Oficina Económica y Comercial
de la Embajada de España en Lima

Notas Sectoriales

El mercado de los productos farmacéuticos en Perú

ICEX

ICEX
Instituto Español
de Comercio Exterior

Notas Sectoriales

El mercado de los productos farmacéuticos en Perú

Este estudio ha sido realizado por Paula Leyenda Sanromán bajo la supervisión de la Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Lima

Noviembre de 2005

ÍNDICE

I. CONCLUSIONES **4**

II. DEFINICIÓN DEL SECTOR **6**

1. Delimitación del sector 6
2. Clasificación arancelaria 7

III. OFERTA **8**

1. Tamaño del mercado 8
2. Producción local 10
3. Comercio exterior 11

IV. ANÁLISIS CUALITATIVO DE LA DEMANDA **12**

V. PRECIOS Y SU FORMACIÓN **15**

VI. PERCEPCIÓN DEL PRODUCTO ESPAÑOL **18**

VII. DISTRIBUCIÓN **19**

VIII. CONDICIONES DE ACCESO AL MERCADO **22**

IX. ANEXOS **24**

1. Empresas 24
2. Publicaciones del sector 25
3. Asociaciones 26
4. Otras direcciones de interés 26

I. CONCLUSIONES

En el año 2004 la producción de la industria farmacéutica peruana decreció un 20,9%, según cifras del Ministerio de la Producción, cayendo por segundo año consecutivo debido a la reducción de pedidos de los laboratorios extranjeros y al incremento de productos importados de bajo costo provenientes de Asia. El declive de la producción se inició en el último bimestre de 2003 y, aunque en los meses anteriores hubo síntomas de cierta recuperación del sector que hacían prever un cambio de tendencia, esto finalmente no ocurrió.

El gasto en medicinas se redujo en 2004 debido, principalmente, a que las compañías de seguros y las EPS (Empresas Prestadoras de Salud) endurecieron sus políticas económicas con la intención de reducir costos. También se observó una ligera tendencia a recetar más medicamentos genéricos, ya que tienen un menor precio que los de marca.

Por otro lado, el contrabando de productos farmacéuticos continúa siendo uno de los principales problemas del sector. Así, se ha incrementado la cantidad de productos provenientes de Pakistán y la India, a la vez que persiste el ingreso de medicamentos provenientes de Colombia y Chile, que son comercializados en las farmacias y boticas sin el control de las autoridades sanitarias.

Los laboratorios locales han mantenido su presencia en las compras públicas conservando una participación aproximada del 50%, a pesar de que la lucha por mantener mercados se ha vuelto encarnizada y ha implicado un gran esfuerzo de la industria local, que se ha visto obligada a llevar a cabo programas de reducción de costos, buenas prácticas manufactureras, certificaciones de calidad y la mejora continua de la presentación de sus productos.

No hay duda de que la situación futura de la industria farmacéutica local depende en gran medida del resultado de las negociaciones del TLC (Tratado de Libre Comercio) con EE.UU., ya que uno de los puntos más críticos del debate es el tema de las patentes, donde las posiciones de ambos países parecen irreconciliables. Una de las principales controversias se encuentra en la pretensión de los laboratorios norteamericanos de lograr la protección de la información no divulgada por un período más largo que el actual, lo que podría implicar el cierre de varias empresas peruanas debido a las restricciones que tendrían para el desarrollo de nuevos productos.

Por otra parte, algunos laboratorios locales vienen invirtiendo con éxito en productos naturales, que se comercializan tanto en el mercado interno como en el externo. La gran variedad de éstos productos naturales está siendo aprovechada también por laboratorios extranjeros, ya que la participación de la industria local es todavía pequeña a pesar del potencial de este nuevo campo.

EL MERCADO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN PERÚ

La participación de los medicamentos genéricos en las ventas del mercado farmacéutico ha crecido sobre todo en los últimos dos años. Ésto, sumado a la dura competencia entre las cadenas de boticas, ha supuesto un promedio de reducción en el precio de los medicamentos del 7%. Aún así, el precio de los medicamentos en Perú sigue siendo de los más altos de Latinoamérica.

En este contexto es muy complicado realizar un pronóstico de crecimiento, ya que, si bien se espera cierta recuperación de las ventas a través de farmacias y boticas debido a el aumento de la capacidad adquisitiva de la población, esto contrasta con la austeridad en las compras públicas y por parte de las EPS (Entidades Prestadoras de Salud). En este sentido, se espera una leve recuperación para 2005 de entre un 2-4%. Sin embargo, para ADIFAN (Asociación de Industrias Farmacéuticas de Origen Nacional), en el 2005 se podría obtener un incremento de la producción mayor al 5%, debido a que la demanda interna se recuperará y los laboratorios locales están desarrollando nuevos productos genéricos para adecuarse a las necesidades del mercado.

En el top 20 de laboratorios farmacéuticos encontramos 13 empresas con ventas entre los 10 y los 100 millones de dólares. Los mayores ingresos reales de las compañías del sector farmacéutico se registraron en los siguientes laboratorios: Perufarma (49,2 millones de dólares), Corporación Infarmasa (28,6 millones de dólares) y Abbott Laboratorios (27,1 millones de dólares). Asimismo, las empresas con el crecimiento más elevado de sus ingresos fueron, por este orden: Roche Vitaminas Perú (75,2%), Laboratorios Roemmers (68,2%) y Corporación Medco (21,6%). En cuanto a las ganancias, mejoraron para todas las empresas del sector excepto para Pharmalab, la única que registró pérdidas. Medifarma lideró el grupo de las ganancias con 3,7 millones de dólares, seguida de Pharmacia & Up John Interamerican Corporation con 2,7 millones de dólares y Laboratorios AC Farma con 2,5 millones de dólares.

II. DEFINICIÓN DEL SECTOR

1. DELIMITACIÓN DEL SECTOR

Los medicamentos son los productos farmacéuticos (productos medicamentosos) empleados para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administran. El término medicamento también es usado para referirse a un fármaco o principio activo que debe formularse para su adecuada administración. Por su parte, el principio activo es una sustancia química que tiene la capacidad de producir efectos terapéuticos benéficos cuando se utiliza de acuerdo con lo recomendado. El principio activo es uno de los compuestos químicos que constituyen un medicamento y a su efecto se atribuyen propiedades medicinales. Los medicamentos también están compuestos por excipientes o sustancias que se utilizan para darle consistencia, sabor y, en general, para facilitar su ingestión.

La Denominación Común Internacional (DCI) es el nombre recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para cada principio activo. La finalidad de la DCI es identificar cada fármaco en el ámbito internacional. Por ello, cada DCI se presenta en latín, español, francés, inglés y ruso. La DCI no tiene carácter oficial en un país a menos que su autoridad sanitaria la acepte, totalmente o con ciertas variaciones, en su farmacopea. Las farmacopeas son documentos que listan todos los medicamentos aceptados por la autoridad sanitaria de un país. En ella, se especifican cada una de las pruebas de control de calidad que son obligatorias, así como el rango de resultados válidos para cada una de ellas. Así, una farmacopea, es un documento publicado por un órgano de la administración pública, aunque también puede ser elaborada por una institución privada.

Dependiendo de que su venta sin receta médica esté autorizada legalmente o no, los medicamentos se pueden clasificar en éticos y populares (u “over the counter”, OTC). De acuerdo a la legislación peruana, los medicamentos éticos deben comercializarse sólo con receta médica en farmacias y boticas, y su publicidad a través de medios de comunicación masivos está restringida (artículos 70 y 71 Ley General de Salud). Cabe señalar que, a pesar de que la venta de medicamentos éticos sin receta está prohibida, en la práctica se calcula que en el mercado peruano el 70% de los pacientes que compra medicamentos éticos lo hace sin receta médica. La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), el organismo encargado de dictar las normas y controlar todos los aspectos relativos a los productos farmacéuticos, publica periódicamente el listado de medicamentos populares que pueden ser vendidos sólo en farmacias y boticas, y aquellos que pueden venderse también en establecimientos no farmacéuticos.

Por otro lado y como ya se ha señalado anteriormente, según la Organización Mundial de la Salud (OMS) a todo medicamento le corresponde una Denominación Común Internacional (DCI). En el

caso de Perú, se considera a todo medicamento comercializado bajo el nombre de su principio activo o DCI como genérico. Según esta definición, se trata de productos cuya técnica de elaboración se encuentra en el dominio público y que, a diferencia de los medicamentos llamados de marca, no incorporan los correspondientes costos de promoción y publicidad en que se suele incurrir en el caso de estos últimos. A pesar de los grandes diferenciales de precios entre los medicamentos DCI y los de marca, en el caso peruano, la participación de los primeros en las ventas totales de medicamentos asciende apenas al 7,2%. En cuanto al uso de los medicamentos existen numerosas clases terapéuticas siendo las de mayor volumen de ventas en el mercado los antiinflamatorios, los analgésicos, las penicilinas (antibióticos) y los antigripales.

2. CLASIFICACIÓN ARANCELARIA

En cuanto a la clasificación arancelaria, el código del sistema armonizado HS para los productos farmacéuticos es el **30**, comprendiendo las siquientes partidas:

- **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 expresadas ni comprendidas en otras partidas)
- **30 02** [sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos modificados, incluso obtenidos pro proceso biotecnológico; vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos (con exclusión de las levaduras) y productos similares]
- **30 03** [medicamentos (con exclusión de los productos de las partidas 3002, 3005 o 3006) constituidos por productos mezclados entre si preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor]
- **30 04** [medicamentos (con exclusión de 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]
- **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]
- **30 06** (preparaciones y artículos farmacéuticos a que se refiere la nota 4 del capitulo).

III. OFERTA

1. TAMAÑO DEL MERCADO

El mercado farmacéutico en Perú está sumamente atomizado y su oferta está conformada por múltiples actores: los laboratorios, las droguerías, las farmacias y boticas, las cadenas, las clínicas, las Entidades Prestadoras de Salud (EPS) y las instituciones públicas (los establecimientos del Ministerio de Salud, de la Seguridad Social y de las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional).

i)Los laboratorios: actualmente operan en Perú cerca de 400 laboratorios farmacéuticos con planta de fabricación, de los cuales el 93% se concentra en Lima. Sin embargo, es necesario acotar que esta cifra incluye laboratorios que actualmente solo se dedican a la fabricación de productos cosméticos, galénicos, productos sanitarios y material quirúrgico y odontológico. Cabe mencionar que los laboratorios extranjeros que no cuentan con planta industrial son registrados como importadores en la Digemid. Tres gremios agrupan a los laboratorios más importantes:

• Asociación de Industrias Farmacéuticas de Origen y Capital Nacional (ADIFAN). Agrupa a 19 laboratorios peruanos y a dos argentinos que fabrican principalmente medicamentos genéricos (de marca y DCI) así como productos encargados por laboratorios internacionales. Por la naturaleza de su negocio, estos laboratorios no realizan inversiones significativas en investigación y desarrollo.

Laboratorios asociados a ADIFAN

Laboratorio	País de origen
Farmindustria	Perú
Corporación Infarmasa	Perú
Medifarma	Perú
Daniel Alcides Carrión	Perú
AC Farma	Perú
Corporación Medco	Perú
LMB Colichón	Perú
Instituto Quimioterápico	Perú
Trifarma	Perú
Refasa	Perú
Erza	Perú
Laser	Perú
Welfark	Perú

Colliere	Perú
Roemmers	Argentina
San Joaquín	Perú
Comwil	Perú
Tecnofarma	Argentina
Zagall	Perú
Tupzol	Perú
Sherfarma	Perú

Fuente: Indecopi

• Asociación de Laboratorios Farmacéuticos del Perú (ALAFARPE). Este gremio representa a los laboratorios transnacionales de origen norteamericano y europeo, que comercializan principalmente medicamentos de marca (innovadores y genéricos de marca). La mayor parte de sus productos provienen de países latinoamericanos y de sus respectivas casas matrices, y los que fabrican localmente observan estándares de calidad internacionales. El resto de sus productos (aproximadamente 10%) son encargados a los laboratorios nacionales a través del sistema de maquila. Cabe mencionar que los miembros de ALAFARPE son conocidos como "laboratorios de investigación", debido a la amplia y continua actividad de investigación que desarrollan sus casas matrices. A pesar de que la investigación local no es una de sus actividades principales, según datos del mismo gremio, en Perú, se invierten alrededor de 20 millones de dólares anuales en investigación clínico-farmacológica, dentro del contexto mundial del desarrollo de nuevos productos.

Laboratorios asociados a ALAFARPE

Laboratorio	País de origen
Abbott Laboratorios S.A.	Estados Unidos
Abeefe Bristol-Myers Squibb	Estados Unidos
Aventis Pharma S.A.	Francia
Bayer	Alemania
Boehringer Ingelheim	Alemania
Elifarma	Perú
Eli Lilly Int. Inc.	Estados Unidos
Glaxo SmithKline	Estados Unidos
Johnson & Johnson Medical	Estados Unidos
Merck Peruana	Alemania
Merck Sharp & Dohme	Estados Unidos
Novartis Biosciences	Estados Unidos
OM Perú	Suiza
Organon	Holanda
Pfizer	Estados Unidos
Roche	Suiza
Shering Peruana	Alemania
Schering-Plough	Estados Unidos
Laboratorios Wyeth	Estados Unidos

Fuente: ALAFARPE

• Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Latinoamericanos (ALAFAL). Es un gremio conformado por 9 laboratorios de capital extranjero (principalmente latinoamericanos) y agrupa a empresas que comercializan sobre todo medicamentos genéricos.

Laboratorios asociados a ALAFAL

Laboratorio	País de origen
Unimed del Perú	Colombia
Sanderson	Chile
Tecnofarma	Argentina
Silecia	Chile
Sabal	Chile
Biotoscana	Colombia
Trébol	Bolivia
ABL Pharma	Chile
Grupo Farma	Venezuela

Fuente: ALAFAL

ii) Las droguerías: las droguerías son establecimientos comerciales autorizados por la Digemid para importar y/o comercializar productos farmacéuticos al por mayor. Los locales e instalaciones en donde funcionen las droguerías deberán contar con una infraestructura y equipamiento que garantice la conservación y almacenamiento adecuado de los productos. En el mercado peruano, las distribuidoras y las importadoras suelen desempeñarse como droguerías.

iii) Las farmacias, las boticas y las cadenas: las farmacias y las boticas son los establecimientos en los que se dispensan y expenden productos farmacéuticos. La única diferencia es que para poder denominarse farmacia, el establecimiento debe ser propiedad de un químico-farmacéutico. Sin embargo, ambas deben funcionar bajo la responsabilidad de un regente (químico-farmacéutico) que informe y oriente al paciente sobre el uso adecuado del producto.

iv) Las Instituciones Públicas: los principales ofertantes de medicamentos del sector público son las farmacias de la Seguridad Social (Essalud), de los establecimientos del Ministerio de Salud (Minsa) (hospitales, centros de salud y puestos de salud) y de las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional. Cabe señalar que los servicios de salud provistos por el Minsa están sujetos a sistemas de tarifas, tanto para consultas como para medicamentos. Sin embargo, el Seguro Integral de Salud (Sis), entrega medicamentos gratuitos a sus afiliados. Este seguro público ha sido diseñado e implementado con el fin de reducir la mortalidad de los niños y madres gestantes al reducir las barreras existentes para el uso de los servicios de salud. Por otro lado, los servicios de Essalud entregan medicamentos de manera gratuita a sus asegurados.

2. PRODUCCIÓN LOCAL

El mercado se encuentra bastante atomizado, como se ha podido comprobar en el análisis de la oferta. Así, los quince primeros laboratorios, de los cuales tres son productores, se reparten casi el 50% del mercado, quedando el otro 50% para actores mucho más pequeños. Algunos laboratorios extranjeros establecidos en Perú fabrican parte de sus productos subcontratando laboratorios nacionales, a través del sistema de maquila y observando estándares de calidad internacionales. Pero mediante este sistema solo obtienen el 10% de su producción, ya que la mayoría de sus productos provienen de otros países latinoamericanos o de sus respectivas casas matrices.

En lo que al mercado de productos genéricos se refiere se estimó en 2002 en 22 millones de dólares, lo que representó cerca del 7% del mercado. Se trata de un mercado en expansión a pesar de la reducción del precio de los medicamentos con marca, dado el escaso poder adquisitivo de gran parte de la población. 42 empresas se reparten actualmente este mercado, de las que solo un tercio son laboratorios nacionales.

3. COMERCIO EXTERIOR

Desde mediados de la década de 1990, las importaciones en el sector han seguido una tendencia creciente. Así, mientras que durante 1996 las importaciones mensuales generalmente no superaban los 10 millones de dólares, en el año 2001 se llegó a importar hasta 16 millones mensuales. Durante el año 2004 se importaron productos farmacéuticos para consumo humano por valor de 217,5 millones de dólares. Este dato significó un aumento respecto del año 2003 de un 30,5%, ya que en ese período las importaciones ascendieron a 166,6 millones de dólares.

Durante el período 2000-2005, los principales importadores de medicamentos han sido laboratorios de investigación como Roche, Merck Sharp, Bristol Myers, Abott o Pfizer y distribuidoras como Química Suiza. La emigración de las plantas de los laboratorios de investigación ha incrementado la participación de los medicamentos provenientes del resto de países sudamericanos. Así, los principales países de origen de las importaciones peruanas en el período señalado fueron, por este orden, Colombia, México, Argentina, EE.UU., Chile y Brasil, quedando España en la posición 19.

Ranking principales importadores 2000-2005

RANKING	Importador	Total neto Kg.	Total USD$ (CFR)	Nº Nº transacc.
1	QUIMICA SUIZA	743.112	$66.399.827	6.206
2	BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU	1.471.278	$55.320.521	4.785
3	PRODUCTOS ROCHE	724.835	$52.168.447	3.702
4	PFIZER	593.957	$43.508.750	4.538
5	MINISTERIO DE SALUD	317.358	$40.295.122	886
6	ABBOTT LABORATORIOS	556.105	$37.050.588	9.182
7	NOVARTIS BIOSCIENCES PERU	347.485	$35.246.310	2.096
8	MERCK SHARP & DOHME PERU	131.533	$34.923.026	1.835
9	SCHERING PERUANA	274.912	$25.519.688	1.188
10	LABORATORIOS ROEMMERS	731.592	$24.670.663	2.413
Total		35.244.708	$958.294.106	173.248

Fuente: Veritrade

Respecto a las exportaciones de medicamentos, en los últimos años, las cantidades exportadas no han llegado a superar los 10 millones de dólares anuales, cantidad solo superada el pasado año 2004, cuando se exportaron productos farmacéuticos por valor de 14,2 millones de dólares; esta cifra supuso un aumento con respecto a 2003 de un 59%, ya que ese año la exportación de los principales productos farmacéuticos solo alcanzó 8,9 millones de dólares. Los principales mercados de exportación corresponden a la Comunidad Andina: Ecuador, Bolivia, Venezuela y Colombia, países que actualmente concentran más del 60% de las exportaciones totales del Perú. En cuanto a los exportadores de medicamentos, destacan principalmente laboratorios extranjeros (como Aventis, Eli Lilly, Glaxo SmithKline, Bristol-Myers y Roche), laboratorios nacionales (como Medco) y laboratorios de capitales extranjeros que poseen planta de fabricación local (como B. Braun Medical y OM Perú).

IV. ANÁLISIS CUALITATIVO DE LA DEMANDA

La demanda de productos farmacéuticos en el mercado peruano proviene de dos sectores: el público y el privado, siendo el segundo el que mayor importancia tiene con amplia diferencia. Así, durante el año 2001, del mercado farmacéutico total, estimado en 528 millones de dólares, la demanda del sector privado representó el 79% mientras que la demanda del sector público tan solo el 21%.

El mercado privado está conformado principalmente por la cadena de comercialización que lleva los medicamentos a los consumidores finales a través de las farmacias, las boticas y las cadenas. Por su parte, la demanda del sector público está constituida principalmente por las adquisiciones que realizan Essalud y el Minsa, cuyas compras representan aproximadamente el 90% del mercado público. El resto lo constituye la demanda de las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional, a través de áreas especializadas como Disamar (Dirección de Salud de la Marina de Guerra del Perú), Fospeme (Fondo de Salud para el Personal Militar del Ejército) y Fospoli (Fondo de Salud para el Personal de la Policía Nacional).

Todas las compras de bienes y suministros que realizan las entidades y empresas públicas se encuentran reguladas por la Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado y su Reglamento. Las adquisiciones de medicamentos se desarrollan principalmente a través de licitaciones públicas y adjudicaciones. Estas últimas pueden ser directas públicas, selectivas o de menor cuantía. No obstante, las licitaciones concentran la mayor parte del presupuesto asignado a las compras de medicamentos, tal y como lo establecen los márgenes de la Ley Anual de Presupuesto. Las compras del Minsa, comprenden las adquisiciones de medicinas de todos los hospitales nacionales, las direcciones regionales y subregionales de salud y los institutos especializados que forman parte del pliego de este ministerio. Cabe mencionar que las compras de los distintos organismos que conforman el Minsa históricamente han sido realizadas de manera individualizada y de acuerdo a sus necesidades particulares. Sin embargo, desde el año 2001, se establecieron las directrices para la adquisición centralizada de medicamentos con el fin de obtener mejores descuentos por mayores volúmenes de compra. De este modo, el Minsa desarrolla un solo proceso y luego cada organismo descentralizado realiza los respectivos contratos con los postores seleccionados de acuerdo con sus requerimientos previamente comunicados al Ministerio de Salud. Esto ha permitido al Minsa conseguir mejores precios.

Por su parte, Essalud suele desarrollar adquisiciones centralizadas de medicamentos por grandes cantidades para atender las diversas necesidades de sus centros asistenciales a nivel nacional. Las adjudicaciones directas se realizan por cantidades menores y para atender necesidades específicas (medicamentos inmunológicos, antineoplásicos, antiinfecciosos...). Cabe señalar que durante los

últimos años se ha presentado una reducción en los precios bases de las compras de medicamentos realizadas por Essalud. Así, según datos facilitados por ALAFARPE, de los 19 productos de mayor cantidad referencial solicitados por Essalud a través de licitaciones públicas hasta abril de 2005, 13 han presentado reducciones en sus valores unitarios referenciales con respecto al año 2004.

Las bases de los procesos de selección (licitaciones y adjudicaciones) para las adquisiciones que realiza el Estado, estipulan que todos los productos farmacéuticos deberán ser solicitados por el nombre de su principio activo o DCI. Adicionalmente, en este tipo de procesos no es necesario realizar los gastos de venta y promoción en los que se incurren para comercializar un medicamento de marca en el sector privado. En consecuencia, las empresas postoras no tienen los mismos incentivos para diferenciar sus productos con una marca, tal como lo hacen en el mercado privado, lo cual determina que la mayor parte de productos que ofrece el sector público sean medicamentos genéricos DCI.

Otro aspecto interesante de la demanda es su concentración en determinadas clases terapéuticas. Las clases terapéuticas agrupan medicamentos que poseen cierto grado de sustitución entre sí, por lo que permiten definir a grandes rasgos los mercados en el sector farmacéutico. De este modo, el mercado farmacéutico se encuentra segmentado dependiendo del tratamiento terapéutico al que se orienten los productos. Existen numerosas clases terapéuticas dependiendo del área del cuerpo humano afectada por una enfermedad y del tipo de dolencia; sin embargo, dentro de cada clase terapéutica se observa la competencia de productos con distintos niveles de sustitución: alto grado (cuando se trata del mismo principio activo) o de menor grado (cuando se trata de distintos principios activos). Por ejemplo, en Perú actualmente, tienen autorización de comercialización 519 productos con efecto antihipertensivo, elaborados sobre la base de 42 principios activos diferentes. El 27% (139) de estos productos son originales (innovadores), el 36,5% son genéricos de marca y el 37% son genéricos DCI.

Gasto en servicios de atención de salud durante el último mes

Área de residencia	Consulta	Medicinas	Análisis	Rayos X	Otros exámenes	Total
Rural	37,42%	57,75%	3,45%	0,69%	0,7%	100%
Urbano	32,73%	56,76%	6,32%	1,73%	2,45%	100%
Lima ciudad	31,78%	56,65%	6,55%	2%	3,02%	100%
Total (áreas de residencia)	34,58%	57,15%	5,19%	1,32%	1,76%	100%

Fuente: Enaho 2003. INEI

En cuanto al consumidor final, el bajo poder adquisitivo de los consumidores peruanos afecta la demanda de medicamentos, en especial si se considera que según la Enaho (Encuesta nacional de hogares) de 2003, alrededor del 57,15% del gasto en salud de los hogares se destinó a la adquisición de medicinas. Es necesario tener en cuenta que según datos de la OPS/OMS, el 40% de los gastos en salud son financiados por los hogares, mientras que los empresarios financian el 36% y el Estado el 24%. Estos problemas son consecuencia de la pobreza y de la ausencia de políticas integrales de salud que faciliten el acceso a medicamentos a las personas con menos recursos.

Perú: consumo per cápita de medicamentos (en dólares por persona)

AÑOS	CÓNSUMO PER CÁPITA
2001	$12,7
2002	$12,5
2003	$12,7
2004	$12,8
2005*	$13,0

Fuente: Maximize * Proyección

EL MERCADO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN PERÚ

Como resultado de la caída del poder adquisitivo y de la migración hacia la medicina natural, también se ha reducido el gasto en medicamentos. Así, Perú presenta uno de los consumos per cápita de medicamentos más bajos de Latinoamérica, siendo en el año 2000 de 12,23 millones de dólares, es decir, menor que el de Ecuador (22,58 millones de dólares), Brasil (37,22 millones de dólares), Chile (45,46 millones de dólares), México (51,38 millones de dólares), Venezuela (52,53 millones de dólares) y Argentina (112,31 millones de dólares).

V. PRECIOS Y SU FORMACIÓN

Los precios de las medicinas en el mercado peruano han registrado un continuo crecimiento en los últimos años, a pesar de la reducción en los aranceles en abril de 2001. El aumento de los precios de las medicinas ha sido mayor al de la variación del Índice de Precios al Consumo (IPC, salvo en 2003) y al de los bienes industriales.

IPC, precios de bienes industriales y de medicamentos

Año	IPC	Bienes industriales	Medicinas
2000	3,7	2,7	6,5
2001	-0,1	0,7	5,1
2002	1,5	1,8	3,6
2003	2,5	0,3	1,7
2004	3,2	2,7	3,3

Fuente:INEI

Los factores principales que determinan los precios actuales de los productos farmacéuticos en Perú son los siguientes:

1. **Concentración del mercado en las cadenas:** según Maximixe, en los últimos años la estructura del precio al consumidor ha estado compuesta en un 50% por los márgenes de las distribuidoras y de los establecimientos farmacéuticos, que eran capaces de elevar el precio en un 15% (distribuidoras) y en un 33% (boticas y farmacias). La reducción de la participación de las ventas indirectas (a través de las distribuidoras) y la concentración del mercado privado en las cadenas de boticas y farmacias ha incrementado la capacidad de estas últimas para ejercer poder de mercado sobre los precios.

2. **Políticas tributarias:** durante la década de los 90, se frenaron los programas de medicinas que afectaban al fisco, y así los incentivos tributarios solo se comenzaron a aplicar durante la presente década. De este modo, tras la reducción de los aranceles a los insumos químicos, pasando del 12% al 4%, en abril de 2001, las importaciones de las principales materias primas de esta industria aumentaron significativamente. Cabe mencionar que el 18 de junio del 2001 entró en vigencia la Ley 27450; mediante esta ley la importación y venta de medicamentos e insumos necesarios para el tratamiento de enfermedades oncológicas (cáncer) y del VIH/Sida quedaron exoneradas del pago del IGV (Impuesto general sobre las ventas), del Impuesto Selectivo al Consumo y de los Derechos Arancelarios. Recientemente se ha incluido en la lista de medicamentos exonerados del pago de impuestos los correspondientes para tratar la diabetes.

3. **Industria nacional y protección efectiva:** la tasa de protección efectiva mide la tasa de protección arancelaria promedio de un sector o industria, considerando simultáneamente los aranceles aplicados tanto al bien final como a sus componentes importados. En suma, mide el nivel de protección al valor agregado generado en la producción de un bien. Por su parte, la tasa de protección nominal de cierto bien se define como el exceso porcentual del precio interno respecto al precio del mercado mundial a consecuencia de aplicar medidas proteccionistas. Así, si los aranceles constituyen las únicas medidas proteccionistas empleadas y no son prohibitivos, en el sentido que sean tan elevados que impidan la importación, el precio interno de los bienes nacionales de igual calidad equivaldrá a la suma del precio CIF del bien más el arancel y la tasa de protección nominal igualará a la tasa del arancel. De este modo, mientras que la tasa de protección nominal atañe al producto y afecta las decisiones de los consumidores, la tasa de protección efectiva indica los efectos conjuntos de los aranceles, que gravan al producto y sus insumos, sobre las actividades de transformación e influye en las preferencias del productor. Así, después de los cambios en la estructura arancelaria nacional del año 2001, que redujeron los aranceles aplicables a los insumos, se ha realizado un análisis de las protecciones efectivas del nuevo arancel peruano, usando la matriz insumo-producto de 1994, que incorpora las transformaciones generadas por las reformas estructurales de principios de la década de 1990. Los resultados para la industria farmacéutica arrojan una protección nominal de 10,8% y una protección efectiva del 16,9%. Este indicador brinda una idea de la rentabilidad que la protección del arancel del 12% otorga a los productores nacionales. Es decir, la protección efectiva alta sostiene a los laboratorios nacionales y determina mayores precios en el mercado nacional.

4. **Limitado consumo de los medicamentos genéricos DCI:** los principios activos que se comercializan en Perú en sus versiones genéricas DCI cubren más del 90% de las necesidades terapéuticas del país. Estos medicamentos son mucho más baratos que los medicamentos de marca y ofrecen el mismo efecto. El contexto de libre competencia y de bajo poder adquisitivo de los consumidores debería haber presionado a una significativa participación de los medicamentos genéricos en los volúmenes vendidos en el mercado nacional. Sin embargo, la participación de los medicamentos genéricos DCI en las ventas es relativamente baja, pues solo representó 13,61% de las unidades totales vendidas en las farmacias, boticas y cadenas durante el año 2001.

5. **Ausencia de un programa integral para la promoción del uso racional de medicamentos:** actualmente en Perú no existe un programa de estas características. No obstante, la Ley General de Salud (1997) incluye un capítulo sobre productos farmacéuticos y recursos terapéuticos naturales, que contempla aspectos relacionados con el registro sanitario y la fabricación, importación, comercialización, calidad y el uso de los medicamentos. Indecopi (Instituto nacional de defensa de la competencia y de la protección de la propiedad intelectual) señala que, en un intento por promover una mayor competencia en el mercado farmacéutico y, de este modo, reducir los precios de los medicamentos y el gasto en salud, las autoridades del sector salud han promovido en los últimos años la llamada “sustitución genérica” a través de la difusión de una mayor información al público sobre alternativas más baratas a los productos de marca: los genéricos DCI. El objetivo es difundir información a los profesionales de salud, quienes finalmente son los que prescriben las medicinas, respecto de los productos farmacéuticos alternativos que existen en el mercado.

6. **Problemas de calidad:** en el año 1991 se eliminaron los controles de precios, mientras que en el año 1992, se redujo a un trámite documentario el proceso que un productor o importador debía realizar para obtener el Registro Sanitario necesario para comercializar un nuevo producto farmacéutico. Si bien los beneficios de la eliminación de controles de precios son indiscutibles, la falta de control de calidad en el mercado de medicamentos, ha permitido que Perú se convierta en un país donde se puede registrar casi cualquier producto farmacéutico con presuntos fines

medicinales, aunque no haya demostrado eficacia terapéutica, seguridad, contenga combinaciones irracionales o sea innecesario para el país. En Perú, los requisitos para el registro sanitario de medicamentos son poco exigentes y simples; cuestan menos de 100 dólares, mientras que en la mayoría de países de la región la tasa fluctúa entre 600 y 1.400 dólares. Esta situación disminuye los costos para los productores, pero dificulta a la Digemid realizar un apropiado control en la calidad de los medicamentos, tanto nacionales como importados, por la falta de recursos.

7. **Problemas de información:** otro elemento que podría explicar el bajo consumo de genéricos es que muchas veces los consumidores no reciben ningún tipo de información acerca de estos medicamentos. A pesar de que existe una ley que obliga a los médicos a prescribir DCI, aproximadamente la mitad de los peruanos desconocen la existencia de estos medicamentos (encuesta Enaho 2003). La norma señalada debería haber facilitado la sustitución genérica y, por consiguiente, la reducción del precio de los medicamentos. Sin embargo, esto no ha sucedido, probablemente debido a la falta de confianza tanto de los médicos como de sus pacientes en los genéricos DCI.

VI. PERCEPCIÓN DEL PRODUCTO ESPAÑOL

Respecto a la percepción de los productos españoles en general, la mayoría de peruanos sienten una gran afinidad por España debido a la cercanía cultural y a los lazos históricos que unen a ambos países. Así, y como norma general, los productos españoles gozan de una buena imagen y aceptación entre los consumidores peruanos.

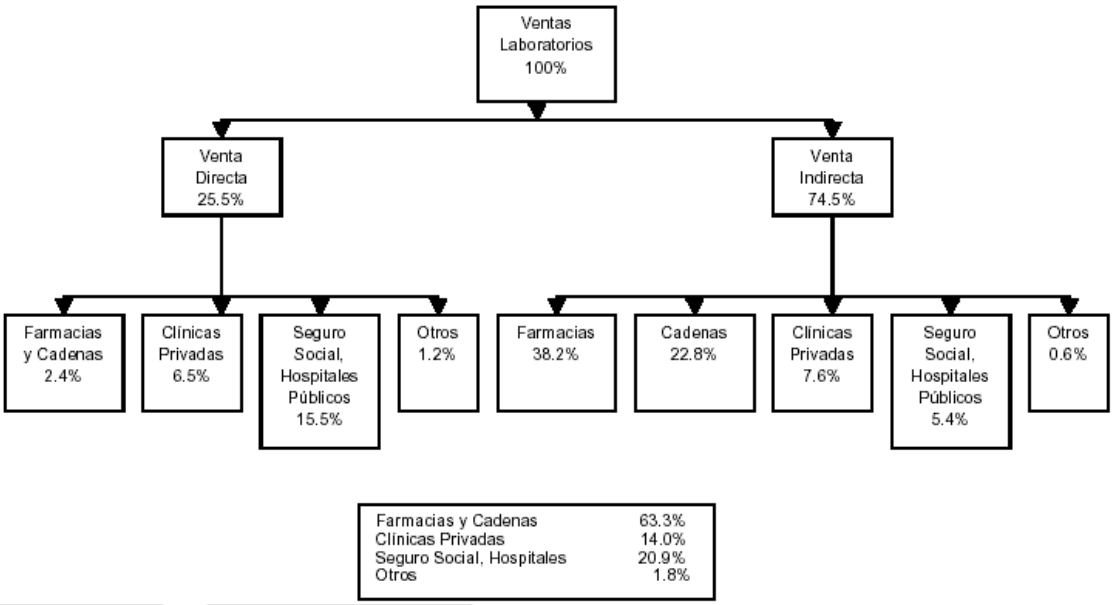
En cuanto a la percepción de los productos farmacéuticos españoles en Perú, hay que señalar que no existe una percepción muy claramente definida. Sin embargo, usualmente en Perú todo lo que viene del exterior, y concretamente de España, goza de buena imagen, como ya hemos destacado. Además, es importante indicar que los laboratorios farmacéuticos españoles son encuadrados en Perú dentro de los europeos, y, por tanto, a priori se reconoce que sus productos son de buena calidad.

Por otro lado, hay que comentar también que ha existido alguna experiencia negativa con determinados productos farmacéuticos de origen español; sin embargo, hay que señalar que se trata de experiencias muy puntuales y aisladas, que no empañan la buena imagen del producto farmacéutico español en este mercado.

VII. DISTRIBUCIÓN

La cadena de distribución de los productos farmacéuticos en Perú se instrumenta a través de las ventas de los laboratorios (nacionales y extranjeros) tanto directa como indirectamente.

Ventas de la industria farmacéutica peruana en valor (2003)



Fuente:IMS

Los laboratorios agrupados en los gremios descritos y detallados en el apartado "Oferta" utilizan dos canales para llevar sus productos al consumidor final: venta indirecta (a través de las distribuidoras) y venta directa a las farmacias y boticas, las cadenas, las clínicas, las EPS y las instituciones públicas. Según datos del año 2003, los laboratorios venden de forma directa el 25,5% de su valor total, e intermedian la venta por distribuidores del 74,5% restante. Con relación a este último sistema de distribución, las farmacias canalizan el 38,2% del total de las ventas, mientras que las cadenas canalizan el 22,8%. Esto muestra la creciente importancia de este nuevo grupo de actores en el mercado farmacéutico. Por su parte, las clínicas privadas representan el 14,1% del total del mercado (sumando venta directa e indirecta). Finalmente, cabe destacar la participación del sector público (Minsa y Essalud fundamentalmente), cuya demanda adquiere el 20,9% (venta directa e indirecta) del total.

En cuanto a las distribuidoras y las empresas importadoras, que canalizan las ventas indirectas de los laboratorios se puede señalar lo siguiente:

- Las distribuidoras son empresas que comercializan, en algunos casos bajo la modalidad de distribución exclusiva, los productos farmacéuticos de los laboratorios. Las principales son las siguientes: Albis, Alfaro, Drokasa, Continental, Corporación Arion, Deco, Perú Farma, Química Suiza y Refasa.

- Las empresas importadoras, entre las que destacan Proversal, Eske, Palmagyar, St. Louis Import, Distribuidora Dany, Hanai, Droguería Sagitario, Distribuidora Delgar, Dropesac, Idrocsa, importan y distribuyen productos farmacéuticos de laboratorios extranjeros. También existen otras empresas dedicadas a la importación paralela de medicamentos de reconocidas marcas.

Las farmacias y las boticas operan a través de más de 9.000 establecimientos en todo el país, la mitad de los cuales se encuentra en la capital. Las farmacias y boticas independientes (también llamadas tradicionales o de barrio) son establecimientos donde se expenden los medicamentos al por menor. Normalmente son pequeñas o medianas empresas. Por su parte, las cadenas son un conjunto de farmacias y/o boticas que pertenecen a una misma unidad empresarial. Ofrecen una diversidad de productos y servicios que incluyen la venta de alimentos, juguetería, cosméticos, productos de belleza y artículos de bazar, tocador y limpieza; así como servicios de reparto a domicilio, atención las 24 horas del día, centrales de compra computerizadas y facilidades de pago con tarjetas de crédito.

Principales cadenas de farmacias y boticas

		Número de locales			Total locales 2003	
Empresa	Inicio de operaciones	1999	2002	2003	Lima	Provincias
Boticas Fasa	1996	43	91	115	99	16
Boticas BTL	1996	9	40	63	56	7
Inka Farma	1996	15	37	69	48	21
Boticas & Salud	1998	10	35	69	89	0
Boticas Arcángel	1996	25	33	54	9	45

Fuente: Maximixe

La proliferación de las cadenas de farmacias es una tendencia que se inició en la región andina a fines de la década de 1990. Las proyecciones en el sector estiman que al cerrar el año 2005, alrededor del 50% de las ventas totales serán realizadas por las cadenas de farmacias y boticas, concentrándose la mayor parte de éstas en Lima. Los grandes volúmenes que manejan las cadenas les permiten obtener economías de escala e importantes descuentos de las distribuidoras y los laboratorios. Ello resta poder de negociación a los laboratorios y distribuidores y, de modo paralelo, facilita a las cadenas ofrecer sus productos a precios más bajos que los obtenidos por las farmacias y boticas independientes. De este modo, las cadenas pueden obtener descuentos de hasta un 60% dependiendo del volumen de compras, mientras que las farmacias independientes solo obtienen como máximo un descuento de 20%. Las cadenas usan como su principal centro de operaciones Lima, donde se aglomeran alrededor del 80% de

sus locales. Es importante mencionar que la liberalización en la importación de productos farmacéuticos ha contribuido en gran medida al desarrollo de las cadenas de farmacias, ya que cerca del 60% de los productos comercializados en este tipo de establecimientos son importados. El mayor dinamismo de las cadenas, durante la década de 1990, también ha sido impulsado por la eliminación de tres restricciones. En primer lugar, la modalidad de botica permitió abrir establecimientos para comercializar medicamentos a quienes no poseían el título de químico farmacéutico, lo cual explica que la mayor parte de cadenas posean la denominación de boticas. En segundo lugar, se eliminó la exigencia de un área mínima para operar. Finalmente, se anuló la norma que regulaba la distancia mínima que debe existir entre los establecimientos.

La cadena que cuenta con un mayor número de locales en el mercado peruano (115 en el año 2003) es Boticas Fasa, empresa de origen chileno que inició sus operaciones en el año 1996. También destacan las cadenas Boticas Arcángel (asociada a la distribuidora Albis) y Boticas & Salud (ligada a la distribuidora Delco). La tendencia a la integración vertical no solo se está desarrollando entre cadenas y distribuidores, sino también entre cadenas y laboratorios. Así, por ejemplo, la cadena Boticas Torres de Limatambo (BTL) se ha asociado con Ivax (empresa que adquirió laboratorios Medco en junio de 2004).

La proliferación de las cadenas determina su concentración en zonas comerciales, lo que promueve la competencia en precios. La expansión de las cadenas ha presionado a las farmacias y boticas independientes a integrarse, para así poder acceder a mayores descuentos en sus compras y reducir sus precios en el mercado. De esta forma, se han formado consorcios como Farmacom, FarmaPerú, Nova y MasSalud. El primero de ellos consiguió agrupar a unos 65 establecimientos, ubicados principalmente en Lima Metropolitana.

VIII. CONDICIONES DE ACCESO AL MERCADO

La Dirección general de medicamentos, insumos y drogas (Digemid) es un órgano del Ministerio de Salud encargado de dictar normas, controlar y evaluar, en lo que corresponde, la producción, importación, exportación, registro, distribución y comercialización de los productos farmacéuticos, galénicos y cosméticos, material médico quirúrgico, artículos de higiene, medios de diagnóstico, plaguicidas de uso doméstico o desinfectantes, entre otros. En Perú, tanto la importación como la producción de medicamentos se someten a la autorización concedida por esta autoridad sanitaria competente, la Digemid. Los medicamentos que forman parte de las farmacopeas del USP (United States Pharmacopy), el USP-DI (United States Pharmacopy - Drug Information), farmacopea británica, alemana, francesa, belga, europea, suiza, japonesa y de la Organización Mundial de la Salud pueden registrarse ante la Digemid. Para el registro de un producto, es necesario presentar los siguientes documentos:

- Ficha de inscripción: formulario entregado por la Digemid, a rellenar por la empresa que va a comercializar el producto.
- Protocolo de análisis.
- Para los hemo-derivados, protocolo de análisis de negatividad del virus VIH, y de hepatitis B y C.
- Proyecto de etiqueta y literatura médica en español.
- Certificado de libre venta y de consumo: si el producto es importado, es necesario este certificado que indica que el laboratorio está autorizado a fabricar y vender sus medicamentos, y un certificado de consumo que prueba su consumo en el país de origen.

Otros datos a tener en cuenta para acceder al mercado peruano son los que tienen que ver con las patentes, por un lado, y con los derechos de aduanas e impuestos, por otro.

i) Patentes: en Perú las patentes de productos farmacéuticos tienen una duración de 20 años (la legislación peruana establece que las patentes regirán solo para aquellos productos farmacéuticos cuyo proceso internacional de patente haya comenzado después de 1994). Este período de dos décadas comienza desde el momento en que se presenta la solicitud de patente al organismo competente. El otorgamiento de patentes está a cargo de la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías del Indecopi (Instituto nacional de defensa de la competencia y de la protección de la propiedad intelectual). No obstante y por lo general, hasta el momento en que el producto puede ser comercializado transcurren algunos años de estudios de laboratorio, estudios clínicos y trámites regulatorios. En cuanto a su disponibilidad en el mercado, los medicamentos pueden clasificarse en aquellos que poseen registro de

patentes vigente o aquellos con la patente expirada (o sin patente). En el caso del Perú, los primeros representan un porcentaje pequeño del total comercializado, si se considera que en este país se comercializan aproximadamente 5.000 productos farmacéuticos, mientras que el Indecopi ha registrado desde 1994 apenas 383 patentes farmacéuticas.

ii) Derechos de aduana e impuestos: los medicamentos deben pagar derechos de aduana del 12% y el Impuesto General sobre las Ventas (equivalente del IVA) del 19%, lo que da un acumulado del 33,28%. Sin embargo, el Congreso votó el 18 de mayo de 2001 la Ley N° 27450 que exime de derechos de aduana e Impuesto General sobre las Ventas algunos medicamentos e insumos destinados a combatir el SIDA y el cáncer (medicamentos oncológicos, estrógenos, antiandrógenos esteroides y no esteroides y antiretrovirales).

IX. ANEXOS

1. EMPRESAS

PERUFARMA S.A.
Jr. Santa Francisca Romana 1092, Urb. Pando, etapa III, Cercado Lima (Lima)
Telf. +51 1 711 7000
Fax. +51 1 711 7000
E-mail: perufarma@perufarma.com.pe
http://www.perufarma.com.pe

CORPORACIÓN INFARMASA
Av. Juan Pablo Fernandini 1140, Pueblo Libre (Lima)
Telf. +51 1 424 0333
Fax. +51 1 424 0333
E-mail: rdlcruz@infarmasa.com
http://www.infarmasa.com

ABBOTT LABORATORIOS S.A.
Av. Brasil 2730, Pueblo Libre (Lima)
Telf. +51 1 219 3300
Fax. +51 1 461 1916
http://www.abbott.es/nuestra_compania/sur_america.html#peru

PFIZER S.A.
Av. Javier Prado Este 6230, piso 2, La Molina (Lima)
Telf. +51 1 615 2100
Fax. +51 1 615 2101
E-mail: pfizer.peru@pfizer.com
http://www.pfizer.com.pe

FARMINDUSTRIA S.A.
Av. César Vallejo 565, Lince (Lima)
Telf. +51 1 221 2100
Fax. +51 1 422 2027
E-mail: mail@drokasa.com.pe
http://www.drokasa.com.pe/

LABORATORIOS ROEMMERS S.A.
Jr. Faustino Sánchez Carrión 425, Magdalena (Lima)
Telf. +51 1 462 1616
Fax. +51 1 461 0061

MEDIFARMA S.A.
Jr. República del Ecuador 787, Cercado Lima (Lima)
Telf. +51 1 332 6200
Fax. +51 1 332 6200 (anexo 278)
E-mail: servicioalcliente@medifarma.com.pe
http://www.medifarma.com.pe

LABORATORIOS AC FARMA S.A.
C/ Los hornos 110, Urb. Vulcano, Ate (Lima)
Telf. +51 1 349 0909
Fax. +51 1 348 0881
E-mail: ventas@acfarma.com
http://www.acfarma.com

CORPORACIÓN MEDCO S.A.C.
Av. Venezuela 5415, San Miguel (Lima)
Telf. +51 1 451 0500
Fax. +51 1 415 0520
E-mail: gerencia@medco.com.pe
http://www.medco.com.pe

BOTICAS FASA
C/ Víctor Alzamora 147, Urbanización Santa Catalina, La Victoria (Lima)
Telf. +51 1 619 9000
Fax. +51 1 619 9001
E-mail: admin@fasa.com.pe
http://www.boticasfasa.com.pe/

BOTICAS BTL
Av. San Luis 2022, San Borja (Lima)
Telf. +51 1 476 0599
Fax. +51 1 225 1952
E-mail: pdiaz@btl.com.pe

INKA FARMA
Av. Guillermo Dansey 1846 (Lima)
Telf. +51 1 619 8000 / 314 2020
http://www.inkafarma.com.pe/

2. PUBLICACIONES DEL SECTOR

Diario Gestión Médica
http://www.gestion.com.pe/gm/

3. ASOCIACIONES

ADIFAN (Asociación de Industrias Farmacéuticas de Origen y Capital Nacional)
C/ Los laureles 365, 3º piso, San Isidro (Lima)
Telf. +51 1 422 6480
E-mail: adifan@sni.org.pe

ALAFARPE (Asociación de Laboratorios Farmacéuticos del Perú)
C/ Los pelícanos 130, San Isidro (Lima)
Telf. +51 1 441 0693 / 0559
Fax. +51 1 441 1745
E-mail: alafarpe@amauta.rsp.net.pe

ALAFAL (Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Latinoamericanos)
Av. Javier Prado Este 611, Surco (Lima)
Telf. +51 1 611 5500
Fax. +51 1 611 5501
E-mail: cleigh@speedy.com.pe

4. OTRAS DIRECCIONES DE INTERÉS

MINISTERIO DE SALUD
Av. Salaverry 801, Jesús María (Lima)
Telf. +51 1 315 6600
http://www.minsa.gob.pe/

DIGEMID (Dirección general de medicamentos insumos y drogas)
Av. Arenales, Cuadra 13, s/n, Jesús María (Lima)
Telf. +51 1 265 8777
http://www.minsa.gob.pe/infodigemid/

INDECOPI (Instituto nacional de defensa de la competencia y la propiedad intelectual)
Calle de la Prosa 138, San Borja (Lima)
Telf. +51 1 224 7800
Fax. +51 1 224 0348
http://www.indecopi.gob.pe/

Colegio Médico del Perú
Av. Malecón Armendáriz 791, Miraflores (Lima)
Telf. +51 1 241 7572
Fax. +51 1 421 3917
http://www.cmp.org.pe/

OPS (Organización Panamericana de la Salud)
http://www.paho.org/