar de producción (Santa Cruz), sin embargo establece injustificadamente distintos precios para el mismo producto a los comercializadores en otros Departamentos del territorio nacional. Por ejemplo, en los Departamentos de Beni, Potosí y Tarija, el precio del mismo producto se reduce en un 8.6% en comparación al lugar de producción, sin que exista una justificación razonable para tal reducción, considerando que el costo de transporte debería incrementar el precio de 3% a 5%, generándose por otra parte, ventajas exclusivas en favor de quienes se encuentran en otros Departamentos del país y



compran el producto a un menor precio, frente a quienes compran el producto en Santa Cruz.

2. Dentro el mercado de Bloqueantes Selectivos de Canales de Calcio con Efectos Principalmente Vasculares (C08C) – IRRIGOR 10 MG x 1 ampolla, se observa en el Cuadro N° 7 del análisis técnico que la empresa TECNOFARMA S.A. ofrece este producto a un precio determinado en el lugar de producción (Santa Cruz), sin embargo establece injustificadamente distintos precios para el mismo producto a los comercializadores en otros Departamentos del territorio nacional. Por ejemplo, en los Departamentos de Beni y Cochabamba, el precio del mismo producto se reduce en un 6.1% en comparación al lugar de producción, sin que exista una justificación razonable para tal reducción, considerando que el costo de transporte debería incrementar el precio de 3% a 5%, generándose por otra parte, ventajas exclusivas en favor de quienes se encuentran en otros Departamentos del país y compran el producto a un menor precio, frente a quienes compran el producto en Santa Cruz.

3. Dentro el mercado de Agentes Reductores de los Lípidos, Combinaciones (C10B) – COLMIBE 20 MG x 30 comprimidos, se observa en el Cuadro N° 7 del análisis técnico que la empresa TECNOFARMA S.A. ofrece este producto a un precio determinado en el lugar de producción (Santa Cruz), sin embargo establece distintos precios para el mismo producto a los comercializadores en otros departamentos del territorio nacional. Por ejemplo, en el Departamento de Beni, el precio del mismo producto se reduce en un 12.9% en comparación al lugar de producción, sin que exista una justificación razonable para tal reducción, considerando que el costo de transporte debería incrementar el precio de 3% a 5%, generándose por otra parte, ventajas exclusivas en favor de quienes se encuentran en otros Departamentos del país y compran el producto a un menor precio, frente a quienes compran el producto en Santa Cruz.

4. Dentro el mercado de Agentes Alquilantes (L01A) – DRALITEM 250 MG x 5 cápsulas, se observa en el Cuadro N° 7 del análisis técnico que la empresa TECNOFARMA S.A. ofrece este producto a un precio determinado en el lugar de producción (Santa Cruz), sin embargo establece distintos precios para el mismo producto a los comercializadores, en los demás departamentos en los que se comercializa este producto. Por ejemplo, en el Departamento de Cochabamba, el precio del mismo producto se incrementa en un 17.1%, sin que exista de por medio una justificación razonable para este incremento, considerando que el costo de transporte únicamente debería representar un incremento de 3% a 5%, porcentaje que notoriamente es excedido, generándose ventajas exclusivas en favor de quienes compran el producto a un menor precio, frente a quienes compran el mismo producto a un precio mayor.

5. Dentro el mercado de Antimetabolitos (L01B) – PAMIGEN 1 GR x 1 ampolla, se observa en el Cuadro N° 7 del análisis técnico que la empresa TECNOFARMA S.A. ofrece este producto a un precio determinado en el lugar de producción (Santa Cruz), sin embargo establece distintos precios para el mismo producto a los comercializadores en otros

departamentos del territorio nacional. Por ejemplo, en el Departamento de Cochabamba, el precio del mismo producto se reduce en un 22.2% en comparación al lugar de producción, sin que exista una justificación razonable para tal reducción, considerando que el costo de transporte debería incrementar el precio de 3% a 5%, generándose por otra parte, ventajas exclusivas en favor de quienes se encuentran en otros Departamentos del país y compran el producto a un menor precio, frente a quienes compran el producto en Santa Cruz.

6. Dentro el mercado de Alcaloides de plantas y otros productos naturales (L01C) – PAREXEL 300 MG x 1 FCO, se observa en el Cuadro N° 7 del análisis técnico que la empresa TECNOFARMA S.A. ofrece este producto a un precio determinado en el lugar de producción (Santa Cruz), sin embargo establece distintos precios para el mismo producto a los comercializadores en otros departamentos del territorio nacional. Por ejemplo, en el Departamento de Cochabamba, el precio del mismo producto se reduce en un 27.5% en comparación al lugar de producción, sin que exista una justificación razonable para tal reducción, considerando que el costo de transporte debería incrementar el precio de 3% a 5%, generándose por otra parte, ventajas exclusivas en favor de quienes se encuentran en otros Departamentos del país y compran el producto a un menor precio, frente a quienes compran el producto en Santa Cruz.

7. Dentro el mercado de Antibióticos Citotóxicos y Sustancias Relacionadas (L01D) – DOXOPEG 2 MG/ML x 1 ampolla de 10 ml, se observa en el Cuadro N° 7 del análisis técnico que la empresa TECNOFARMA S.A. ofrece este producto a un precio determinado en el lugar de producción (Santa Cruz), sin embargo establece distintos precios para el mismo producto a los comercializadores, en los demás departamentos en los que se comercializa este producto. Por ejemplo, en el Departamento de La Paz, el precio del mismo producto se incrementa en un 7.1%, sin que exista de por medio una justificación razonable para este incremento, considerando que el costo de transporte únicamente debería representar un incremento de 3% a 5%, porcentaje que notoriamente es excedido, generándose ventajas exclusivas en favor de quienes compran el producto a un menor precio, frente a quienes compran el mismo producto a un precio mayor.

8. Dentro el mercado de Hormonas y Agentes Relacionados (L02A) – DECAPEPTY L x 11,25 MG x 1 LIOF, se observa en el Cuadro N° 7 del análisis técnico que la empresa TECNOFARMA S.A. ofrece este producto a un precio determinado en el lugar de producción (Santa Cruz), sin embargo establece distintos precios para el mismo producto a los comercializadores, en los demás departamentos en los que se comercializa este producto. Por ejemplo, en los Departamento de La Paz y Chuquisaca, el precio del mismo producto se incrementa en un 9,2% y 9,6% respectivamente; y en otro Departamento como Beni, el precio del producto se reduce al 11,1%, sin que exista de por medio una justificación razonable, considerando que el costo de transporte únicamente debería representar un incremento de 3% a 5%, porcentaje que notoriamente incluso es dejado de lado, generándose ventajas exclusivas en favor de quienes compran el producto a un menor precio, frente a quienes compran el mismo producto a un precio mayor.



J. G.

9. Dentro el mercado de Antagonistas de Hormonas y Agentes Relacionados (L02B) – TROZOLET x 30 comprimidos, se observa en el Cuadro N° 7 del análisis técnico que la empresa TECNOFARMA S.A. ofrece este producto a un precio determinado en el lugar de producción (Santa Cruz), sin embargo establece injustificadamente distintos precios para el mismo producto a los comercializadores en otros Departamentos del territorio nacional. Por ejemplo, en los Departamentos de Beni, Potosí, Tarija y Chuquisaca, el precio del mismo producto se reduce en un 4% en comparación al lugar de producción, sin que exista una justificación razonable para tal reducción, considerando que el costo de transporte debería incrementar el precio de 3% a 5%, generándose por otra parte, ventajas exclusivas en favor de quienes se encuentran en otros Departamentos del país y compran el producto a un menor precio, frente a quienes compran el producto en Santa Cruz.

La condición para que la infracción descrita en el numeral 10, del artículo 11 referida a la discriminación de precios pueda configurarse, requiere en primera instancia, por lo menos dos diferentes compradores situados en igualdad de condiciones que en el presente caso son los clientes de la empresa TECNOFARMA S.A. quienes se encuentran en iguales posibilidades de acceder al producto. Sin embargo, el análisis realizado, evidenció que los precios de los productos de la empresa investigada poseen precios notoriamente distintos entre uno y otro departamento, para clientes situados en igualdad de condiciones, sin que exista una causa justificada para la diferencia, adecuándose así su conducta a la práctica anticompetitiva descrita en el artículo 11, numeral 10 del Decreto Supremo N° 29519.

Por otra parte, el artículo 11 del Decreto Supremo N° 29519 describe que en la comisión de las prácticas anticompetitivas relativas, para que estas puedan ser sancionables exigen que su objeto o efecto sea; que desplace indebidamente a otros agentes del mercado; impida sustancialmente su acceso o establezca ventajas exclusivas en favor de una o varias personas. En relación a la empresa investigada, el precio discriminado al que vende su producto en los distintos Departamentos del país, genera ventajas de exclusividad en favor de determinados grupos de clientes, según el Departamento en el cual estos consumen el producto, adecuándose así su conducta a la práctica anticompetitiva descrita en el artículo 11, numeral 10 del Decreto Supremo N° 29519.

Asimismo, se ha evidenciado que todos los clientes tienen la capacidad de adquirir los mismos medicamentos ofrecidos por la empresa TECNOFARMA S.A. en cada mercado relevante definido (9 grupos terapéuticos) en igualdad de condiciones, situación que viene dada por la capacidad de los clientes sin distinción alguna, de apersonarse y adquirir un mismo medicamento a un mismo precio en la central en la que la empresa TECNOFARMA S.A. acopia y vende el medicamento correspondiente a dicho mercado.

De igual forma, se observa que todos aquellos clientes de la empresa TECNOFARMA S.A. que forman parte de los mercados relevantes (9 grupos terapéuticos) objeto de investigación, se sitúan en igualdad de condiciones al encontrarse en la misma posibilidad de acceder al

producto ofrecido por dicha empresa. Esta igualdad de condiciones, de acuerdo a las disposiciones contenidas en la Ley N° 1737 de medicamentos y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 25235, se evidencia a través de la Autorización para el funcionamiento de establecimientos farmacéuticos, otorgada mediante Resolución Administrativa emitida por los Servicios Departamentales de Salud en el País. Es decir que, los establecimientos farmacéuticos o clientes de la empresa que poseen esta autorización, han cumplido los requisitos para comercializar medicamentos, y en consecuencia, se encuentran en igualdad de condiciones para comprar el producto ofrecido por TECNOFARMA S.A.

En este mismo sentido, se observó en el análisis técnico, que TECNOFARMA S.A. generó ventajas exclusivas y benefició a los clientes de ciertas regiones del país, vendiendo un mismo medicamento a un precio inclusive menor al precio de venta de la sede central de dicho laboratorio, pese a que dichos compradores se encontraban en igualdad de condiciones, desfavoreciendo de esta manera a los clientes que adquirirían el mismo medicamento a precios mayores.

**iii. Participación de Directores, Administradores, Gerentes, Apoderado y otros de las empresas investigadas en las conductas anticompetitivas descritas en el artículo 10, párrafo I, incisos a y c, y en el artículo 11, numeral 10 del Decreto Supremo N° 29519.**

Revisado el Informe Técnico AEMP/DTDCDN/MAVY/N° 086/2015, se evidenciaron indicios de la participación de personal de la empresa en las decisiones que motivaron la presunta comisión de la práctica anticompetitiva identificada en la presente Resolución Administrativa y descrita en el artículo 11, numeral 10 del Decreto Supremo N° 29519, personal cuyo detalle de nombres, cargos y período de funciones ha sido individualizado.

El artículo 20, párrafo III del Decreto Supremo N° 29519, establece que: Cuando se trate de personas colectivas, las sanciones se aplicarán además a los directores, administradores, gerentes, apoderados u otras personas que hayan participado en las decisiones que motivaron la aplicación de las mismas. Asimismo, el artículo 117 de la Constitución Política del Estado, establece que: "Ninguna persona puede ser condenada sin haber sido oída y juzgada previamente en un debido proceso".

Por consiguiente, habiéndose identificado a las personas que habrían participado en las decisiones que motivaron la presunta comisión de las citadas prácticas anticompetitivas, así como al haberse establecido sus cargos, la empresa a la que pertenecen o pertenecieron, el período de sus funciones, así como las funciones y/o responsabilidades inherentes a su cargo, corresponde iniciar procedimiento administrativo sancionador contra las mismas, en aplicación del citado artículo 20, párrafo III, del Decreto Supremo N° 29519.



**d) EL ÁMBITO DE LA CONDUCTA, CON EL OBJETO DE DETERMINAR SI ES APLICABLE LA NORMA NACIONAL O LA NORMA SUPRANACIONAL CON LOS RESULTADOS QUE ELLO ACARREA;**

Se ha evidenciado que la conducta investigada tiene su origen y sus efectos dentro el territorio nacional (Bolivia), por tanto, es aplicable la legislación y normativa bolivianas que comprenden para el presente caso el Decreto Supremo N° 29519, la Resolución Ministerial N° 190 del Ministerio de Producción y Microempresa (hoy Ministerio de Desarrollo Productivo y Economía Plural), que aprueba el Reglamento de Regulación de la Competencia en el marco del Decreto Supremo N° 29519 y la Resolución Administrativa RA/AEMP/DTDCDN/N° 071/2014 de 17 de julio de 2014, que aprueba el Reglamento para la Graduación de Infracciones y Aplicación de Sanciones en el marco del Decreto Supremo N° 29519 y su Reglamento, y su Anexo 1 Guía para la Aplicación y Cálculo de Sanciones.

**e) SI LA SUPUESTA PRÁCTICA ANTICOMPETITIVA AFECTARÍA EL INTERÉS PÚBLICO;**

La competencia, de acuerdo a las consideraciones del Decreto Supremo N° 29519, es un bien jurídicamente protegido y de orden público, por lo que el Gobierno Nacional está en la obligación de su regulación, a fin de evitar que se obstruya la libertad económica controlando e impidiendo que personas o empresas incurran en actos de abuso debido a su poder de mercado a nivel nacional.

Asimismo, considerando que el presente caso de investigación se encuentra vinculado al sector de salud, el análisis de conductas anticompetitivas en el mercado de distribución al por mayor de medicamentos a nivel nacional, reviste particular importancia, justificando así la intervención de este ente regulador en dicho sector, a través del análisis de la documentación e información recabada de aquellas empresas que participan en el citado mercado, por tanto, se establece que la presunta práctica anticompetitiva descrita en el presente acto administrativo afecta el interés público.

**f) SI LA ACCIÓN HA PRESCRITO.**

El Artículo 7 del Reglamento de Regulación de la Competencia en el Marco del Decreto Supremo N° 29519 respecto a la prescripción señala: *“La acción de la Superintendencia para imponer sanciones prescribe en el plazo de dos (2) años computables a partir de los hechos, actos u omisiones constitutivos de la infracción, de conformidad a lo dispuesto por el artículo 79 de la Ley N° 2341. **En el caso de hechos, actos u omisiones recurrentes o sucesivas, el plazo señalado se computará a partir de la fecha de la realización del último hecho acto u omisión.**”*

*“La interrupción de la prescripción, tendrá lugar desde el momento en que la Superintendencia realice un acto administrativo que recaiga sobre las infracciones cometidas y sea puesto en conocimiento del presunto infractor.”*

De acuerdo al Informe Técnico AEMP/DTDCDN/MAVY/N° 086/2015 de 10 de julio de 2015, se evidencia que la presunta conductas anticompetitivas se presentó durante el periodo de investigación (2013 - 2014), no obstante que el análisis histórico realizado a la conducta de la empresa TECNOFARMA S.A., demuestra que las mismas se remontan inclusive a gestiones anteriores al periodo investigado.

Los últimos indicios conocidos para la infracción se encuentran en la información proporcionada por la misma empresa en la gestión 2015, información que corresponde a la gestión 2014 y que presentan características de una conducta de carácter sucesivo en razón a la recurrencia con la cual se presenta en el mercado. Por tanto, se establece que el periodo de 2 años para la prescripción que fija la citada norma aún no ha transcurrido, encontrándose la AEMP plenamente facultada a investigar tal infracción.

**CONSIDERANDO: (Inicio de Procedimiento Administrativo Sancionador.)**

Que, de acuerdo con lo determinado en el artículo 22, parágrafo I, inciso a) del Reglamento de Defensa de la Competencia, aprobado por Resolución Ministerial N° 190, se establece que el presente Acto Administrativo contiene:

- **La práctica anticompetitiva objeto de investigación:** La presunta contravención al Decreto Supremo N° 29519 en su artículo 11, numeral 10.
- **Características de los bienes o servicios:** La distribución al por mayor de medicamentos.
- **La duración de la práctica:**

Como se estableció precedentemente, la venta de producto a los comercializadores por parte de TECNOFARMA S.A. a precios distintos según la región a la que sea destinado el producto, según datos proporcionados por la misma empresa investigada, es habitual y recurrente, por lo que no existe una fecha de inicio ni una fecha de fin de la práctica.

Sin embargo, se evidencia que la práctica de discriminación de precios tiene una duración mayor a un año.

- **Las partes identificadas:** Es la empresa TECNOFARMA S.A., según lo establecido en la presente Resolución Administrativa.
- **La relación económica existente con la práctica:** La presunta actuación de la empresa TECNOFARMA S.A., a través de una discriminación de precios le permitiría maximizar sus ingresos en determinadas regiones en relación a las demás, generando



ventajas exclusivas en favor de clientes pertenecientes a una región o departamento específico.

- **La relación de los elementos de prueba presentados**, la documentación presentada por las empresas distribuidoras al por mayor de medicamentos ha sido considerada, analizada y valorada en el presente acto administrativo.

Que, de conformidad a lo establecido por el artículo 22, párrafo I del Reglamento aprobado por Resolución Ministerial N° 190, en concordancia con el artículo 66, párrafo I del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 27175, pasada la etapa de diligencias preliminares, corresponde a la AEMP pronunciarse, de forma motivada, respecto a la apertura de la investigación con la Notificación de Cargos en contra de la empresa TECNOFARMA S.A. mediante Resolución Administrativa.

Que, de acuerdo al análisis contenido en el Informe Técnico AEMP/DTDCDN/MAVY/N° 086/2015 de 10 de julio de 2015, el informe jurídico AEMP/DTDCDN/RMC N° 100/2015 de 21 de julio de 2015 determinó la existencia de indicios de prácticas anticompetitivas por parte de la empresa TECNOFARMA S.A. y de conformidad a lo establecido por el artículo 22 del Reglamento al Decreto Supremo N° 29519, aprobado por Resolución Ministerial N° 190, recomendó iniciar el procedimiento sancionador mediante la emisión de la Resolución Administrativa de notificación de cargos.

#### **CONSIDERANDO:**

##### **Facultad de la AEMP de investigar prácticas anticompetitivas de oficio.**

Que, el Principio de Verdad Material que rige materia administrativa, exige a la AEMP la investigación de la verdad material en oposición a la verdad formal que rige materia civil. Es decir que, la AEMP al haber evidenciado la existencia de indicios de la comisión de prácticas anticompetitivas a través del Informe Técnico y Legal, estas deben ser de igual forma investigadas, procesadas, sancionadas y resueltas conforme faculta el artículo 16, numeral 12 del Decreto Supremo N° 29519.

Que, asimismo, la Ley N° 2341 de Procedimiento Administrativo, establece en su artículo 40, que la decisión de iniciar de oficio una investigación, se encuentra sujeta a discreción del órgano competente que en este caso es la AEMP, quien puede fundar su decisión de investigar una conducta de oficio. Es decir que, los indicios de prácticas anticompetitivas expuestos de oficio por la AEMP a través del Informe Técnico AEMP/DTDCDN/MAVY N° 086/2015, así como del Informe Jurídico AEMP/DTDCDN/RMC N° 100/2015, pueden ser objeto de investigación dentro del procedimiento sancionador respectivo.

## Procedimiento Legal

Que, la Ley N° 685 de 11 de mayo de 2015, en su artículo 6, inciso b determina como atribuciones de la AEMP: *“Regular, controlar y supervisar, en el marco de la normativa vigente, la competencia en las actividades económicas de las personas naturales y jurídicas, así como investigar posibles conductas monopólicas y anticompetitivas cuando afecten el interés público”*.

Que, el Decreto Supremo N° 29519 de 16 de abril de 2008, establece como atribución de la AEMP la defensa y promoción de la competencia en los mercados que no presenten características de monopolios naturales; y regular, controlar y supervisar a las empresas, personas y entidades sujetas a su jurisdicción en lo relativo a prácticas anticompetitivas absolutas y relativas, señalando en su Disposición Adicional Cuarta que el Ministerio de Producción y Microempresa elaborará el reglamento que establezca los aspectos necesarios para su efectiva y correcta aplicación.

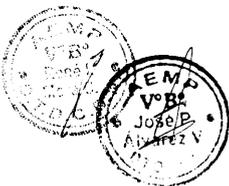
Que, el procedimiento aplicado por la AEMP en el presente caso, se enmarca en el Reglamento de Regulación de la Competencia aprobado por Resolución Ministerial N° 190, por lo que habiendo cumplido con el objeto de las diligencias preliminares de acuerdo al análisis descrito precedentemente, corresponde iniciar el procedimiento sancionador mediante la emisión de la Resolución Administrativa de Notificación de cargos, de conformidad a lo establecido por sus artículos 15, párrafo III, y 22.

Que, asimismo cabe señalar que mediante Resolución Administrativa RA/AEMP/DTDCDN/N° 071/2014 de 17 de julio de 2014, la AEMP aprobó el “Reglamento para la Graduación de Infracciones y Aplicación de Sanciones en el marco del Decreto Supremo N° 29519 y su Reglamento”, además de la “Guía para la aplicación y Cálculo de Sanciones”, publicada en fecha 23 de julio de 2014 en un periódico de circulación nacional, obteniendo a la fecha plena vigencia.

## CONSIDERANDO:

Que, del análisis del citado Informe Técnico AEMP/DTDCDN/MAVY N° 086/2015 e Informe Jurídico AEMP/DTDCDN/RMC N° 100/2015, se establece lo siguiente:

- Que la empresa distribuidora de medicamentos al por mayor TECNOFARMA S.A., ostenta PdM en nueve (9) grupos terapéuticos, cada uno de los cuales define un mercado relevante distinto e independiente de los demás, durante el periodo comprendido entre marzo del año 2013 y junio del año 2014, de acuerdo al siguiente detalle:



| Empresa         | Mercado Relevante |             |   | Forma Farmacéutica |
|-----------------|-------------------|-------------|---|--------------------|
|                 | N°                | Grupo ATQ 3 | Nivel Farmacológico   |                    |
| Tecnofarma S.A. | 1                 | C08C        | Bloqueantes Selectivos de Canales de Calcio con Efectos Principalmente Vasculares | CPR-CAP            |
|                 | 2                 | C08C        | Bloqueantes Selectivos de Canales de Calcio con Efectos Principalmente Vasculares | INYECTABLE         |
|                 | 3                 | C10B        | Agentes Reductores De Los Lipidos, Combinaciones                                  | CPR-CAP            |
|                 | 4                 | L01A        | Agentes Alquilantes   | CPR-CAP            |
|                 | 5                 | L01B        | Antimetabolitos   | INYECTABLE         |
|                 | 6                 | L01C        | Alcaloides De Plantas Y Otros Productos Naturales                                 | INYECTABLE         |
|                 | 7                 | L01D        | Antibióticos Citotóxicos Y Sustancias Relacionadas                                | INYECTABLE         |
|                 | 8                 | L02A        | Hormonas Y Agentes Relacionados   | INYECTABLE         |
|                 | 9                 | L02B        | Antagonistas De Hormonas Y Agentes Relacionados                                   | CPR-CAP            |

- Existen indicios de actos de parte de TECNOFARMA S.A. destinados a cobrar injustificadamente precios de venta distintos para un mismo bien (9 grupos terapéuticos) entre clientes situados en igualdad de condiciones. constituyéndose en una distorsión de la competencia tendiente a beneficiar a grupos de clientes con precios menores, según el Departamento al que pertenecían en comparación a otros grupos de clientes, lo cual constituye el otorgamiento de ventajas exclusivas en favor de los clientes favorecidos con los menores precios y **generando con ello indicios de una conducta de discriminación de precios considerada anticompetitiva en el marco del Decreto Supremo N° 29519 en su artículo 11, numeral 10.**
- Existen indicios de que la Presidente de Directorio de la empresa TECNOFARMA S.A. Patricia Noel Beiro Cohen, que cumplía funciones en las gestiones 2013-2014, habría participado en las decisiones que motivaron la comisión de la presunta conducta anticompetitiva relativa identificada por la AEMP, **establecida en el Artículo 11, numeral 10) del Decreto Supremo N° 29519.**
- Existen indicios de que el Gerente General de la empresa TECNOFARMA S.A. cargo que recae en Roberto Lisandro Hidalgo Hidalgo, que cumplía funciones en las gestiones 2013-2014, habría participado en las decisiones que motivaron la comisión de la presunta conducta anticompetitiva relativa identificada por la AEMP, **establecida en el Artículo 11, numeral 10) del Decreto Supremo N° 29519.**

De conformidad con el artículo 20, párrafo III del Decreto Supremo N° 29519, se establece la participación de las personas en su calidad de Presidente de Directorio y Gerente General de la empresa sujeta a investigación, en la presunta comisión de la práctica anticompetitiva relativa descrita precedentemente, cuyo detalle ha sido expuesto anteriormente.

Que, por todo lo anteriormente expuesto ante la existencia de indicios de la comisión de prácticas anticompetitivas, corresponde emitir la Resolución Administrativa de notificación de cargos e inicio de procedimiento administrativo sancionador contra la empresa

TECNOFARMA S.A. y contra las personas que habrían participado en las decisiones que motivaron la aplicación de las mismas.

**POR TANTO:**

El Director Ejecutivo de la Autoridad de Fiscalización de Empresas, en uso de las atribuciones conferidas por disposiciones legales sectoriales;

**RESUELVE:**

**PRIMERO. INICIAR** procedimiento administrativo sancionador contra la empresa TECNOFARMA S.A., por la presunta contravención del artículo 11, numeral 10 del Decreto Supremo N° 29519, en razón al establecimiento de distintos precios de venta de medicamentos para diferentes compradores situados en igualdad de condiciones, de acuerdo al análisis contenido en la presente Resolución Administrativa.

**SÉGUNDO. INICIAR** procedimiento administrativo sancionador contra la Presidente de Directorio y contra el Gerente General de TECNOFARMA S.A.: Patricia Noel Beiro Cohen – Presidente de Directorio y Roberto Lisandro Hidalgo Hidalgo – Gerente General, por su presunta participación durante el período de sus funciones de la gestión 2013 y 2014, en las decisiones que motivaron la comisión de las presuntas prácticas anticompetitivas referidas al establecimiento de distintos precios en la distribución al por mayor de medicamentos para diferentes clientes situados en igualdad de condiciones, de conformidad con el artículo 11, numeral 10 y artículo 20, parágrafo III del Decreto Supremo N° 29519 y al análisis de la presente Resolución.

**TERCERO. OTORGAR** a la empresa TECNOFARMA S.A., el plazo de quince (15) días hábiles administrativos para que presenten u ofrezcan sus descargos, alegaciones, explicaciones y las pruebas que pretendan hacer valer en el proceso administrativo.

**CUARTO. OTORGAR** a Patricia Noel Beiro Cohen y Roberto Lisandro Hidalgo Hidalgo, el plazo de quince (15) días hábiles administrativos para que presenten u ofrezcan sus descargos, alegaciones, explicaciones y las pruebas que pretendan hacer valer en el proceso administrativo.

**QUINTO.** La empresa y los señores Patricia Noel Beiro Cohen y Roberto Lisandro Hidalgo Hidalgo, deberán señalar domicilio procesal en la primera actuación que intervengan, en la jurisdicción del Municipio de La Paz donde la AEMP tiene su sede, o registrar expresamente correo electrónico o número de fax; caso contrario, se tendrá como tal la Secretaría de la AEMP, de conformidad con el artículo 27, parágrafo IV del Decreto Supremo N° 27175 y artículo 28 del Reglamento de Regulación de la Competencia en el marco del Decreto Supremo N° 29519, aprobado por Resolución Ministerial N° 190 del Ministerio de Producción y Microempresa.



**SEXTO.** La empresa TECNOFARMA S.A. señalada en la presente resolución, **podrá acogerse al beneficio de reducción de sanciones**, de conformidad a lo dispuesto por el artículo 13 del Decreto Supremo N° 29519, el artículo 37 del citado Reglamento aprobado por Resolución Ministerial N° 190 y el artículo 23 literal B, del Reglamento para la Graduación de Infracciones y Aplicación de Sanciones en el marco del Decreto Supremo N° 29519 y su Reglamento, aprobado mediante Resolución Administrativa RA/AEMP/DTDCDN/N° 071/2014 de 17/07/2014.

La AEMP mantendrá con carácter confidencial la identidad del agente económico que pretenda acogerse a este beneficio.

**SEPTIMO. DISPONER** la publicación de la presente Resolución Administrativa en la página web de la entidad, conforme a lo establecido en el artículo 22, parágrafo III del Reglamento de Regulación de la Competencia en el marco del Decreto Supremo N° 29519, aprobado por la Resolución Ministerial N° 190 de 25 de mayo de 2008.

Notifíquese, cúmplase y archívese.



J. Pedro Álvarez Vinasca  
DIRECTOR TÉCNICO DE DEFENSA DE LA  
COMPETENCIA Y DESARROLLO NORMATIVO  
Autoridad de Fiscalización de Empresas



Germán Taboada Párraga  
DIRECTOR EJECUTIVO  
Autoridad de Fiscalización de Empresas





ANEXOS





ESTADO PLURINACIONAL  
DE BOLIVIA



## ANEXO N° 1

### Medicamentos incluidos por mercado relevante y forma farmacéutica

| N° | Código  | Empresa                                | Principio Activo | Nombre Comercial                         | ATQ Nivel 3 | Grupo Farmacológico Nivel ATQ 3               | Forma Farmacéutica | Unidades X Caja | Pais Origen | Tipo Medicamento |
|----|---------|--|------------------|--|-------------|---|--------------------|-----------------|-------------|------------------|
| 1  | I-1448  | ASAFARM SRL                            |                  | CARDIACON RETARD 20 mg x 30 Comprimidos  | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 30              | CHILE       | Marca            |
| 2  | I-5005  | DISEMIN                                |                  | NIFEDIPINO 10MG COMP                     | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 100             | CHINA       | Genérico         |
| 3  | I-5606  | DISEMIN                                |                  | NIFEDIPINO 20MG COMP                     | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 100             | CHINA       | Genérico         |
| 4  | I-5614  | DISEMIN                                |                  | NIMODIPINO 30MG TABLETAS                 | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 100             | CHINA       | Genérico         |
| 5  | I-5004  | ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS LTDA* E-F |                  | AMLODIPINO 10 MG X 30 COMP               | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 30              | CHILE       | Genérico         |
| 6  | I-5007  | ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS LTDA* E-F |                  | AMLODIPINO 5 MG X 30 COMP                | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 5               | CHILE       | Genérico         |
| 7  | I-2638  | FARMEDICAL SRL                         |                  | Dipin 20 mg/Ch x 100 Comp                | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 100             | INDIA       | Marca            |
| 8  | I-6655  | FARMEDICAL SRL                         |                  | Redastin 10 mg/Ch x 30 Comp              | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 30              | INDIA       | Marca            |
| 9  | I-6860  | FARMEDICAL SRL                         |                  | S-NIJULO 5 MGCja x 30 Comp               | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 30              | INDIA       | Marca            |
| 10 | I-6865  | FARMEDICAL SRL                         |                  | S-NIJULO 2.5 MGCja x 30 Comp             | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 30              | INDIA       | Marca            |
| 11 | I-3928  | MFAR SRL                               |                  | HALOMED 5 MG COMPRIMIDOS                 | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 30              | PARAGUAY    | Marca            |
| 12 | I-3929  | MFAR SRL                               |                  | HALOMED 10 MG COMPRIMIDOS                | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 30              | PARAGUAY    | Marca            |
| 13 | I-3161  | LAB. BAGO DE BOLIVIA SA                |                  | AMLODIPINO 5 mg                          | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 30              | PARAGUAY    | Marca            |
| 14 | I-5006  | LABORATORIOS CRESPAL SA                |                  | AMLODIPINO 5 mg                          | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 30              | ARGENTINA   | Genérico         |
| 15 | I-5006  | LABORATORIOS CRESPAL SA                |                  | AMLODIPINO 5 mg                          | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 30              | ARGENTINA   | Genérico         |
| 16 | NN-1506 | LABORATORIOS FFA SA                    |                  | HPECOR 6 mg Comprimido                   | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 30              | COLOMBIA    | Genérico         |
| 17 | NN-1031 | LABORATORIOS FFA SA                    |                  | HPECOR 10MG X 10 COMP                    | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 10              | BOLIVIA     | Marca            |
| 18 | NN-1031 | LAFAR SA                               |                  | HPECOR 10MG X 10 COMP                    | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 10              | BOLIVIA     | Marca            |
| 19 | NN-7653 | LAFAR SA                               |                  | USUPEK 30 MG COMPRIMIDO RECIUBIERTO      | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 30              | BOLIVIA     | Marca            |
| 20 | NN-7654 | LAFAR SA                               |                  | USUPEK 30 MG COMPRIMIDO RECIUBIERTO      | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 100             | BOLIVIA     | Marca            |
| 21 | I-5616  | MEGA VT                                |                  | USUPEK 60 MG COMPRIMIDO RECIUBIERTO RANI | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 30              | BOLIVIA     | Marca            |
| 22 | I-497   | MEDICAL PHARMA SRL                     |                  | NIMODIPINO 30 MG* 30 COMP                | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 30              | CHILE       | Genérico         |
| 23 | I-5608  | MEDICAL PHARMA SRL                     |                  | NIMODIPINO 30 MG* 30 COMP                | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 30              | CHILE       | Genérico         |
| 24 | I-684   | PHARMA INVESTI SRL                     |                  | AMLODIP                                  | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 100             | INDIA       | Marca            |
| 25 | I-6838  | PHARMA INVESTI SRL                     |                  | NIFELAT RETARD                           | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 200             | INDIA       | Marca            |
| 26 | NN-489  | PRODEXALTA                             |                  | Amplion 5                                | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 30              | URUGUAY     | Marca            |
| 27 | NN-5615 | PRODEXALTA                             |                  | Amplion 10                               | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 30              | URUGUAY     | Marca            |
| 28 | I-2116  | PHARMEDICAL SA                         |                  | Amplidina 10 mg Comprimido               | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 30              | BOLIVIA     | Genérico         |
| 29 | I-2117  | PHARMEDICAL SA                         |                  | Amplidina 30 mg Comprimido               | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 100             | BOLIVIA     | Genérico         |
| 30 | I-514   | QUIMA BOLIVIA SA                       |                  | CORDIAX 10 X 30 COMP                     | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 30              | URUGUAY     | Marca            |
| 31 | I-5681  | QUIMA BOLIVIA SA                       |                  | Amplion 5 Comp. x 30                     | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 30              | URUGUAY     | Marca            |
| 32 | I-5681  | QUIMA BOLIVIA SA                       |                  | Amplion 5 Comp. x 30                     | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 30              | URUGUAY     | Marca            |
| 33 | I-5692  | QUIMZA LTDA                            |                  | NORVASC 10MG 10TAB                       | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 30              | PARAGUAY    | Marca            |
| 34 | I-7475  | SAN FERNANDO SRL                       |                  | NORVASC 5MG 20TAB                        | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 10              | ALEMANIA    | Marca            |
| 35 | I-5009  | SOCOMAN SA                             |                  | TEROPIN - 10X30 COMPRIMIDOS              | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 20              | ALEMANIA    | Marca            |
| 36 | I-5607  | SOCOMAN SA                             |                  | AMLODIPINO 5 MG X 10 TABLETAS            | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 30              | INDIA       | Marca            |
| 37 | I-5009  | SOUTH AMERICAN EXPRESS SAS(AE SA)      |                  | NIFEDIPINO 10 MG X 30 CAP                | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 30              | INDIA       | Genérico         |
| 38 | I-7401  | SOUTH AMERICAN EXPRESS SAS(AE SA)      |                  | NIFEDIPINO 10 MG X 30 COMP               | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 10              | COLOMBIA    | Genérico         |
| 39 | I-7402  | SOUTH AMERICAN EXPRESS SAS(AE SA)      |                  | TELNOR TABL 2.50 MG X 30                 | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 30              | COLOMBIA    | Genérico         |
| 40 | I-7465  | SOUTH AMERICAN EXPRESS SAS(AE SA)      |                  | TELNOR TABL 5 MG X 30                    | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 30              | CHILE       | Genérico         |
| 41 | I-4395  | TECNOFARMA SA                          |                  | TERLOC 10MG X 30 COMP                    | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 30              | INDIA       | Marca            |
| 42 | I-4396  | TECNOFARMA SA                          |                  | IRRIGOR 30 MG X 100 COMP                 | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 100             | CHILE       | Marca            |
| 43 | I-4398  | TECNOFARMA SA                          |                  | IRRIGOR FORTE 60 MG X 30 COMP            | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 30              | PARAGUAY    | Marca            |
| 44 | I-3684  | TECNOFARMA SA                          |                  | IRRIGOR PLUS X 30 COMP                   | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 30              | PARAGUAY    | Marca            |
| 45 | I-3685  | TECNOFARMA SA                          |                  | NOLOTEN 5 MG X 30 COMP                   | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 30              | PARAGUAY    | Marca            |
| 46 | I-4394  | TECNOFARMA SA                          |                  | NOLOTEN 10 MG X 30 COMP                  | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 30              | PARAGUAY    | Marca            |
| 47 | I-5682  | QUIMZA LTDA                            |                  | AMLODIPINO 5 mg                          | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 30              | PARAGUAY    | Marca            |
| 48 | I-5694  | QUIMZA LTDA                            |                  | AMLODIPINO 5 mg                          | C08C        | BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CPR-CAP  |                    | 30              | PARAGUAY    | Marca            |
| 49 | I-2050  | TECNOFARMA SA                          |                  | ORVASTOR 5MG/10MG 10TAB                  | C10B        | AGENTES REDUCTORES DE LOS LIPIDOS. CO CPR-CAP |                    | 10              | INDIA       | Marca            |
| 50 | I-2051  | TECNOFARMA SA                          |                  | ORVASTOR 10MG/10MG 10TAB                 | C10B        | AGENTES REDUCTORES DE LOS LIPIDOS. CO CPR-CAP |                    | 10              | INDIA       | Marca            |
| 51 | I-3065  | QUIMZA LTDA                            |                  | COLUMBE 10 MG X 30 COMP                  | C10B        | AGENTES REDUCTORES DE LOS LIPIDOS. CO CPR-CAP |                    | 30              | ALEMANIA    | Marca            |
| 52 | I-3065  | QUIMZA LTDA                            |                  | COLUMBE 20 MG X 30 COMP                  | C10B        | AGENTES REDUCTORES DE LOS LIPIDOS. CO CPR-CAP |                    | 30              | PARAGUAY    | Marca            |
| 53 | I-4670  | QUIMZA LTDA                            |                  | ALKERAN 2 MG 25 COMP                     | LO1A        | AGENTES ALQUILANTES                           |                    | 25              | ALEMANIA    | Marca            |
| 54 | I-2847  | TECNOFARMA SA                          |                  | DRALUTEM 100 MG X 5 CAPS                 | LO1A        | AGENTES ALQUILANTES                           |                    | 5               | ARGENTINA   | Marca            |
| 55 | I-2850  | TECNOFARMA SA                          |                  | DRALUTEM 20 MG X 5 CAPS                  | LO1A        | AGENTES ALQUILANTES                           |                    | 5               | ARGENTINA   | Marca            |

Fuente: Elaboración propia en base a UNIMED (RSM a junio 2014) y OMS (codificación ATQ).



ESTADO BOLIVIAN  
DE BOLIVIA

### ANEXO N° 1

## Medicamentos incluidos por mercado relevante y forma farmacéutica (Continuación)

| N°  | Código   | Empresa                 | Nombre Comercial                                       | Principio Activo | ATO  | Nivel 3 | Grupo Farmacológico Nivel ATQ 3         | Forma Farmacéutica | Unidades X Caja | País Origen    | Tipo Medicamento |
|-----|----------|-------------------------|--|------------------|------|---------|---|--------------------|-----------------|----------------|------------------|
| 58  | II-2851  | TECNOFARMA SA           | DRALITEM 250 MG X 5 CAPS                               | TEMZOLOMIDA      | L01A |         | AGENTES ALQUILANTES                     | CPR-CAP            | 5               | ARGENTINA      | Marca            |
| 57  | II-729   | MFAR SRL                | GEMIBRO (GEMCITABINA 100mg)                            | GEMCITABINA      | L01B |         | ANTIMETABOLITOS                         | INYECTABLE         | 1               | ARGENTINA      | Marca            |
| 58  | II-3688  | LAB BAGO DE BOLIVIA SA  | GEMIBRO 200 X 1 fco                                    | GEMCITABINA      | L01B |         | ANTIMETABOLITOS                         | INYECTABLE         | 1               | ARGENTINA      | Marca            |
| 59  | II-3689  | LAB BAGO DE BOLIVIA SA  | GEMCITABINA 200 MG POLVO LIOFILIZADO INYEC             | GEMCITABINA      | L01B |         | ANTIMETABOLITOS                         | INYECTABLE         | 1               | ARGENTINA      | Marca            |
| 60  | II-3690  | LAFAR SA                | GEMCITABINA VARIFARMA POLVO LIOFILIZADO IN GEMCITABINA | GEMCITABINA      | L01B |         | ANTIMETABOLITOS                         | INYECTABLE         | 1               | ARGENTINA      | Genérico         |
| 61  | II-3691  | LAFAR SA                | GEMZAR POLVO PARA INYECCION IGR                        | GEMCITABINA      | L01B |         | ANTIMETABOLITOS                         | INYECTABLE         | 1               | ESTADOS UNIDOS | Genérico         |
| 62  | II-3696  | QUIMIZAL'DA             | CITAFINE 1 CCaja x 1 vial                              | GEMCITABINA      | L01B |         | ANTIMETABOLITOS                         | INYECTABLE         | 1               | ARGENTINA      | Marca            |
| 63  | II-1765  | FARMEDICAL SRL          | LDORAS POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE                  | PENETREXED       | L01B |         | ANTIMETABOLITOS                         | INYECTABLE         | 1               | ARGENTINA      | Marca            |
| 64  | II-4732  | MFAR SRL                | ALMITA 300MG   | PENETREXED       | L01B |         | ANTIMETABOLITOS                         | INYECTABLE         | 1               | ARGENTINA      | Marca            |
| 65  | II-378   | QUIMIZAL'DA             | CITARABINA KEMEX                                       | CITARABINA       | L01B |         | ANTIMETABOLITOS                         | INYECTABLE         | 1               | ESTADOS UNIDOS | Genérico         |
| 66  | II-11219 | SCHMIDT'S PHARMA SRL    | CITARABINA KEMEX                                       | CITARABINA       | L01B |         | ANTIMETABOLITOS                         | INYECTABLE         | 1               | ARGENTINA      | Genérico         |
| 67  | II-11220 | SCHMIDT'S PHARMA SRL    | CITARABINA KEMEX                                       | CITARABINA       | L01B |         | ANTIMETABOLITOS                         | INYECTABLE         | 1               | ARGENTINA      | Genérico         |
| 68  | II-11221 | SCHMIDT'S PHARMA SRL    | CITARABINA KEMEX                                       | CITARABINA       | L01B |         | ANTIMETABOLITOS                         | INYECTABLE         | 1               | ARGENTINA      | Genérico         |
| 69  | II-11222 | SCHMIDT'S PHARMA SRL    | CITARABINA KEMEX                                       | CITARABINA       | L01B |         | ANTIMETABOLITOS                         | INYECTABLE         | 1               | ARGENTINA      | Genérico         |
| 70  | II-11226 | SCHMIDT'S PHARMA SRL    | FLUDOURACILO KEMEX                                     | FLUDOURACILO     | L01B |         | ANTIMETABOLITOS                         | INYECTABLE         | 1               | BOLIVIA        | Genérico         |
| 71  | II-11232 | SCHMIDT'S PHARMA SRL    | FLUDOURACILO KEMEX                                     | FLUDOURACILO     | L01B |         | ANTIMETABOLITOS                         | INYECTABLE         | 1               | ARGENTINA      | Genérico         |
| 72  | II-11233 | SCHMIDT'S PHARMA SRL    | METOTREXATO KEMEX                                      | METOTREXATO      | L01B |         | ANTIMETABOLITOS                         | INYECTABLE         | 1               | ARGENTINA      | Genérico         |
| 73  | II-3509  | SCHMIDT'S PHARMA SRL    | METOTREXATO KEMEX                                      | METOTREXATO      | L01B |         | ANTIMETABOLITOS                         | INYECTABLE         | 1               | ARGENTINA      | Genérico         |
| 74  | II-1787  | TECNOFARMA SA           | FLUDOURACILO 500mg/4 fco/amp                           | FLUDOURACILO     | L01B |         | ANTIMETABOLITOS                         | INYECTABLE         | 4               | ARGENTINA      | Genérico         |
| 75  | II-1788  | TECNOFARMA SA           | CITARABINA 100 MG X 1 AMP                              | CITARABINA       | L01B |         | ANTIMETABOLITOS                         | INYECTABLE         | 1               | PARAGUAY       | Genérico         |
| 76  | II-4881  | TECNOFARMA SA           | CITARABINA 100 MG X 1 AMP                              | CITARABINA       | L01B |         | ANTIMETABOLITOS                         | INYECTABLE         | 1               | PARAGUAY       | Genérico         |
| 77  | II-6063  | TECNOFARMA SA           | LUDARINA 50 MG X 1 AMP                                 | GEMCITABINA      | L01B |         | ANTIMETABOLITOS                         | INYECTABLE         | 1               | PARAGUAY       | Genérico         |
| 78  | II-6064  | TECNOFARMA SA           | PAMGEN 1 GR X 1 AMP                                    | GEMCITABINA      | L01B |         | ANTIMETABOLITOS                         | INYECTABLE         | 1               | PARAGUAY       | Genérico         |
| 79  | II-6187  | TECNOFARMA SA           | PEMEKER 500 MG AMPOLLA/FCO                             | PEMETREXED       | L01B |         | ANTIMETABOLITOS                         | INYECTABLE         | 1               | PARAGUAY       | Genérico         |
| 80  | II-8005  | TECNOFARMA SA           | VOAZA 100 MG AMP                                       | AZACITIDINA      | L01B |         | ANTIMETABOLITOS                         | INYECTABLE         | 1               | PARAGUAY       | Genérico         |
| 81  | II-6055  | MFAR SRL                | PACLITEVA SOLUCION INYECTABLE                          | PACLITAXEL       | L01C |         | ALCALOIDES DE PLANTAS Y OTROS PRODUCTOS | INYECTABLE         | 1               | ESTADOS UNIDOS | Genérico         |
| 82  | II-7191  | MFAR SRL                | SULCOLINE SOLUCION INYECTABLE                          | VINORELBINA      | L01C |         | ALCALOIDES DE PLANTAS Y OTROS PRODUCTOS | INYECTABLE         | 1               | ARGENTINA      | Genérico         |
| 83  | II-7947  | MFAR SRL                | TRAZOTIVA SOLUCION INYECTABLE                          | DOCEETAXEL       | L01C |         | ALCALOIDES DE PLANTAS Y OTROS PRODUCTOS | INYECTABLE         | 1               | ARGENTINA      | Genérico         |
| 84  | II-2781  | LAB BAGO DE BOLIVIA SA  | DOCEETAXEL 20 mg /11 fco/amp                           | DOCEETAXEL       | L01C |         | ALCALOIDES DE PLANTAS Y OTROS PRODUCTOS | INYECTABLE         | 1               | ARGENTINA      | Marca            |
| 85  | II-2782  | LAB BAGO DE BOLIVIA SA  | DONATAXEL 80 mg /11 fco/amp                            | DOCEETAXEL       | L01C |         | ALCALOIDES DE PLANTAS Y OTROS PRODUCTOS | INYECTABLE         | 1               | ARGENTINA      | Marca            |
| 86  | II-8071  | LAB BAGO DE BOLIVIA SA  | PANATAXEL 300 mg x 1 fco                               | DOCEETAXEL       | L01C |         | ALCALOIDES DE PLANTAS Y OTROS PRODUCTOS | INYECTABLE         | 1               | ARGENTINA      | Marca            |
| 87  | II-8072  | LAB BAGO DE BOLIVIA SA  | PANATAXEL 300 mg x 1 fco                               | DOCEETAXEL       | L01C |         | ALCALOIDES DE PLANTAS Y OTROS PRODUCTOS | INYECTABLE         | 1               | ARGENTINA      | Marca            |
| 88  | II-8076  | LAB BAGO DE BOLIVIA SA  | PANATAXEL 300 mg x 1 fco                               | DOCEETAXEL       | L01C |         | ALCALOIDES DE PLANTAS Y OTROS PRODUCTOS | INYECTABLE         | 1               | ARGENTINA      | Marca            |
| 89  | II-8078  | LAB BAGO DE BOLIVIA SA  | PANATAXEL 300 mg x 1 fco                               | DOCEETAXEL       | L01C |         | ALCALOIDES DE PLANTAS Y OTROS PRODUCTOS | INYECTABLE         | 1               | ARGENTINA      | Marca            |
| 90  | II-2878  | LAFAR SA                | DOCEETAXEL VARIFARMA 80 MG SOLUCION INYEC DOCEETAXEL   | DOCEETAXEL       | L01C |         | ALCALOIDES DE PLANTAS Y OTROS PRODUCTOS | INYECTABLE         | 1               | ARGENTINA      | Genérico         |
| 91  | II-2879  | LAFAR SA                | DOCEETAXEL VARIFARMA 20 MG SOLUCION INYEC DOCEETAXEL   | DOCEETAXEL       | L01C |         | ALCALOIDES DE PLANTAS Y OTROS PRODUCTOS | INYECTABLE         | 1               | ARGENTINA      | Genérico         |
| 92  | II-3174  | LAFAR SA                | DOCEETAXEL VARIFARMA SOLUCION INYECTABLE ETOPOSIDO     | DOCEETAXEL       | L01C |         | ALCALOIDES DE PLANTAS Y OTROS PRODUCTOS | INYECTABLE         | 1               | ARGENTINA      | Genérico         |
| 93  | II-6053  | PHARMATECH BOLIVIANA SA | FADA DOCEETAXEL 80 MG/2 ML 1FA + DISOL                 | DOCEETAXEL       | L01C |         | ALCALOIDES DE PLANTAS Y OTROS PRODUCTOS | INYECTABLE         | 1               | ARGENTINA      | Genérico         |
| 94  | II-3238  | SCHMIDT'S PHARMA SA     | DOCEETAXEL IMA   | DOCEETAXEL       | L01C |         | ALCALOIDES DE PLANTAS Y OTROS PRODUCTOS | INYECTABLE         | 1               | ARGENTINA      | Genérico         |
| 95  | II-11223 | SCHMIDT'S PHARMA SRL    | DOCEETAXEL IMA   | DOCEETAXEL       | L01C |         | ALCALOIDES DE PLANTAS Y OTROS PRODUCTOS | INYECTABLE         | 1               | ARGENTINA      | Genérico         |
| 96  | II-11228 | SCHMIDT'S PHARMA SRL    | DOCEETAXEL IMA   | DOCEETAXEL       | L01C |         | ALCALOIDES DE PLANTAS Y OTROS PRODUCTOS | INYECTABLE         | 1               | ARGENTINA      | Genérico         |
| 97  | II-11229 | SCHMIDT'S PHARMA SRL    | DOCEETAXEL IMA   | DOCEETAXEL       | L01C |         | ALCALOIDES DE PLANTAS Y OTROS PRODUCTOS | INYECTABLE         | 1               | ARGENTINA      | Genérico         |
| 98  | II-11236 | SCHMIDT'S PHARMA SRL    | ETOPOSIDO KEMEX  | ETOPOSIDO        | L01C |         | ALCALOIDES DE PLANTAS Y OTROS PRODUCTOS | INYECTABLE         | 1               | ARGENTINA      | Genérico         |
| 99  | II-11237 | SCHMIDT'S PHARMA SRL    | PACLITAXEL IMA 100 mg                                  | PACLITAXEL       | L01C |         | ALCALOIDES DE PLANTAS Y OTROS PRODUCTOS | INYECTABLE         | 1               | ARGENTINA      | Genérico         |
| 100 | II-11238 | SCHMIDT'S PHARMA SRL    | PACLITAXEL IMA 150mg                                   | PACLITAXEL       | L01C |         | ALCALOIDES DE PLANTAS Y OTROS PRODUCTOS | INYECTABLE         | 1               | ARGENTINA      | Genérico         |
| 101 | II-11239 | SCHMIDT'S PHARMA SRL    | PACLITAXEL IMA 300 mg                                  | PACLITAXEL       | L01C |         | ALCALOIDES DE PLANTAS Y OTROS PRODUCTOS | INYECTABLE         | 1               | ARGENTINA      | Genérico         |
| 102 | II-11240 | SCHMIDT'S PHARMA SRL    | PACLITAXEL IMA 300mg                                   | PACLITAXEL       | L01C |         | ALCALOIDES DE PLANTAS Y OTROS PRODUCTOS | INYECTABLE         | 1               | ARGENTINA      | Genérico         |
| 103 | II-11241 | SCHMIDT'S PHARMA SRL    | VINCORISTINA KEMEX                                     | VINORELBINA      | L01C |         | ALCALOIDES DE PLANTAS Y OTROS PRODUCTOS | INYECTABLE         | 1               | ARGENTINA      | Genérico         |
| 104 | II-8248  | SCHMIDT'S PHARMA SRL    | VINCORISTINA KEMEX                                     | VINORELBINA      | L01C |         | ALCALOIDES DE PLANTAS Y OTROS PRODUCTOS | INYECTABLE         | 1               | ARGENTINA      | Genérico         |
| 105 | II-3172  | TECNOFARMA SA           | YONDELIS   | ETOPOSIDO        | L01C |         | ALCALOIDES DE PLANTAS Y OTROS PRODUCTOS | INYECTABLE         | 1               | ARGENTINA      | Genérico         |
| 106 | II-3173  | TECNOFARMA SA           | NEOLUTIN 1 MG X 1 AMP                                  | ETOPOSIDO        | L01C |         | ALCALOIDES DE PLANTAS Y OTROS PRODUCTOS | INYECTABLE         | 1               | ALEMANIA       | Genérico         |
| 107 | II-5957  | TECNOFARMA SA           | ONCODOCEL X 20 MG X 1 FCO AMP                          | VINCORISTINA     | L01C |         | ALCALOIDES DE PLANTAS Y OTROS PRODUCTOS | INYECTABLE         | 1               | PARAGUAY       | Genérico         |
| 108 | II-5958  | TECNOFARMA SA           | ONCODOCEL X 60 MG X 1 FCO AMP X                        | DOCEETAXEL       | L01C |         | ALCALOIDES DE PLANTAS Y OTROS PRODUCTOS | INYECTABLE         | 1               | PARAGUAY       | Genérico         |
| 109 | II-6154  | TECNOFARMA SA           | ONCODOCEL X 30MG X 1 FCO                               | DOCEETAXEL       | L01C |         | ALCALOIDES DE PLANTAS Y OTROS PRODUCTOS | INYECTABLE         | 1               | ARGENTINA      | Genérico         |
| 110 | II-8155  | TECNOFARMA SA           | PAREXEL 30 MG X 1 FCO                                  | PACLITAXEL       | L01C |         | ALCALOIDES DE PLANTAS Y OTROS PRODUCTOS | INYECTABLE         | 1               | PARAGUAY       | Genérico         |

Fuente: Elaboración propia en base a UNIMED (RSM a junio 2014) y OMS (codificación ATQ).

Dirección: Calle Batallón Colorados N° 24 – Edificio “El Condor” Piso 11

Teléfono y Fax: (591 - 2) 2150000 – 2152118 - 2152119 - 2110779 Casilla: 2228 La Paz – Bolivia

Página Web: [www.autoridadempresas.gob.bo](http://www.autoridadempresas.gob.bo) E-mail: [aemp@autoridadempresas.gob.bo](mailto:aemp@autoridadempresas.gob.bo)



ESTADO PLURINACIONAL  
DE BOLIVIA



## ANEXO N° 1 Medicamentos incluidos por mercado relevante y forma farmacéutica (Continuación)

| N°  | Código  | Empresa                  | Nombre Comercial                                  | Principio Activo            | ATO Nivel 3 | Grupo Farmacológico Nivel ATQ 3         | Forma Farmacéutica | Unidades X Caja | País Origen    | Tipo Medicamento |
|-----|---------|--------------------------|---|-----------------------------|-------------|---|--------------------|-----------------|----------------|------------------|
| 111 | I-2044  | IMFAR SRL                | COLHIDROL POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION        | DOXORUBICINA                | L02D        | ANTIBIOTICOS CITOTOXICOS Y SUSTANCIAS R | INYECCIONABLE      | 1               | ARGENTINA      | Marca            |
| 112 | I-2840  | LAB BAGO DE BOLIVIA SA   | DOXITIE 50 mg x 1 fco                             | DOXORUBICINA                | L02D        | ANTIBIOTICOS CITOTOXICOS Y SUSTANCIAS R | INYECCIONABLE      | 1               | ARGENTINA      | Marca            |
| 113 | I-294   | LAB BAGO DE BOLIVIA SA   | MFOITIE 20 mg x 1 fco                             | MITOXANTRONA                | L02D        | ANTIBIOTICOS CITOTOXICOS Y SUSTANCIAS R | INYECCIONABLE      | 1               | ARGENTINA      | Marca            |
| 114 | I-294   | LAB BAGO DE BOLIVIA SA   | MITOXEN 20 mg x 1 fco                             | MITOXANTRONA                | L02D        | ANTIBIOTICOS CITOTOXICOS Y SUSTANCIAS R | INYECCIONABLE      | 1               | ARGENTINA      | Marca            |
| 115 | I-2221  | LAPAR SA                 | CUATRO EPI 50 MG POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION | CLORHIDRATO DE DOXORUBICINA | L02D        | ANTIBIOTICOS CITOTOXICOS Y SUSTANCIAS R | INYECCIONABLE      | 1               | ARGENTINA      | Marca            |
| 116 | I-4235  | LAPAR SA                 | MAXDALINO 20 MG INYECCIONABLE LIOFILIZADO         | DOXORUBICINA BASE           | L02D        | ANTIBIOTICOS CITOTOXICOS Y SUSTANCIAS R | INYECCIONABLE      | 1               | ARGENTINA      | Marca            |
| 117 | I-4470  | LAPAR SA                 | DOXORUBICINA KEMEX                                | DOXORUBICINA                | L02D        | ANTIBIOTICOS CITOTOXICOS Y SUSTANCIAS R | INYECCIONABLE      | 1               | ARGENTINA      | Genérico         |
| 118 | I-4470  | LAPAR SA                 | DOXORUBICINA KEMEX                                | DOXORUBICINA                | L02D        | ANTIBIOTICOS CITOTOXICOS Y SUSTANCIAS R | INYECCIONABLE      | 1               | ARGENTINA      | Genérico         |
| 119 | I-11225 | SCHMIDTS PHARMA SRL      | DOXOCRIS 50mg 1 fco/amp                           | DOXORUBICINA                | L02D        | ANTIBIOTICOS CITOTOXICOS Y SUSTANCIAS R | INYECCIONABLE      | 1               | ARGENTINA      | Genérico         |
| 120 | I-2829  | SCHMIDTS PHARMA SRL      | DOXOCRIS 50mg 1 fco/amp                           | DOXORUBICINA                | L02D        | ANTIBIOTICOS CITOTOXICOS Y SUSTANCIAS R | INYECCIONABLE      | 1               | ARGENTINA      | Genérico         |
| 121 | I-4847  | SCHMIDTS PHARMA SRL      | BLEOMICINA KEMEX                                  | BLEOMICINA SULFATO          | L02D        | ANTIBIOTICOS CITOTOXICOS Y SUSTANCIAS R | INYECCIONABLE      | 1               | ARGENTINA      | Marca            |
| 122 | I-4893  | SCHMIDTS PHARMA SRL      | BLEOMICINA KEMEX                                  | BLEOMICINA SULFATO          | L02D        | ANTIBIOTICOS CITOTOXICOS Y SUSTANCIAS R | INYECCIONABLE      | 1               | ARGENTINA      | Marca            |
| 123 | I-1207  | TECNOFARMA SA            | IDARUBICINA 10mg Vial                             | IDARUBICINA                 | L02D        | ANTIBIOTICOS CITOTOXICOS Y SUSTANCIAS R | INYECCIONABLE      | 1               | ARGENTINA      | Marca            |
| 124 | I-2830  | TECNOFARMA SA            | BLEOMICINA SULFATO 15U X 1 A                      | BLEOMICINA SULFATO          | L02D        | ANTIBIOTICOS CITOTOXICOS Y SUSTANCIAS R | INYECCIONABLE      | 1               | ARGENTINA      | Marca            |
| 125 | I-2831  | TECNOFARMA SA            | DOXOPEG 2 mg/ml X 1 Ampole 10ml                   | DOXORUBICINA                | L02D        | ANTIBIOTICOS CITOTOXICOS Y SUSTANCIAS R | INYECCIONABLE      | 1               | ARGENTINA      | Marca            |
| 126 | I-2834  | TECNOFARMA SA            | DOXORUBICINA 10 MG X 1 AMP.                       | DOXORUBICINA                | L02D        | ANTIBIOTICOS CITOTOXICOS Y SUSTANCIAS R | INYECCIONABLE      | 1               | PARAGUAY       | Marca            |
| 127 | I-2285  | TECNOFARMA SA            | DOXORUBICINA 50 MG X 1 AMP.                       | DOXORUBICINA                | L02D        | ANTIBIOTICOS CITOTOXICOS Y SUSTANCIAS R | INYECCIONABLE      | 1               | PARAGUAY       | Genérico         |
| 128 | I-2287  | TECNOFARMA SA            | DECAPEPTIL X 11,25 MG X 1 LIOF                    | TRIPTORELINA PAMOATO        | L02A        | HORMONAS Y AGENTES RELACIONADOS         | INYECCIONABLE      | 1               | PARAGUAY       | Genérico         |
| 129 | I-2658  | TECNOFARMA SA            | ELIGARD 7,5 MG X 1 AMP                            | LEUPROLIDA ACETATO          | L02A        | HORMONAS Y AGENTES RELACIONADOS         | INYECCIONABLE      | 1               | SUIZA          | Marca            |
| 130 | I-1601  | IMFAR SRL                | CENDALON COMPRIMIDOS                              | LEUPROLIDA ACETATO          | L02B        | HORMONAS Y AGENTES RELACIONADOS         | INYECCIONABLE      | 1               | ESTADOS UNIDOS | Marca            |
| 131 | I-1138  | LAB BAGO DE BOLIVIA SA   | BIDROSTAT 50 mg x 28 cpr                          | LEUPROLIDA ACETATO          | L02B        | HORMONAS Y AGENTES RELACIONADOS         | INYECCIONABLE      | 30              | ARGENTINA      | Marca            |
| 132 | I-3526  | LAB BAGO DE BOLIVIA SA   | FLUTRA 250 X 1 cpr                                | BICLUTAMIDA                 | L02B        | ANTAGONISTAS DE HORMONAS Y AGENTES R    | ICPR-CAP           | 20              | ARGENTINA      | Marca            |
| 133 | I-4236  | LAB BAGO DE BOLIVIA SA   | FLUTRA 250 X 1 cpr                                | BICLUTAMIDA                 | L02B        | ANTAGONISTAS DE HORMONAS Y AGENTES R    | ICPR-CAP           | 20              | ARGENTINA      | Marca            |
| 134 | I-4236  | LAB BAGO DE BOLIVIA SA   | FLUTRA 250 X 10 cpr                               | BICLUTAMIDA                 | L02B        | ANTAGONISTAS DE HORMONAS Y AGENTES R    | ICPR-CAP           | 30              | ARGENTINA      | Marca            |
| 135 | I-4829  | LAB BAGO DE BOLIVIA SA   | TAMOXIS 20 X 10 cpr                               | LETROZOL                    | L02B        | ANTAGONISTAS DE HORMONAS Y AGENTES R    | ICPR-CAP           | 60              | ARGENTINA      | Marca            |
| 136 | I-4837  | LAB BAGO DE BOLIVIA SA   | FLUTRA 250 X 10 cpr                               | FLUTAMIDA                   | L02B        | ANTAGONISTAS DE HORMONAS Y AGENTES R    | ICPR-CAP           | 60              | ARGENTINA      | Marca            |
| 137 | I-4858  | PHARMA TECH BOLIVIANA SA | TAMOXIS 20 X 30 cpr                               | TAMOXIFENO                  | L02B        | ANTAGONISTAS DE HORMONAS Y AGENTES R    | ICPR-CAP           | 30              | ARGENTINA      | Marca            |
| 138 | I-773   | QUIMZA LTDA              | LOSIRAL 2,5 MG X 30 COMP                          | LETROZOL                    | L02B        | ANTAGONISTAS DE HORMONAS Y AGENTES R    | ICPR-CAP           | 30              | CHILE          | Marca            |
| 139 | I-3521  | RACES IMPORT EXPORT LTDA | AROMASIN 25MG 30TAB (ONCO)                        | EXEMESTANO                  | L02B        | ANTAGONISTAS DE HORMONAS Y AGENTES R    | ICPR-CAP           | 30              | ITALIA         | Marca            |
| 140 | I-7342  | RACES IMPORT EXPORT LTDA | Flutamida 250mg x 60 Comp 0204                    | FLUTAMIDA                   | L02B        | ANTAGONISTAS DE HORMONAS Y AGENTES R    | ICPR-CAP           | 60              | ARGENTINA      | Genérico         |
| 141 | I-7343  | RACES IMPORT EXPORT LTDA | Tamoxifeno 10 Mg x 30 Comp 020                    | TAMOXIFENO                  | L02B        | ANTAGONISTAS DE HORMONAS Y AGENTES R    | ICPR-CAP           | 30              | ARGENTINA      | Genérico         |
| 142 | I-4341  | SCHMIDTS PHARMA SRL      | Tamoxifeno 20 Mg X 30 Comp 0                      | TAMOXIFENO                  | L02B        | ANTAGONISTAS DE HORMONAS Y AGENTES R    | ICPR-CAP           | 120             | CANADA         | Genérico         |
| 143 | I-3168  | TECNOFARMA SA            | ZYTIGA  | ACETATO DE ABIRATERONA      | L02B        | ANTAGONISTAS DE HORMONAS Y AGENTES R    | ICPR-CAP           | 90              | MEXICO         | Marca            |
| 144 | I-7388  | TECNOFARMA SA            | ETACONIL 250 MG X 90 COMP                         | FLUTAMIDA                   | L02B        | ANTAGONISTAS DE HORMONAS Y AGENTES R    | ICPR-CAP           | 90              | MEXICO         | Marca            |
| 145 | I-7745  | TECNOFARMA SA            | TAXUS 20 MG X 30 COMP                             | FLUTAMIDA                   | L02B        | ANTAGONISTAS DE HORMONAS Y AGENTES R    | ICPR-CAP           | 30              | MEXICO         | Marca            |
| 146 | I-7745  | TECNOFARMA SA            | TROZOLET 1 MG X 28 COMP                           | ANASTROZOL                  | L02B        | ANTAGONISTAS DE HORMONAS Y AGENTES R    | ICPR-CAP           | 28              | ARGENTINA      | Marca            |

Fuente: Elaboración propia en base a UNIMED (RSM a junio 2014) y OMS (codificación ATQ).

## ANEXO N° 2

### Requisitos para apertura de distribuidora de medicamentos a nivel nacional



#### REQUISITOS PARA APERTURA DE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS A NIVEL NACIONAL

- I. Carta de solicitud de Apertura dirigida a la Jefatura de UNIMED
- II. DOCUMENTOS DE LA EMPRESA
  1. Formulario UNIMED 003 (Registro de Laboratorios e Importadoras) debidamente llenado a maquina
  2. Fotocopia Legalizada del NIT (Número de Identificación Tributaria)
  3. Certificado de Registro de Comercio – "Fundempresa" ORIGINAL
  4. Fotocopia legalizada del Licencia de Funcionamiento
  5. Fotocopia Legalizada de Constitución de Empresa
  6. Fotocopia de Carnet de Identidad del Representante Legal
  7. Fotocopia de Factura del Ministerio de Salud y Deportes del pago por Derecho de Inscripción
- III. DOCUMENTOS DEL REGENTE FARMACEUTICO
  1. Fotocopia Legalizada del Título en Provisión Nacional
  2. Certificado de Compatibilidad horaria
  3. Contrato de Trabajo visado por el Ministerio de Trabajo
  4. Fotocopia de Matricula profesional
  5. Fotocopia de carnet de colegiado
  6. Fotocopia de carnet de identidad

PAGO POR DERECHO DE INSCRIPCIÓN Bs 6.000.- EN BOLETA DE DEPOSITO EFECTUADA A NOMBRE DE LA CUENTA N° 3G-300 MINISTERIO DE SALUD Y P. SOCIAL, CODIGO DE LA CUENTA (4.41.1.1.1.402.212.16-1) A NOMBRE DEL MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES EN EL BANCO CENTRAL DE BOLIVIA.

EL SOLICITANTE DEBERA PRESENTAR DOS ARCHIVADORES RAPIDOS DE COLOR AMARILLO, UN ORIGINAL Y UNA FOTOCOPIA DE LOS DOCUMENTOS PARA ANTECEDENTES DE RESOLUCION MINISTERIAL Y ARCHIVO EN UNIMED.

EL TIEMPO ESTIMADO: 5 DIAS PARA LA REVISION DE DOCUMENTACION E INFORME TECNICO EN UNIMED, 10 DIAS PARA LA INSPECCION Y 15 DIAS PARA LA EMISION DE RESOLUCION MINISTERIAL.

Cajón Gavalo 2199 frente a la plaza Pedro Mirado 1° piso  
Telf: (591) 21244433-344030 Fax: (591) 212440122; 28: 2014 - 2020  
La Paz - Bolivia

Dirección: Calle Batallón Colorados N° 24 – Edificio “El Cóndor” Piso 11  
Teléfono y Fax: (591 - 2) 2150000 – 2152118 - 2152119 - 2110779 Casilla: 2228 La Paz – Bolivia  
Página Web: [www.autoridadempresas.gob.bo](http://www.autoridadempresas.gob.bo) E-mail: [aemp@autoridadempresas.gob.bo](mailto:aemp@autoridadempresas.gob.bo)



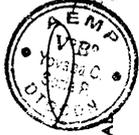
### Anexo N° 3 Descripción de cada mercado relevante

| N° | Mercado Relevante   | Descripción  | Aplicación   | Fuente  |
|----|---|--|--|---|
| 1  | C08C<br>Bloqueantes Selectivos de Canales de Calcio con Efectos Principalmente Vasculares<br>CPR-CAP    | Los bloqueantes de canales de calcio son medicamentos indicados principalmente para problemas de hipertensión arterial, la cual se define como una presión arterial sistólica (PAS) que se mantienen por encima de 140 mm Hg, o una presión arterial diastólica (PAD) que se mantiene por encima de 90 mm Hg. Las causas de éste tipo de cuadro es consecuencia de un aumento de tono del músculo liso vascular periférico, con aumento de la resistencia arteriolar y menor capacidad del sistema venoso<br><br>Cuando los fármacos de primera elección están contraindicados o son ineficaces, los bloqueantes de los canales de calcio poseen eficacia para tratar la hipertensión en los pacientes con angina de pecho o diabetes, tratándose de evitar las dosis altas de acción corta, a causa del riesgo de infarto de miocardio debido a la vasodilatación excesiva y la notable estimulación cardiaca refleja (CNDC, 2000). | Hipertensión arterial.   | Clarck, Finkel, Rey, & Whalen, 2012: 227      |
| 2  | C08C<br>Bloqueantes Selectivos de Canales de Calcio con Efectos Principalmente Vasculares<br>INYECTABLE |  |  |   |
| 3  | C10B<br>Agentes Reductores De Los Lípidos, Combinaciones<br>CPR-CAP                                     | La incidencia de Cardiopatías Coronarias (CC) guarda relación con los niveles elevados de lipoproteínas de baja densidad (LDL) del colesterol y con los niveles de triacilglicérols, así como con las cifras bajas de lipoproteínas de alta densidad (HDL) del colesterol. Otros factores de riesgo para la CC son el tabaquismo, la hipertensión, la obesidad y la diabetes. Los fármacos para tratar las hiperlipidemias deben tomarse indefinidamente, ya que los niveles de lípidos plasmáticos vuelven a los valores previos si se suspenden el tratamiento. Es así que la combinación de un inhibidor de la HMG-CoA reductasa (p.ej. Atorvastatina) y un inhibidor de la absorción de colesterol (p.ej. Ezetimiba), en un mismo comprimido, facilita la reducción de los elevados niveles de colesterol LDL.   | Hiperlipidemias (es decir, presencia de niveles elevados de lípidos en la sangre). | Clarck, Finkel, Rey, & Whalen, 2012: 265-274. |

Fuentes: Clarck, Finkel, Rey & Whalen, 2012: 227 y 265-274.



ESTADO PLURINACIONAL  
DE BOLIVIA



**Anexo N° 3**

**Descripción de cada mercado relevante (Continuación)**

| N° | Mercado Relevante  | Descripción   | Aplicación   | Fuente   |
|----|--|---|--|----------|
| 4  | L01A<br>Agentes Alquilantes<br>CPR-CAP                                     | Los agentes alquilantes son fármacos utilizados en procesos de quimioterapia del cáncer. Sus efectos citotóxicos se deben a la unión covalente de éstos con grupos nucleófilos de varios constituyentes celulares. La alquilación del ADN es probablemente la reacción citotóxica crucial para destruir las células tumorales. Los alquilantes no diferencian entre las células que ciclan y las que están en reposo, pero son más tóxicos para las que se dividen rápidamente. Además de ser citotóxicos, todos son mutágenos y carcinógenos y pueden originar procesos malignos secundarios, como la leucemia aguda.  | Cánceres linfáticos y sólidos.                                       | Pag. 496 |
| 5  | L01B<br>Antimetabolitos<br>INYECTABLE                                      | Los antimetabolitos son tipos de tratamiento de quimioterapia relacionados estructuralmente con los compuestos normales que hay dentro de la célula. Generalmente, interfieren en la disponibilidad de los precursores normales de los nucleótidos de purina o pirimidina, ya sea inhibiendo su síntesis o compitiendo con ellos en la síntesis de ADN o ARN. Sus efectos citotóxicos máximos se alcanzan en la fase S-específica, y por lo tanto, específica del ciclo celular.  | Leucemia.  | pag. 486 |
| 6  | L01C<br>Alcaloides de Plantas y<br>Otros Productos Naturales<br>INYECTABLE | El huso mitótico (i.e. conjunto de microtúbulos que brotan de los centriolos durante los procesos de reproducción celular) forma parte de un voluminoso armazón intracelular (cito-esqueleto), esencial para la movilidad de las microestructuras en el citoplasma de todas las células eucariotas. El huso mitótico está compuesto por cromatina y un sistema de microtúbulos formados por la proteína tubulina. el huso mitótico es esencial para el reparto uniforme del ADN entre las dos células hijas que se forman cuando se divide una célula eucariota. Diversas sustancias derivadas de las plantas, que se utilizan como antineoplásicos, alteran este proceso modificando el equilibrio entre las formas polimerizada y despolimerizada de los microtúbulos, con la consiguiente citotoxicidad. | Leucemia, cáncer de ovario avanzado y el cáncer de mama metastásico. | Pag. 499 |

Fuentes: Clark, Finkel, Rey & Whalen, 2012: 486 y 499.

### Anexo N° 3 Descripción de cada mercado relevante (Continuación)

| N° | Mercado Relevante  | Descripción   | Aplicación   | Fuente    |
|----|--|---|--|-----------|
| 7  | L01D<br>Antibióticos Citotóxicos y Sustancias Relacionadas<br>INYECTABLE | Los antibióticos antitumorales deben su acción citotóxica, principalmente, a sus interacciones con el ADN, interacciones que trastornan la función de éste. Además de la intercalación, su capacidad para inhibir las topoisomerasas (I y II) y producir radicales libres, desempeña un importante papel en su efecto citotóxico. Son inespecíficos del ciclo celular.  | Leucemia, carcinomas de mama y pulmón.   | pag. 494  |
| 8  | L02A<br>Hormonas y Agentes Relacionados<br>INYECTABLE                    | Los tumores que son sensibles a los esteroides pueden: 1) responder a las hormonas, en cuyo caso el tumor regresa después del tratamiento con una determinada hormona; 2) depender de las hormonas, y en este caso la eliminación de un estímulo hormonal causa la regresión del tumor, o 3) ambos. En el caso de fármacos como la Leuprorelina, la respuesta en el cáncer de próstata equivale a la orquidectomía (extirpación quirúrgica de uno o ambos testículos), y consiste en la regresión del tumor y alivio de los dolores óseos. En el caso de las mujeres, se obtienen algún beneficio en aquellas que atraviesan por procesos premenopáusicos con cáncer de mama avanzado.  | Cáncer de próstata y endometrosis (aparición y crecimiento de tejido endometrial fuera del útero). | pag. 504. |
| 9  | L02B<br>Antagonistas de Hormonas y Agentes Relacionados<br>CPR-CAP       | Est tipo de fármacos se usa con más frecuencia como terapia adyuvante para ayudar a reducir el riesgo de que el cáncer regrese después de la cirugía, aunque también puede ser usada como tratamiento neoadyuvante. También se usa para tratar el cáncer que se ha propagado o ha regresado después del tratamiento.<br>Por ejemplo, el Tamoxifeno al ser un antagonista de los estrógenos, presenta una relación estructural con el estrógeno sintético dietilstilbestrol y se emplea en el tratamiento de primera línea del cáncer de mama con receptores estrógenos positivos. También se usa profilácticamente para disminuir la presentación del cáncer de mama en las mujeres con alto riesgo. Sin embargo, el Tamoxifeno solo está autorizado actualmente para un periodo de administración de 5 años, ya que sus propiedades estrogénicas pueden tener posibles efectos estimulantes de lesiones premalignas. | Cáncer de mama.  | Pag. 502  |

Fuentes: Clarck, Finkel, Rey & Whalen, 2012: 494, 502 y 504.



## Anexo N° 4 Requisitos de Registro Sanitario de Medicamentos

| ITEM         | REQUISITOS  | 1ra. PARTE        | 2da. PARTE        |
|--------------|---|-------------------|-------------------|
| <b>2.1</b>   | <b>FORMULARIO</b>   |                   |                   |
|              | Formulario de Solicitud para Registro y Control de Calidad de Medicamentos (DINAMED Form. 005)  | X                 | X                 |
| <b>2.2.</b>  | <b>DOCUMENTACIÓN LEGAL - ADMINISTRATIVA DE LAS EMPRESAS</b>   | <b>1ra. PARTE</b> | <b>2da. PARTE</b> |
| 2.2.1.       | Fotocopia de Resolución Ministerial o Secretarial   | X                 |                   |
| 2.2.2.       | Fotocopia de Certificado de Empresa Vigente   | X                 |                   |
| 2.2.3.       | Información General de Licencia y Fabricantes   | X                 |                   |
| 2.2.4.       | Formato para Aclaración de Particularidades   | X                 |                   |
| <b>2.3.</b>  | <b>DOCUMENTACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO</b>   | <b>1ra. PARTE</b> | <b>2da. PARTE</b> |
| 2.3.1.       | Certificación del Director Técnico-Regente Farmacéutico   | X                 |                   |
| 2.3.2.       | Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)  | X                 |                   |
| 2.3.3.       | Contrato de Fabricación o Control de Calidad por Terceros   | X                 |                   |
| 2.3.4.       | Certificado de Producto Farmacéutico Sujeto a Comercio Internacional Consueldado  | X                 |                   |
| 2.3.5.       | Fotocopia de Registro Sanitario Anterior  | X                 |                   |
| 2.3.6.       | Representación Legal  | X                 |                   |
| 2.3.7.       | Fotocopia de Certificado de Despacho Aduanero, solo para los casos de (psicotrópicos o estupefacientes)                                   | X                 |                   |
| <b>2.4.</b>  | <b>INFORMACIÓN TÉCNICA DEL PRINCIPIO ACTIVO</b>   | <b>1ra. PARTE</b> | <b>2da. PARTE</b> |
| 2.4.1.       | Fotocopia de Certificado de Análisis de la Materia Prima  | X                 | X                 |
| 2.4.2.       | Nombre Genérico (D.C.I.) y Clasificación Anatómico Terapéutica (A.T.Q.)   | X                 | X                 |
| 2.4.3.       | Nombre Químico, Fórmula Estructural, Fórmula Molecular y Peso Molecular   |                   | X                 |
| 2.4.4.       | Características Físicas y Químicas del Principio Activo   |                   | X                 |
| 2.4.5.       | Características Organolépticas  |                   | X                 |
| 2.4.6.       | Vías de Síntesis o de Obtención de Productos Biológicos   |                   | X                 |
| 2.4.7.       | Impurezas y Productos de Degradación  |                   | X                 |
| 2.4.8.       | Estabilidad de Principios Activos   | X                 | X                 |
| 2.4.9.       | Metodología Analítica   |                   | X                 |
| 2.4.10.      | Validación del Método Analítico   |                   | X                 |
| <b>2.5.</b>  | <b>INFORMACIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO TERMINADO</b>   | <b>1ra. PARTE</b> | <b>2da. PARTE</b> |
| 2.5.1.       | Desarrollo Galénico del Producto  | X                 | X                 |
| 2.5.2.       | Fórmula Cual-Cuantitativa   | X                 | X                 |
| 2.5.3.       | Fotocopia del Certificado de Análisis del Producto Terminado  | X                 | X                 |
| 2.5.4.       | Fotocopia del Certificado de Control de Calidad Emitido por el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología (CONCAMYT) | X                 |                   |
| 2.5.5.       | Características Físicoquímicas de los Excipientes   | X                 | X                 |
| 2.5.6.       | Métodos de Manufactura (un resumen o flujograma)  | X                 | X                 |
| 2.5.7.       | Metodología Analítica   | X                 | X                 |
| 2.5.8.       | Validación del Método Analítico   |                   | X                 |
| 2.5.9.       | Patrón(es) de Referencia Primarios o Secundarios  |                   | X                 |
| 2.5.10.      | Liberación del Producto Terminado   | X                 | X                 |
| 2.5.11.      | Estudios de Estabilidad   | X                 | X                 |
| 2.5.12.      | Condiciones de Almacenamiento   | X                 | X                 |
| 2.5.13.      | Características del Material de Envase  | X                 | X                 |
| 2.5.14.      | Codificación del Lote   | X                 | X                 |
| <b>2.6.</b>  | <b>DOCUMENTACIÓN TÉCNICA BIOFARMACEUTICA</b>  |                   |                   |
| 2.6.1.       | Estudios de Biodisponibilidad *   |                   |                   |
| 2.6.2.       | Estudios de Bioequivalencia *   |                   |                   |
| <b>2.7.</b>  | <b>ETIQUETAS Y RÓTULOS, INSERTOS O PROSPECTOS</b>   |                   |                   |
| 2.7.1.       | Etiquetas, Rótulos y Estuches   | X                 | X                 |
| 2.7.2.       | Insertos o Prospectos   | X                 | X                 |
| <b>2.8.</b>  | <b>EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA</b>   |                   |                   |
| 2.8.1.       | Formulario de Solicitud Calificación DINAMED form 007   | X                 |                   |
| 2.8.2.       | Formulario de Calificación de Eficacia y Seguridad DINAMED form 019   | X                 |                   |
|              | * Según Norma a ser establecida   | X                 |                   |
|              |   |                   | X                 |
| <b>2.10.</b> | <b>PAGO POR CONCEPTO DE SERVICIO</b>  | <b>X</b>          |                   |

Fuente: UNIMED



**Anexo N° 5**  
**Arancel aduanero de importaciones según partida arancelaria**

| Capítulo 30 | Productos farmacéuticos   | Arancel |
|-------------|---|---------|
| 30,01       | Glándulas y demás órganos para usos opoterápicos, desecados, incluso pulverizados; extractos de glándulas o de otros órganos o de sus secreciones, para usos opoterápicos; heparina y sus sales; las demás sustancias humanas o animales preparadas para usos terapéuticos o profilácticos, no expresados ni comprendidos en otra parte.                | 5%      |
| 30,02       | Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; antisueños (sueños con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos, incluso modificados u obtenidos por procesos biotecnológicos; vacunas, tóxicas, cultivos de microorganismos (excepto las levaduras) y productos similares. | 5-10%   |
| 30,03       | Medicamentos (excepto los productos de las partidas 2003, 3005 o 3006) constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor.  | 5%      |
| 30,04       | Medicamentos (excepto los productos de las partidas 3002, 3005 o 3006) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor.   | 5-10%   |
| 30,05       | Guatas, gasas, vendas y artículos análogos (por ejemplo: apósitos, esparadrapos, sinapismos), impregnados o recubiertos de sustancias farmacéuticas o acondicionados para la venta al por menor con fines médicos, quirúrgicos, odontológicos o veterinarios.   | 10-15%  |
| 30,06       | Preparaciones y artículos farmacéuticos a que se refiere la nota 4 de este capítulo.  | 5-10%   |

Fuente: Arancel Aduanero de Importaciones 2014 (MEyFP, 2014).

