



PERÚ

Ministerio
de la Producción



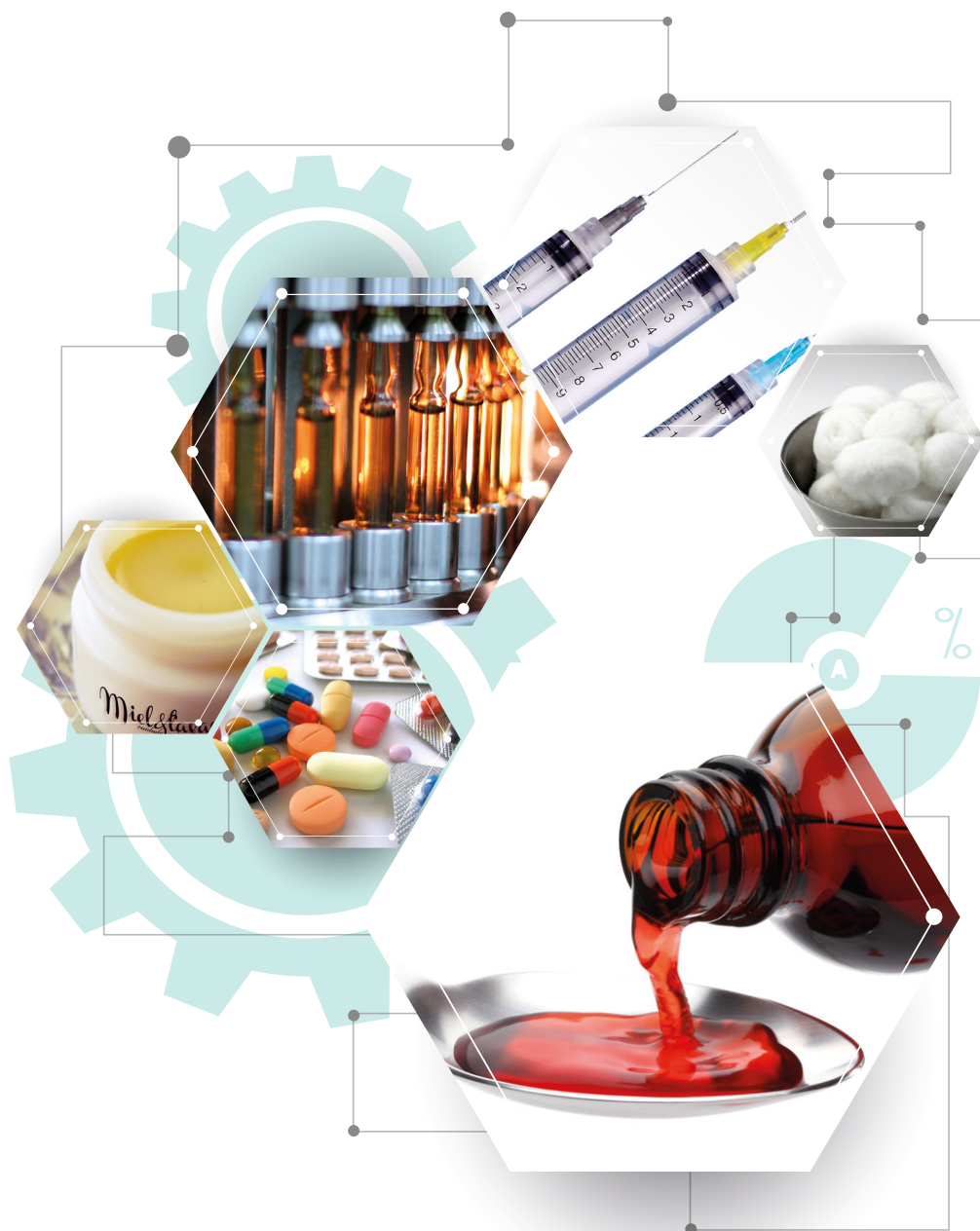
INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Estudio de Investigación Sectorial



PERÚ

Ministerio
de la Producción



INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Estudio de Investigación Sectorial



ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN DEL SECTOR FARMACÉUTICO

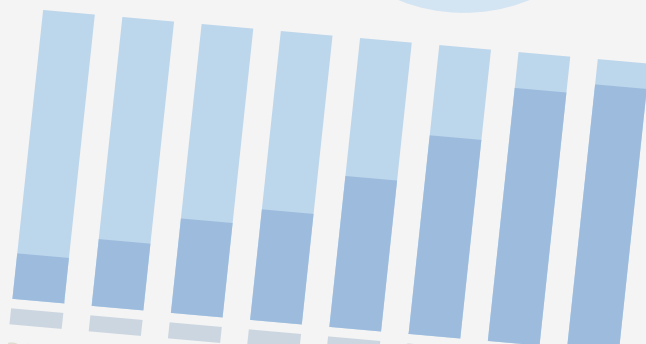
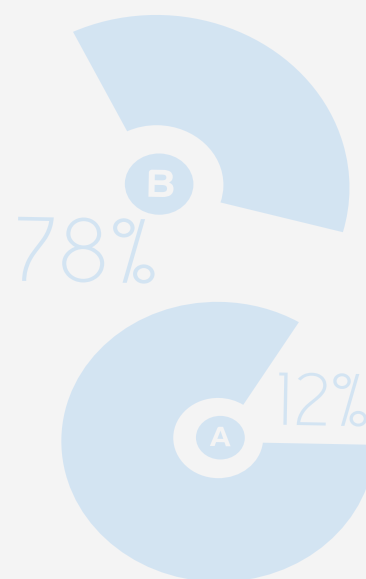
1a Edición, Diciembre 2015.
Hecho en el Déposito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú
N° 2017 - 03183

Editado por:

Ministerio de la Producción
Calle Uno Oeste N° 060, Urb. Córpac - San Isidro, Lima
Teléfono: (051) 616 2222
www.produce.gob.pe

Impreso en marzo de 2017 en:

NANUK E.I.R.L.
Las Acacias 388, Sta Inés - Chaclacayo



Director General de Estudios Económicos, Evaluación y Competitividad Territorial

Juan Manuel García Carpio

Directora de Estudios Económicos de MYPE e Industria

Lourdes del Pilar Álvarez Chavez

Equipo técnico y de investigación

Pedro Fernando Huamán Arroyo

Milagros del Pilar O' Diana Rocca

Yngrid Nelly Coronado Ayala

María del Pilar Céspedes Dávalos

Dirección de arte

Paloma Maturana Palma

Apoyo Administrativo

Hilda Janett Lamas Estabridis

MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN

Dirección General de Estudios Económicos, Evaluación y Competitividad Territorial

Dirección de Estudios Económicos de MYPE e Industria

Diciembre - 2015

Calle Uno Oeste N° 050-060, piso 11, Urb. Córpac - San Isidro

Teléfono: 616 2222

www.produce.gob.pe

Lima 27 - Perú



Índice

Resumen ejecutivo	11
1. Introducción	12
2. Generalidades del sector farmacéutico	14
2.1 Subsectores farmacéuticos	14
2.2 Tipología de productos	15
2.3 Tipos de medicamentos	17
2.4 Falsificación de productos	18
3. Evolución de la industria farmacéutica	19
3.1 Reseña histórica	19
3.2 Producción	21
3.3 Precios	24
3.4 Empleo y principales ocupaciones	26
3.5 Productividad de la industria farmacéutica	29
4. Dinámica y tejido empresarial de la industria farmacéutica	31
4.1 Indicadores de transición y permanencia	32
4.2 Estructura empresarial según regiones	35
4.3 Coeficiente de localización de la industria farmacéutica	38
4.4 Competencia entre empresas del sector industrial farmacéutico	40
5. Proceso productivo y de distribución de productos farmacéuticos	42
5.1 Factores productivos en la elaboración de productos farmacéuticos	42
5.2 Etapas del proceso de generación de medicamentos	45
5.3 Proceso productivo de la industria farmacéutica peruana	48
5.4 Canales de distribución de productos farmacéuticos	50
5.5 Mecanismos de distribución	51
5.6 Articulación con otros sectores económicos	53
6. Comercio interno de productos farmacéuticos	54
6.1 Dinámica y tejido empresarial del comercio farmacéutico	55
6.1.1 Indicadores de transición	56
6.1.2 Distribución regional	58

6.2 Empleo en el comercio farmacéutico	60
7. Análisis de la demanda nacional	64
7.1 Gasto en salud	65
7.2 Elasticidad de precio de la demanda	68
7.3 Elasticidad de ingreso de la demanda	69
7.4 Discriminación de precios en el sector	71
7.5 Adquisición de medicinas	75
7.5.1 Lugar de compra de medicamentos	76
7.5.2 Compra de medicinas a nivel regional	78
8. Marco normativo del sector farmacéutico	80
8.1 Normativa nacional	80
8.2 Leyes de exoneración para el acceso a medicamentos e incentivos tributarios	81
8.3 Regulación de productos farmacéuticos	82
8.4 Barreras de entrada	84
9. Marco tributario del sector farmacéutico	89
9.1 Obligaciones tributarias de las empresas	89
9.2 Marco tributario y regulatorio en el sector	95
9.3 Efectos de los beneficios tributarios en la productividad laboral	99
10. Sector externo	106
10.1 Exportación de productos farmacéuticos	107
10.2 Importación de productos farmacéuticos	111
10.3 Aranceles en el sector farmacéutico	121
10.4 Tratados y acuerdos internacionales	122
10.5 Tendencias mundiales del sector	123
11. Conclusiones	127
Anexos	130
Anexo 1. Partidas arancelarias pertenecientes al sector farmacéutico	130
Anexo 2. Normativa referente al sector farmacéutico peruano	138
Anexo 3. Línea de tiempo del sector farmacéutico peruano	139
Anexo 4. Estadísticas generales del sector	140
Anexo 5. Tasa de entrada y salida	144
Anexo 6. Estadísticas del modelo probabilístico sobre capacitación laboral	145
Anexo 7. El efecto de los beneficios tributarios en otras economías	147
Bibliografía	149
Tabla de Cuadros	
Cuadro 1. Actividades que integran el sector farmacéutico	14
Cuadro 2. Principales tipos de productos farmacéuticos en el mercado peruano	16
Cuadro 3. Perú: Ingreso mensual en la industria farmacéutica, 2007 - 2015	28

Cuadro 4.	Perú: Principales ocupaciones en la industria farmacéutica, 2015	29
Cuadro 5.	Número de empresas de la industria farmacéutica según estrato empresarial, 2014	32
Cuadro 6.	Matriz de transición de empresas nacidas en 2007 que permanecen en 2014	34
Cuadro 7.	Años de permanencia de grandes y micro empresas industriales farmacéuticas en el mercado	35
Cuadro 8.	Principales empresas industriales farmacéuticas, 2014	37
Cuadro 9.	Participación de las principales empresas industriales farmacéuticas, 2014	41
Cuadro 10.	Cantidad de empresas y locales del sector farmacéutico en el Perú	51
Cuadro 11.	Comercio de productos farmacéuticos, según tamaño de empresa, 2008 - 2014	56
Cuadro 12.	Años de permanencia de grandes y microempresas comerciales farmacéuticas en el mercado	57
Cuadro 13.	Comercio de productos farmacéuticos según región, 2014	62
Cuadro 14.	Principales boticas y cantidad de establecimientos	63
Cuadro 15.	Gasto en medicamentos en el país	71
Cuadro 16.	Lugar donde compró medicinas, 2007 - 2014	76
Cuadro 17.	Compra de medicinas según departamento, 2010 - 2014	78
Cuadro 18.	Regímenes tributarios de tercera categoría en el Perú	90
Cuadro 19.	Tributos que gravan la importación	93
Cuadro 20.	Beneficios tributarios: tasas especiales del impuesto a la renta de tercera categoría	94
Cuadro 21.	Porcentajes de percepción del IGV	97
Cuadro 22.	Arancel de Aduanas 2012 para bienes del sector farmacéutico	98
Cuadro 23.	Porcentaje de empresas que realizan capacitación y acceden a beneficios tributarios	102
Cuadro 24.	Resultados del modelo de probabilidad	105
Cuadro 25.	Productos farmacéuticos exportados para el mercado peruano, 2014	108
Cuadro 26.	Países de destino de exportaciones farmacéuticas peruanas, 2011 - 2014	111
Cuadro 27.	Productos farmacéuticos importados	114
Cuadro 28.	País de origen de las importaciones farmacéuticas, 2011 - 2014	119

Tabla de Gráficos

Gráfico 1.	Evolución de la producción de la industria farmacéutica, 2007 - 2014	22
Gráfico 2.	Perú: Índice de volumen físico farmacéutico 2007 - 2014	23
Gráfico 3.	Índice de precios al consumidos del sector farmacéutico	24
Gráfico 4.	Índice de precios al por mayor del sector farmacéutico	25
Gráfico 5.	PEA ocupada de la industria farmacéutica, 2009 - 2014	26
Gráfico 6.	Perú: PEA ocupada, según tipo de contrato, 2014	27

Gráfico 7. Brecha de productividad relativa de Perú y los socios comerciales	30
Gráfico 8. Tasa de entrada y salida de la industria farmacéutica, 2008 - 2014	33
Gráfico 9. Distribución de empresas industriales farmacéuticas en el Perú	36
Gráfico 10. Coeficiente de localización de la industria farmacéutica	39
Gráfico 11. Proceso productivo de la industria farmacéutica peruana	49
Gráfico 12. Diagrama de distribución de productos farmacéuticos nacionales	52
Gráfico 13. Ventas al por menor de productos farmacéuticos, cosméticos y artículos de tocador en almacenes especializados 2010 - 2014	54
Gráfico 14. Número de empresas comercializadoras de farmacéuticos, 2008 - 2014	55
Gráfico 15. Comercio farmacéutico: tasa de entrada y salida 2008 - 2014	58
Gráfico 16. Perú: Distribución regional de las principales boticas y farmacias	59
Gráfico 17. PEA ocupada en el comercio farmacéutico, 2009 - 2014	60
Gráfico 18. PEA ocupada en el comercio farmacéutico, según tipo de contrato, 2014	61
Gráfico 19. Perú: Gasto público y privado en salud, 2009 - 2014	66
Gráfico 20. Perú: Gasto público y privado en salud, 2009 y 2014	67
Gráfico 21. Elasticidad de precio de la demanda de medicamentos, 2009	69
Gráfico 22. Elasticidad de ingreso de la demanda de medicamentos, 2009	70
Gráfico 23. Discriminación de precios del producto ampicilina	72
Gráfico 24. Discriminación de precios del producto amoxicilina	73
Gráfico 25. Número de personas que adquieren medicinas en el Perú, 2007 - 2014	75
Gráfico 26. Lugar donde compró las medicinas, 2014	77
Gráfico 27. Compra de medicinas según región, 2014	79
Gráfico 28. Número de contribuyentes en los regímenes tributarios de tercera categoría del Perú 2007 - 2014	91
Gráfico 29. Los beneficios tributarios y la productividad	101
Gráfico 30. Perú: Balanza comercial del sector farmacéutico, 2009 - 2014	106
Gráfico 31. Exportaciones de productos farmacéuticos 2004 - 2014	107
Gráfico 32. Volumen de exportaciones farmacéuticas peruanas	109
Gráfico 33. Principales destinos de exportaciones farmacéuticas peruanas, 2014	110
Gráfico 34. Importaciones de productos farmacéuticos 2009 - 2014	112
Cuadro 35. Producción nacional farmacéutica e importación de productos farmacéuticos, 2009 - 2014	113
Gráfico 36. Volumen de las importaciones farmacéuticas	115
Gráfico 37. Número de partidas arancelarias farmacéuticas importadas, según estrato empresarial y sector económico, 2014	116
Gráfico 38. Índice de complejidad promedio de las partidas farmacéuticas según sector importador, 2014	117
Gráfico 39. Principales países de origen de los productos farmacéuticos para el Perú, 2014	118

Gráfico 40. Importación per cápita de medicamentos seleccionados, según países, 2015	120
Gráfico 41. Producto Nacional Bruto (PNB) per cápita 2012 vs. pronóstico de ventas farmacéuticas	123
Gráfico 42. Gasto en salud per cápita en América Latina	125
Gráfico 43. Ventas Globales, 2012 y 2017 (e)	126

Lista de Acrónimos y Siglas

ADIFAN: Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales
ALAFARPE: Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Peruanos
BPM: Buenas Prácticas de Manufactura
DEMI: Dirección de Estudios Económicos de MYPE e Industria Ministerio de la Producción
DCI: Denominación común internacional
DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRESA: Dirección Regional de Salud
ENAHU: Encuesta Nacional de Hogares
GEE: Gerencia de Estudios Económicos de INDECOP
I + D: Investigación y desarrollo
INDECOP: Instituto Nacional de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual
INEI: Instituto Nacional de Estadística e Informática
IGV: Impuesto General a las Ventas
ISC: Impuesto Selectivo al Consumo
IVF: Índice de Volumen Físico
MEF: Ministerio de Economía y Finanzas
MINSA: Ministerio de Salud
OMC: Organización Mundial de Comercio
PEA: Población Económicamente activa
PBI: Producto Bruto Interno
PRODUCE: Ministerio de la Producción
SUNAT: Superintendencia Nacional de Administración Tributaria
TLC: Tratado de Libre Comercio
TPP: Trans-Pacific Partnership (Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica)

Resumen Ejecutivo

Este documento realiza una caracterización del sector industrial y comercial de productos farmacéuticos, cuya importancia radica en su relación con el cuidado de la salud y el incremento de esperanza de vida de la población. Además, las actividades productivas y de comercialización de productos farmacéuticos en el Perú generan más de 77 mil puestos de trabajo directos, lo que representa cerca del 0.5% de la población económicamente activa (PEA) nacional.

En el 2014, la producción peruana de fármacos ascendió a 918 millones de soles (a precios constantes del 2007), según cifras del INEI, lo que equivale al 1.4% del PBI manufacturero. Con ello, supera el valor de otras industrias peruanas importantes, como la fabricación de cuero y calzado, y de sustancias químicas básicas y abonos. Sin embargo, el mercado peruano sigue siendo un importador neto de productos farmacéuticos, ya que dichas importaciones alcanzaron los US\$ 817.4 millones en el 2014. Los principales productos importados por nuestro país en este rubro son los medicamentos para uso terapéutico o profiláctico listos para ser vendidos al por menor. La complejidad en el proceso de producción de la mayor parte de estos productos evidencia la necesidad de una mejora tecnológica y mayor inversión para desarrollar la industria nacional.

Además, en el estudio se analiza la importancia de las patentes, las cuales tienen como propósito incentivar la innovación en el rubro de medicamentos. Las empresas pequeñas poseen limitados recursos de inversión en este rubro, en contraste con los grandes laboratorios, los cuales realizan investigación y desarrollo, especialmente aprovechando su ubicación en otros países de la región. Cabe mencionar que, a nivel mundial, los laboratorios de la industria farmacéutica deben incurrir en importantes costos de producción, incluyendo la inversión asociada a las patentes, por lo que generalmente esto representa una barrera a la entrada de nuevas empresas. En el caso del Perú, 15 laboratorios – agrupados en Adifan – concentran el 70% de la producción del sector farmacéutico nacional, especialmente orientado a la fabricación de genéricos. Por su parte, Alafarpe agrupa a los laboratorios transnacionales de origen norteamericano y europeo, los cuales se especializan en la elaboración de medicamentos de marca.

En el documento se analiza también la demanda de medicamentos, que tiene como principal característica la de ser inducida (*supplier - demand*). Mediante el cálculo de elasticidades, se da a conocer el nivel de sustitución de distintos tipos de medicamentos en el mercado nacional, así como su clasificación según el nivel de ingreso de la población. Por otro lado, se realiza un análisis del sector externo y su influencia en la industria farmacéutica nacional, donde se desprende que, al ser las importaciones significativamente mayores a las exportaciones, el sector presenta un déficit en balanza comercial, debido a la gran cantidad de productos importados y a la facilidad de ingreso al mercado nacional. Por último, el documento analiza también el comportamiento ascendente de la importación y su relación con el nivel de producción de medicamentos a nivel nacional, así como la perspectiva del sector a nivel regional.

1

Introducción

El sector farmacéutico es el encargado de suministrar medicamentos para la preservación de la salud humana y salud animal. En ese sentido, la importancia de este radica en su relación con el cuidado de la salud y el incremento de la esperanza de vida de la población.

Por el lado económico, este sector forma parte de la industria nacional, contando con grandes empresas que abastecen al mercado local y que destinan también productos a mercados externos, incluso posicionándose con marcas reconocidas fuera del territorio nacional. La industria farmacéutica genera un valor anual en el PBI de 918 millones de nuevos soles (1.4% en promedio). Asimismo, emplea a alrededor de 23 mil trabajadores formales de manera directa y alrededor de 140 mil trabajadores de manera indirecta.

En la última década, pese a la recuperación significativa de la economía, la producción nacional de medicamentos presentó variaciones negativas, teniendo como principal causa el incremento en la importación

de productos farmacéuticos. Por otro lado, el comercio interno de productos farmacéuticos presentó un crecimiento de más de 50%, si comparamos las ventas realizadas en el año 2014 con respecto al año 2010. Del mismo modo, presenta una alta volatilidad debido al flujo comercial concentrado en importaciones por parte de las principales filiales de los más grandes laboratorios internacionales (Bayer, Bristol- Myers, Pfizer, Roche, entre los principales). Tal es así que desde el 2009 al 2014 las importaciones fueron incrementándose en 8% promedio anual.

En vista de que el objetivo del documento es dar a conocer la situación actual del sector, se toman en cuenta diferentes indicadores económicos que puedan reflejar la evolución de esta industria. En ese sentido, se utiliza para el análisis industrial y comercial del sector los productos comprendidos en el CIIU¹ 2100 y CIIU 4772, respectivamente. De igual manera, para el desarrollo del análisis en el sector externo, se emplean las partidas correspondientes a productos

¹La Clasificación Industrial Internacional Uniforme (CIIU) Rev. 4 son códigos mundiales que agrupan a los productos según la actividad económica que desarrolla. CIIU 2100: Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico. CIIU 4772: Venta al por menor de productos farmacéuticos y médicos, cosméticos y artículos de tocador en comercios especializados.

farmacéuticos que son utilizados como bienes finales (aquellas comprendidas en el capítulo 30) y las partidas utilizadas como insumos o bienes intermedios (algunas partidas pertenecientes al capítulo 28 y 29)².

El estudio tiene implicancia nacional para todas las empresas que pertenecen al sector farmacéutico, pero se encuentra que la ciudad de Lima concentra la mayor cantidad de empresas pertenecientes a dicha industria (gracias a la facilidad en adquisición de materia prima e insumos necesarios para la elaboración de medicamentos), así como las principales cadenas de boticas y farmacias (filiales de los más grandes laboratorios internacionales). Por otro lado, se debe remarcar la importancia de la participación internacional en la industria, especialmente en países de la región como Brasil, Argentina, México y Colombia, debido a que concentran la mayor producción de medicamentos en América Latina. Además, cabe resaltar que dichos países son considerados dentro de las principales industrias del mundo en producción de medicamentos genéricos. De esta manera, la industria farmacéutica en México representa el 0.6% del PBI (2014); en Colombia, el 8.6% (2009); en

Argentina, el 1.8% (2013); y en Brasil, el 3.0% (2012).

Para una mejor comprensión, el análisis del sector en este estudio se divide en ocho capítulos. Tras la introducción, el segundo capítulo muestra una descripción general del sector. El tercero centra su atención en la evolución de los principales indicadores de la industria farmacéutica nacional. En tanto, el cuarto capítulo abarca el análisis de la dinámica y el tejido empresarial de la industria farmacéutica. Luego, la quinta sección ahonda en la explicación del proceso productivo y de distribución de los productos farmacéuticos y el sexto capítulo introduce el comercio interno de productos farmacéuticos, la otra importante actividad generadora de ingresos y empleo que complementa a la industria manufacturera farmacéutica. Posteriormente, el séptimo capítulo analiza la demanda local de productos farmacéuticos. Además, se incluye un análisis del marco normativo del sector en la octava sección. Finalmente, el documento culmina con el análisis del sector externo, donde sobresale el déficit en la balanza comercial, debido a la gran cantidad de productos farmacéuticos importados.

² Las partidas arancelarias que forman parte del análisis correspondiente al sector externo se encuentran en los capítulos 28, 29 y 30, los cuales fueron debidamente filtrados y se detallan en el Anexo 1 del presente documento.

2

Generalidades del sector farmacéutico

2.1 Subsectores farmacéuticos

El presente análisis se divide en dos actividades económicas correspondientes al sector farmacéutico: la manufactura y el comercio, los cuales se detallan a continuación:

Cuadro 1

Actividades que integran el sector farmacéutico

Clase CIIU	Descripción de la actividad
2100	Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico
4772	Venta al por menor de productos farmacéuticos y medicinales, cosméticos y artículos de tocador en comercios especializados

Fuente: INEI, CIIU Revisión 4
Elaboración: DEMI - PRODUCE

A lo largo de este documento, se utilizarán ambas clases CIIU con el fin de explicar cada una de las actividades correspondientes al sector farmacéutico. Dentro de la clasificación industrial para la clase CIIU 2100, se tienen las siguientes actividades:

- Fabricación de sustancias medicinales activas que se utilizan por sus propiedades farmacológicas en la fabricación de medicamentos: antibióticos, vitabásicas, ácido salicílico y acetilsalicílico, etcétera.
- Elaboración de la sangre.
- Fabricación de medicamentos: antisueros y otras fracciones de sangre; vacunas; y medicamentos diversos, incluidos preparados homeopáticos.
- Fabricación de productos químicos anticonceptivos de uso externo y de medicamentos anticonceptivos hormonales.

- e. Fabricación de preparados para el diagnóstico médico, incluidas pruebas de embarazo.
- f. Fabricación de sustancias radiactivas para diagnóstico in vivo.
- g. Fabricación de productos de biotecnología.
- h. Fabricación de azúcares químicamente puros.
- i. Elaboración de productos endocrinos y fabricación de extractos endocrinos, etc.
- j. Fabricación de guatas, gasas, vendas y apósitos médicos impregnados.
- k. Preparación de productos botánicos (tritución, cribado, molido) para uso farmacéutico.

Por su parte, la clase CIIU 4772, referida a la comercialización de productos farmacéuticos, comprende las siguientes actividades:

- a. Venta al por menor de productos farmacéuticos
- b. Venta al por menor de productos medicinales y ortopédicos
- c. Venta al por menor de artículos de perfumería y cosméticos

La mayor parte de los datos utilizados para este estudio se encuentran por clase CIIU a cuatro dígitos, debido a que no se pueden ubicar datos con mayor desagregación. Por ello, se ha tomado la clase CIIU 2100 como fabricación de farmacéuticos (denominada también industria farmacéutica) y la clase CIIU 4772 como comercialización de estos productos, bajo el supuesto de que el sector farmacéutico es el de mayor importancia en cada una de estas dos clases.

2.2 Tipología de productos

Los productos farmacéuticos son entendidos como cualquier sustancia compuesta por principios activos de forma natural o sintética (o mezcla de ellas) que se destina al ser humano con fines de curación, rehabilitación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o sus síntomas, para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en

beneficio de la persona a quien le es administrado. Parte importante de estos productos son los envases, rótulos, etiquetas y empaques que garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado (ISP, 2016).

Con respecto a la producción farmacéutica, esta tiene distintas formas de presentación, entre las que

resaltan las tabletas e inyectables como los principales productos comercializados en el mercado local. Esto responde a la preferencia por parte de los pacientes hacia la adquisición de pastillas (tanto tabletas como cápsulas) para el tratamiento de las distintas enfermedades, debido al bajo precio y la accesibilidad en la compra, complementado también por la importación de estas en formas genéricas. Además, la mayor cantidad de inyectables en el mercado se presenta como respuesta a la acción

inmediata que tiene en el tratamiento de los pacientes, acelerando la recuperación de los mismos. Por su parte, las soluciones farmacéuticas que principalmente son utilizadas en productos orales, parenterales, tópicos, óticos, oftálmicos y nasales muestran una gran preferencia por su fácil uso y aplicación. Asimismo, cabe señalar que estos productos, generalmente, son recetados en mayor medida por los especialistas médicos, que conlleva a su mayor comercialización.

Cuadro 2

Principales tipos de productos farmacéuticos en el mercado peruano

(Número de tipos unidades fabricadas al año y participación porcentual)

Producto	Número de unidades	%
Tableta	7,955	40.6%
Inyectable	4,325	22.1%
Solución	1,851	9.4%
Cápsula	1,676	8.6%
Suspensión	1,419	7.2%
Crema	594	3.0%
Solución oftálmica	409	2.1%
Ungüento	274	1.4%
Gel	201	1.0%
Inhalador	155	0.8%
Óvulo	153	0.8%
Polvo	108	0.6%
Loción	91	0.5%
Otros	383	2.0%
Total	19,594	100.0%

Nota: Actualizado a mayo 2015
Fuente: DIGEMID - MINSA

2.3 Tipos de medicamentos

a. Por su producción:

Los medicamentos se clasifican en tres tipos de fármacos generados por los laboratorios, según su producción: innovadores, genéricos y genéricos de marca. En el primer grupo se encuentran los innovadores, los cuales son obtenidos por empresas transnacionales. Estas empresas emprenden procesos de investigación y desarrollo con una elevada inversión para la elaboración; por ello, se les otorga derecho de 20 años por la patente ante la generación de un medicamento nuevo en la industria, tras lo cual otro laboratorio puede empezar a producir el mismo medicamento pero de forma genérica.

Luego se presentan los fármacos genéricos³, los cuales se fabrican al expirar la patente de productos innovadores, y, como tales, cuentan con el mismo principio activo. Estos se producen con costos menores en comparación con los medicamentos innovadores, ya que no se incurre en la inversión en procesos de investigación y desarrollo. Finalmente, se encuentran los medicamentos genéricos de marca, los cuales mantienen su condición de productos genéricos pero son

posicionados mediante una marca por el laboratorio propietario. Cabe resaltar que en este último grupo se encuentra la industria farmacéutica peruana, que colocan sus productos mediante marcas locales conocidas.

b. Por su condición de venta:

Otra forma de clasificar a los medicamentos es a través de su condición de venta, debido a que la política nacional impide la libre disponibilidad de algunos fármacos, ya que su consumo excesivo puede resultar peligroso. Por un lado, se encuentran los productos populares o de venta libre, los cuales pueden ser adquiridos en establecimientos de venta farmacéutica de manera libre. Por otro lado, los productos éticos o de venta bajo receta son aquellos que solo pueden venderse con receta médica, pues, en caso contrario, podrían generar efectos contraproducentes en los consumidores. Estos productos tienen formas más complejas de etiquetado, donde sus cajas o envoltorios deben especificar la manera en que son distribuidos al público.

³Estos medicamentos tienen el mismo principio activo con idéntica fórmula y las mismas características farmacocinéticas, fármaco-dinámicas y fármaco-técnicas que las existentes en otro medicamento tomado como referencia legal, designado habitualmente como 'innovador' (Cabral de Barros, 2004)

2.4 Falsificación de productos

Un tema a tomar en cuenta y que tiene una relación estrecha con la industria farmacéutica nacional es la falsificación de medicamentos. Según el Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos - Cenadim (2006), el 80% de medicamentos falsificados se distribuyen en Lima a través del comercio informal y ambulatorio. Además de ser muy baratos, carecen de registro sanitario, y en algunos casos se encuentran en mal estado de conservación.

Los principales lugares donde se han reportado estos casos son

establecimientos de expendio en el Cercado de Lima y en el sur del país (Tacna y Juliaca, principalmente), lo que afecta considerablemente no solo a los laboratorios dueños de los productos falsificados, sino también a los pacientes, quienes no muestran una evolución favorable en su salud al adquirir estos productos.

Los principales medicamentos falsificados, en su mayoría, son aquellos que no necesitan receta médica prescrita para su adquisición, y resaltan antigripales, analgésicos, antibióticos, antidiarreicos y medicamentos gastrointestinales.



3

Evolución de la industria farmacéutica

3.1 Reseña histórica

Los inicios de la industria farmacéutica en el Perú se remontan al año 1924, cuando se funda el primer laboratorio farmacéutico: Laboratorios Maldonado, que se encontraba ubicado en el Cercado de Lima. Calderón L. (2002) señala que este laboratorio fue una empresa pionera en esta industria, dedicándose a la producción de Bronquiol (primera especialidad farmacéutica de la empresa) y Leche de Magnesia (primer producto de este tipo en el país), principalmente. Contó más adelante con una amplia gama de medicamentos que incluía productos anticonceptivos. El desarrollo de esta empresa tuvo tal magnitud que, para el año 1950, este laboratorio llegó a tener más de 200 colaboradores entre profesionales farmacéuticos, médicos y trabajadores en general. A la postre, se instalarían más plantas farmacéuticas, tanto de capitales peruanos como extranjeros. A nivel

provincial, el caso más exitoso es el de Laboratorios Portugal, que nació como una empresa familiar, la cual se concentró en la venta de formulados farmacéuticos para la zona sur del país.

Más adelante, en la década del 50, en cada barrio de la capital había dos o tres farmacias por exigencia del Estado⁴. Los químicos farmacéuticos eran las personas encargadas de la atención al público y a la vez, en la mayoría de los casos, eran propietarios de estos establecimientos. Además, se implantó una normativa⁵ bajo la cual no se podía abrir una farmacia a no menos de 600 metros de otro negocio similar, restringiendo la libertad de mercado por el lado de la oferta. A partir de este periodo, una característica particular en la constitución de las farmacias era la existencia de negocios familiares (la elaboración de medicamentos no

⁴ Al respecto, la R.S. del 22 de abril de 1944, promulgada en el gobierno de Manuel Prado y Ugarteche, señala: "En las ciudades de Lima, Callao y Bañeros y en aquellos lugares de la República, donde hayan 3 o más farmacias regentadas por profesionales, la Inspección General de Farmacia sólo autorizará la apertura de nuevas farmacias, cuando ellas sean de propiedad de farmacéutico diplomado".

⁵ La R.S. del 19 agosto de 1931 y el D.S. promulgado el 9 julio de 1965 indican: "La apertura de nuevos establecimientos, o la traslación de los ya existentes, no podrá efectuarse si no media, por lo menos, una distancia de 600 metros lineales en relación con la botica más próxima ya establecida en Lima, Callao y Bañeros. En los demás lugares de la república se tendrá en cuenta, la densidad de la población, existiendo una por cada 3 mil habitantes y a una distancia no menor de 200 metros".

era a gran escala), donde había, por lo general, un químico farmacéutico por cada establecimiento.

Como se puede notar en los periodos descritos anteriormente, y según normativa, en el Perú solo se permitía abrir una farmacia bajo condiciones específicas; en contraste, se tiene actualmente una normativa⁶ mucho más flexible, donde la liberalización del sector permitió mayor alcance comercial para los consumidores, pero generó efectos no tan favorables para la producción de medicamentos en el país.

En la década de los 90, se empezó a cuestionar el precio de los medicamentos ofrecidos por los distintos establecimientos, ello sin tomar en cuenta que estos precios eran regulados por la Ley N° 23761, a cargo de la Dirección General de Farmacia, perteneciente al Ministerio de Salud. Es así que, para el año 1992, se consideró necesario generar competencia para estos establecimientos; ante ello, se promulgó un decreto legislativo⁷ que tenía por finalidad incentivar la liberalización del sector, entendido esto como la extensión de los permisos para abrir establecimientos denominados "boticas"⁸ a cualquier persona natural

o jurídica, lugares donde ya no era necesaria la presencia de un químico farmacéutico. Este proceso tuvo como consecuencia el cierre de varias plantas de producción, empezando a nacer las cadenas de boticas y farmacias⁹ que expendían, en su mayoría, productos importados a menor costo que aquellos que se producía en el ámbito nacional, por lo que la elaboración de medicamentos a nivel nacional no generaba mayor rentabilidad.

Esta liberalización del mercado farmacéutico originó una caída acelerada en la producción nacional de medicamentos (la disminución en la producción entre 1993 y 1998 fue de 15% promedio anual), lo que ocasionó una menor producción nacional y el cierre de laboratorios farmacéuticos extranjeros instalados en el país. ADIFAN (2012) señala que, entre los años 1991 y 1999, se retiró la protección arancelaria y regulatoria, teniendo como resultado aranceles para los insumos superiores al de los productos terminados. Al respecto, Abugattas (1999) señala que fueron 15 laboratorios extranjeros que cerraron, entre los que se encontraban Bayer Perú, Merck Sharp & Dohme, Armour Farmacéutica, USV Pharmaceutical Corp, Wyeth Ayerst Laboratories, Schering Alemana, Instituto

⁶ D.S. N° 014-2011-SA, el cual aprueba el reglamento que establece condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos.

⁷ D.L. N° 25596-1992, donde se establecen los requisitos para la obtención del registro sanitario y de la autorización para la importación y comercialización de medicamentos genéricos y de marca.

⁸ Según la Digemid, se debe entender a las farmacias o boticas como establecimientos que expenden productos farmacéuticos, galénicos, dietéticos y edulcorantes, y recursos terapéuticos naturales de venta bajo receta médica y/o preparan fórmulas magistrales y oficinales. Podrán comercializar insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico, productos cosméticos y de higiene personal y productos sanitarios. A diferencia de las boticas, las farmacias deben ser de propiedad de un químico farmacéutico.

⁹ El concepto de cadenas de boticas y farmacias nace a raíz de la expansión de las más grandes boticas y farmacias a nivel nacional, perteneciendo estas a una misma empresa pero con más de un establecimiento de venta. Cumplen, por tanto, las mismas obligaciones que una botica y farmacia individual.

Farmacéutico Peruano, Pfizer Corporación Farmacéutica, Bristol Myers, Roche, Schering Americana, Hoechst Peruana, Abbot Sandox y Parke Dives. A raíz de ello, el sector creció ligeramente durante el inicio de la primera década del año 2000. Mientras tanto, a pesar del incremento de la demanda y la tecnología disponible, los antiguos propietarios de farmacias tradicionales terminaron vendiendo sus negocios a cadenas de boticas y farmacias, a fin de evitar futuras pérdidas o el quiebre de sus negocios.

El sector farmacéutico presentó un crecimiento promedio de 6% anual en la producción de farmacéuticos, entre los años 2000 y 2008. Sin embargo, en los últimos seis años, dicho crecimiento fue desacelerándose debido al incremento significativo de las importaciones de productos farmacéuticos (alrededor de 8% entre los años 2009-2014) provenientes, principalmente, de empresas de Estados Unidos, China, Alemania y Colombia.

3.2 Producción

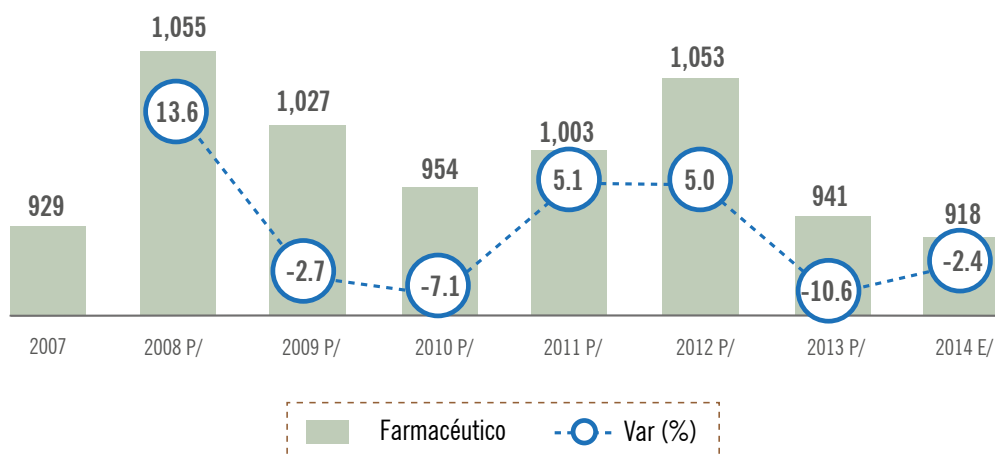
Según datos del INEI, entre los años 2007 y 2014, el PBI ha crecido a una tasa anual de 6%, cifra mayor en dos puntos porcentuales al crecimiento del PBI industrial. Sin embargo, en este mismo periodo, el sector farmacéutico ha crecido solo 0.1% en promedio anual, debido al ingreso

masivo de productos importados, los cuales crecieron a una tasa promedio anual de 8.5% entre los años 2009 y 2014. Tras este declive, la producción de esta industria alcanzó a representar el 0.2% del PBI nacional y el 1.4% de la producción manufacturera en el 2014.



Evolución de la producción de la industria farmacéutica, 2007 - 2014

(en millones de nuevos soles constantes de 2007 y variación porcentual)



P: Preliminar, E: Estimado
Fuente: INEI
Elaboración: DEMI - PRODUCE

En el 2014, la producción de la industria farmacéutica alcanzó los 918 millones de nuevos soles, lo que equivale a niveles similares registrados en el año 2007. Pese al mayor poder adquisitivo de la población peruana y demanda de medicamentos por parte del gobierno, la industria farmacéutica nacional no ha crecido sostenidamente en los últimos siete años, debido al incremento de la importación de medicamentos, especialmente a partir del 2013.

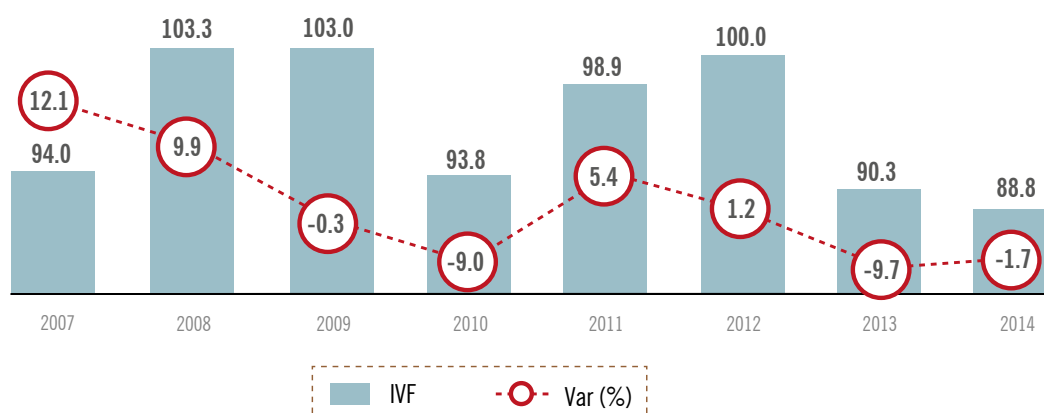
De manera particular, en el año 2014, las exportaciones de productos farmacéuticos también cayeron

en volumen (-22.9%) ante la menor demanda por parte de Bolivia y Argentina, lo que redujo la producción nacional. Además, la menor rotación de inventarios por parte de las principales cadenas de boticas y farmacias justifica la caída registrada en este año.

Al analizar el Índice de Volumen Físico (IVF)¹⁰ de los productos farmacéuticos, se detectan periodos marcados con un crecimiento significativo en los años 2008 y 2011, gracias al ingreso de nuevas cadenas de boticas y farmacias en el mercado nacional, lo cual fue disipándose en los últimos años.

¹⁰ Este indicador mide la evolución de las cantidades de producción física en un periodo determinado, lo que refleja la tendencia o variación en la producción manufacturera a nivel nacional.

Perú: Índice de Volumen Físico Farmacéutico 2007-2014



Fuente y Elaboración: DEMI - PRODUCE

En cuanto a la elaboración de productos farmacéuticos, esta depende del nivel de inventarios y pedidos que realicen las grandes distribuidoras del sector, que actúan como intermediarios hacia las cadenas de boticas y farmacias. De igual manera, los convenios que realizan las empresas nacionales con clínicas privadas y por medio de licitaciones con el Estado (Fuerzas Armadas, Essalud, Minsa, SIS, entre otros) permiten una mayor producción, que atenúa la

competencia directa con empresas farmacéuticas externas, las cuales cuentan con otros tipos de incentivos para sus industrias que no coinciden en su totalidad con políticas nacionales. Por su parte, la importación de medicamentos se traduce en una relación inversa con el nivel de producción, debido a la sustitución que da origen al consumo de medicamentos extranjeros en lugar de los producidos en el territorio nacional.

3.3 Precios

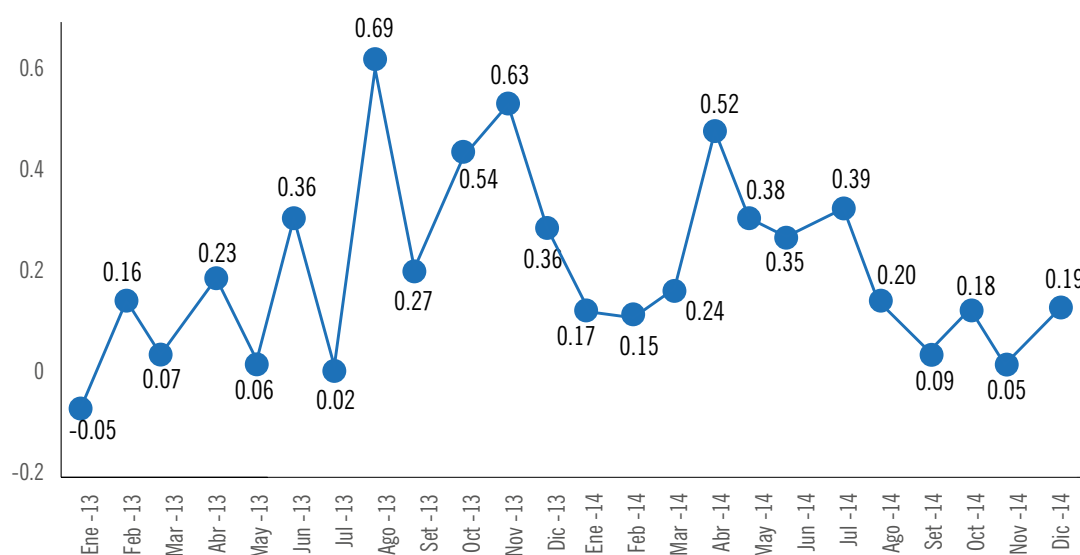
Entre mediados del 2013 y finales del 2014, la industria presenta una reducción del Índice de Precios al Consumidor (IPC) del sector farmacéutico¹¹ a consecuencia de la fuerte competencia con los productos provenientes del exterior y los avances tecnológicos de la última década.

En lo que respecta a la data correspondiente al IPC de los periodos 2013 y 2014, se observa que, durante el primer semestre del

año 2013 y el último semestre del 2014, se tienen los valores más bajos del indicador (alrededor de 0.14% promedio mensual), esto debido a la mayor demanda de productos a menores precios provenientes, principalmente, de Colombia y China. En tanto, entre agosto del 2013 y julio del 2014, se presentaron niveles más altos en el índice (con un promedio de 0.40%) gracias al incremento de los precios ante la escasez de medicamentos a nivel nacional durante este periodo.

Gráfico 3

Índice de Precios al Consumidor del sector farmacéutico (variación porcentual)



Fuente: INEI 2013-2014
Elaboración: DEMI - PRODUCE

¹¹ Data consignada del INEI, con frecuencia mensual. Para el cálculo de este indicador, se toma en cuenta la metodología desarrollada por el INEI, donde se analiza la evolución de precios de medicamentos, tales como normolipimiantes e hipocolesteromiantes, antiplaquetarios, hipoglucemiantes, antiinflamatorios, expectorantes mucolíticos, vasodilatadores y antipaludales entre los principales.

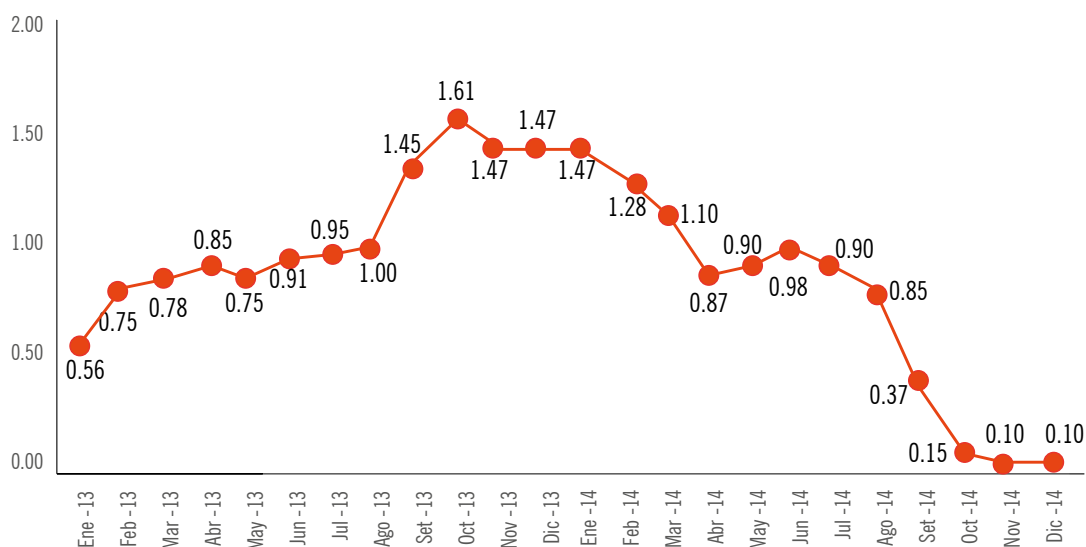
Otro indicador importante para analizar precios es el Índice de Precios al por Mayor (IPM) del sector farmacéutico. A partir de octubre del 2013, la variación interanual del IPM del sector farmacéutico comenzó a descender debido tanto a factores externos como internos.

En cuanto a los factores externos, se tiene el menor precio de los medicamentos provenientes de Colombia, a consecuencia de la fijación de precios máximos para los medicamentos como parte de la

regulación que ejerce el gobierno colombiano y la fijación de precios más baratos para alrededor de 400 medicamentos en el tratamiento de enfermedades respiratorias, los dolores y la fiebre (Arsenal Terapéutico, 2013). Por otro lado, entre los factores internos que afectan la variación en el indicador, se encuentra la elaboración de productos nacionales más baratos debido a pedidos puntuales, tanto por parte del Estado como del sector privado.

Gráfico 4

Índice de Precios al por Mayor del sector farmacéutico (variación porcentual)



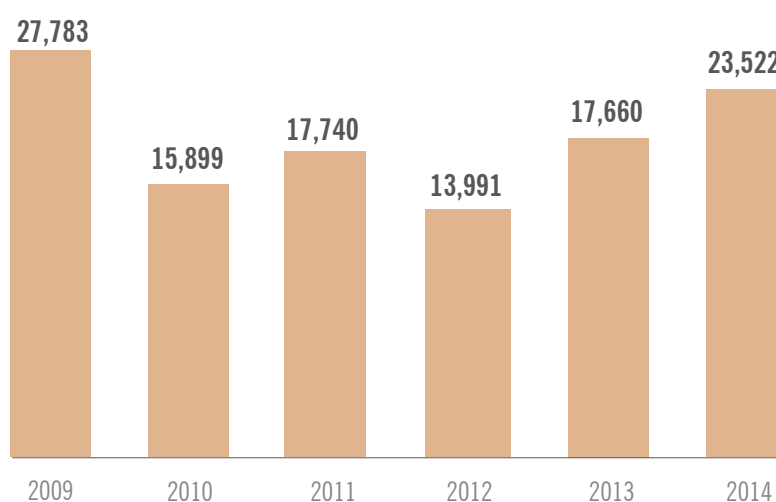
Fuente: INEI 2013 - 2014
Elaboración: DEMI - PRODUCE

3.4 Empleo y principales ocupaciones

Según datos de la ENAHO 2014, el empleo en la industria farmacéutica ascendió a 23,522 puestos de trabajo directo, alcanzando los niveles registrados en el 2009. La mayor producción de medicamentos genéricos de marca ha generado una demanda por mano de obra, donde la cifra de empleo indirecto asciende a 140 mil puestos, según cifras de la Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales (Adifan).

Gráfico 5

PEA ocupada de la industria farmacéutica, 2009 - 2014



Fuente: INEI, ENAHO 2009-2014
Elaboración: DEMI - PRODUCE

En cuanto a las labores que se realizan en el proceso productivo, las ocupaciones más frecuentes son los trabajadores operarios. En este rubro, resalta la actividad de ayudante de productos terminados (personal que realiza labores manuales de envasado, empaquetado, etiquetado), concentrando el 11.2% del total de trabajadores, y operarios de fabricación de productos

farmacéuticos (personal operario que se hace cargo del correcto funcionamiento de las maquinarias, y diversos procesos productivos) con 9.2% del total de trabajadores. Por su lado, la ocupación menos frecuente es la de operador de aparatos de destilación y reacción, alcanzando solo un 0.3% del total de trabajadores¹².

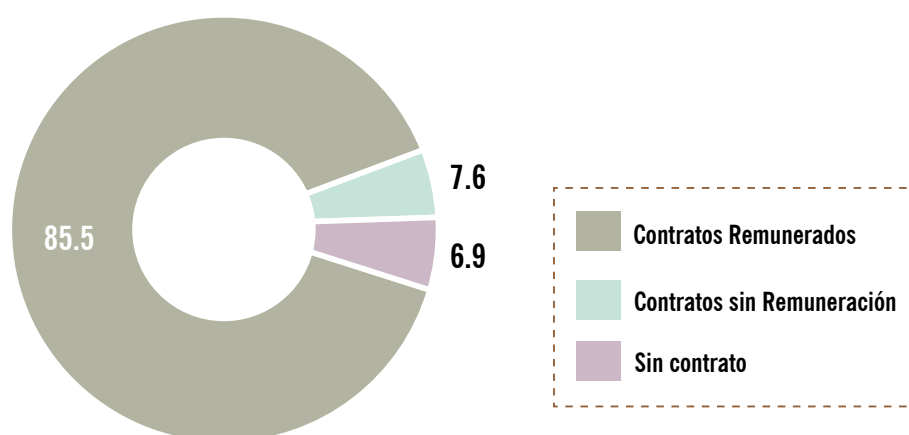
¹² Para mayor información, en anexos se encuentra el cuadro descrito en este párrafo.

Por otro lado, el sector posee bajos índices de subcontratación e informalidad laboral. Según datos de la ENAHO 2014, menos del

10% del total de la PEA ocupada era conformada por trabajadores sin contrato y más del 85% eran contratados y remunerados¹³.

Gráfico 6

 Perú: PEA ocupada, según tipo de contrato, 2014
(participación porcentual)



Fuente ENAHO 2014
Elaboración: DEMI - PRODUCE

Por otro lado, el ingreso mensual de los trabajadores pertenecientes a la industria farmacéutica entre los años 2007 y 2014 fue de alrededor de 1,500 nuevos soles, en promedio, llegando incluso a ser más del doble que la remuneración mínima vital. Cabe resaltar que en el cálculo de estos ingresos se toma en cuenta

el sueldo de los trabajadores que intervienen en todo el proceso de producción (profesionales químico-farmacéuticos, técnicos farmacéuticos y mano de obra en general), también se incluye a los profesionales encargados de la parte administrativa.

¹³ En anexos se encuentra información histórica acerca de la PEA, según tipo de contrato.

 Perú: Ingreso mensual en la industria farmacéutica, 2007 - 2015

Año	Ingreso mensual	
	Promedio	Mediana
2007	1,967	1,558
2008	2,270	1,531
2009	2,146	1,411
2010	5,770	2,517
2011	2,539	2,286
2012	3,435	1,679
2013	2,066	1,110
2014	2,019	1,560
2015	2,111	1,618

Nota: El ingreso registrado corresponde a la ocupación principal. Se incluye la mediana de los ingresos debido a la alta no normalidad de la distribución de ingresos.

Fuente: ENAHO - INEI

Elaboración: DEMI - PRODUCE

Además, la mayor cantidad de trabajadores del sector industrial farmacéutico se encuentran como agentes de venta, los cuales son empleados muy solicitados por las empresas farmacéuticas, ya que promocionan sus productos directamente con los consumidores de manera que logren colocar las marcas locales en el mercado. Seguidamente, se encuentran los técnicos operarios, empleados administrativos, inspectores (quienes se encargan de supervisar las

funciones en áreas de control de calidad) y los técnicos en ciencias físicas y químicas (realizando funciones especializadas de apoyo en los laboratorios). Pese a que esta última categoría representa menos del 6% de los trabajadores, el sector industrial farmacéutico es uno de los más intensivos en la concentración de profesionales calificados debido a su naturaleza, especialmente en laboratorios de producción de fármacos.

Perú: Principales ocupaciones en la industria farmacéutica, 2015

Ocupación principal	Distribución
Agentes de ventas	41.08%
Técnicos operarios	15.71%
Empleados administrativos	13.58%
Inspectores	9.74%
Técnicos en ciencias físicas y químicas	5.49%
Mensajeros	5.46%
Limpiadores	3.34%
Químicos	3.27%
Practicantes	1.48%
Médicos y profesionales	0.86%

Fuente: ENAHO – INEI
Elaboración: DEMI - PRODUCE

3.5 Productividad de la industria farmacéutica

A fin de poder capturar la productividad total de factores (PTF) del sector por países seleccionados, se utilizó la información provista por la Enterprise Surveys, elaborada por el Banco Mundial para el 2010. A partir de esta base, se construyeron los indicadores de productividad total de factores (PTF) para los países como Perú, Colombia, México, Brasil, Chile,

Uruguay, Bolivia, Paraguay, Ecuador y Venezuela. Dado el objetivo de poder medir la relación de la PTF entre Perú y sus principales socios comerciales, se construye una medida relativa, detallada a continuación:

$$brecha\ productividad = \frac{productividad_{SC}^{14}}{productividad_{Perú}} - 1$$

¹⁴ SC: Socios comerciales de Perú, que son Colombia, México, Brasil, Chile, Uruguay, Bolivia, Paraguay, Ecuador y Venezuela.

Por un lado, se obtiene que las brechas con valores positivos denotan que la PTF de la industria farmacéutica peruana se encuentra por debajo de la PTF para dicho sector en los países, tales como, Argentina, Colombia, México, Brasil, Chile y Uruguay. La mayor parte de estos países son importantes exportadores de medicinas en la región, incluso destinadas al mercado peruano.

Por otro lado, cuando se obtiene brechas negativas, se identifica que la PTF de la industria farmacéutica peruana es mayor que dicho valor para otros países como Bolivia, Paraguay, Ecuador y Venezuela. Estos dos últimos países incluso son exportadores de algunos productos peruanos de este rubro.

Gráfico 7

Brecha de productividad relativa de Perú y los socios comerciales



Fuente: Enterprise Surveys
Elaboración: DEMI - PRODUCE

4

Dinámica y tejido empresarial de la industria farmacéutica

Las empresas del sector manufacturero farmacéutico representan el 0.2% del número total de empresas manufactureras peruanas en el 2014, pese a que el sector contribuye al PBI manufacturero en un porcentaje mayor (1.4%). Ello responde a la composición de la industria farmacéutica, la cual posee un importante número de empresas grandes¹⁵ respecto al total de empresas (7.5%), por encima de la participación de empresas grandes manufactureras sobre el número total de empresas industriales (0.8% del total). Estas empresas grandes se caracterizan por ser laboratorios ubicados en Lima con el fin de aprovechar la disponibilidad de investigadores, las facilidades aduaneras de importación de

maquinarias y una oferta importante de clientes potenciales ubicados en dicha zona urbana.

Según el número de empresas por estrato empresarial, el sector farmacéutico estaba conformado por 366 empresas en 2014. Destaca la importante participación del segmento de microempresas con 77.0% del total de empresas farmacéuticas, pero que solo representa el 1.2% del PBI sectorial. Los altos costos de entrada al mercado en la compra de principios activos y otros insumos básicos, y la fuerte competencia con medicamentos de origen internacional generan esta fragmentación por estrato empresarial.

¹⁵ Para este documento, se utiliza la definición del estrato empresarial (tamaño) según la Ley N° 30056, la cual clasifica a las empresas en función de sus niveles de ventas anuales:

- Microempresa: ventas anuales hasta por el monto máximo de 150 unidades impositivas tributarias (UIT).
- Pequeña empresa: ventas anuales superiores a 150 UIT y hasta el monto máximo de 1,700 UIT.
- Mediana empresa: ventas anuales superiores a 1,700 UIT y hasta el monto máximo de 2,300 UIT.

Además, se establece que las empresas con ventas anuales superiores a 2,300 UIT corresponden al estrato empresarial de gran empresa.

Número de empresas de la industria farmacéutica

Según estrato empresarial, 2014

	2007		2014	
Tamaño	N° de empresas	Participación (%)	N° de empresas	Participación (%)
Microempresa	284	79.3	282	77.0
Pequeña empresa	44	12.3	50	13.7
Mediana empresa	3	0.8	3	0.8
Gran empresa	27	7.5	31	8.5
Total	358	100.0	366	100.0

Fuente: SUNAT.
Elaboración: DEMI - PRODUCE

Entre los años 2007 y 2014, la estructura empresarial se ha mantenido relativamente estable, a pesar del incremento del número de grandes empresas. Ello debido a que la demanda nacional por medicamentos también ha aumentado significativamente en

dicho periodo gracias a la mejora en el poder adquisitivo de los peruanos y del mayor gasto en salud. Algunas empresas industriales incluso han ganado posicionamiento gracias a la alianza con las principales cadenas de boticas y farmacias.

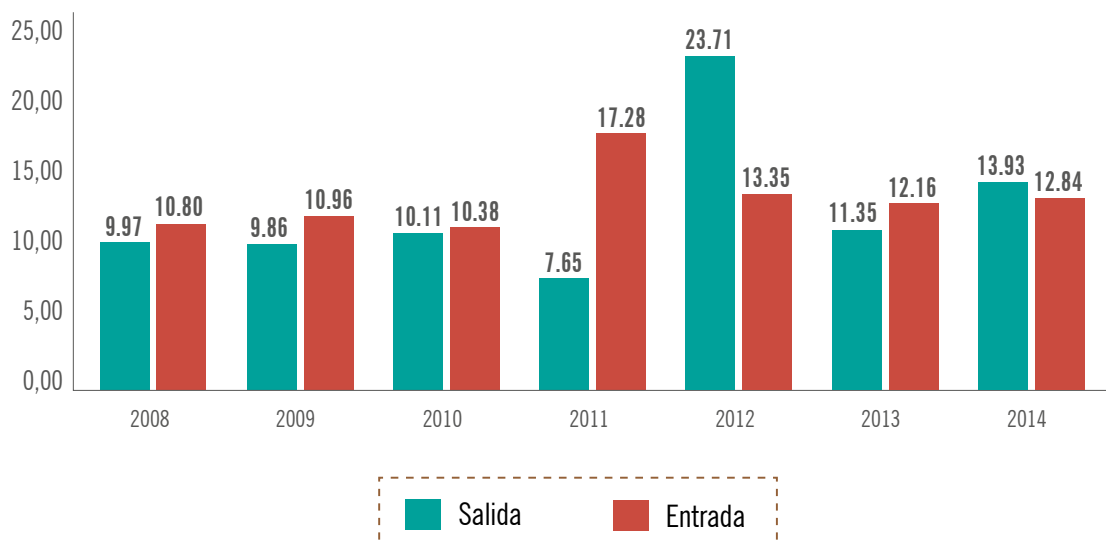
4.1 Indicadores de transición y permanencia

Las tasas de entrada y salida también permanecen en niveles similares en el último quinquenio, lo cual justifica la estabilidad en el número de empresas del sector en los últimos años. Sin embargo, mientras que la tasa de salida bruta promedio de la industria se encuentra alrededor de 5.7%, en el sector manufacturero farmacéutico esta tasa de salida¹⁶

asciende a 13.9%. Esto se explica por la naturaleza del sector con productos sofisticados y que requieren una inversión importante en innovación, investigación y constante inversión para competir con los productos importados. La gran mayoría de microempresas no poseen los recursos suficientes para atender estos requerimientos.

¹⁶ Para mayor información sobre la medición del porcentaje de empresas que cerraron o ingresaron al mercado, ver el Anexo 5.

Tasa de entrada y salida de la industria farmacéutica, 2008 - 2014



Fuente: SUNAT 2007-2014.
Elaboración: DEMI - PRODUCE

Otro indicador importante para el análisis es determinar la evolución de las empresas a lo largo del ciclo de transición de su vida útil¹⁷. La fuente de información para la elaboración de la primera matriz es el Registro Único del Contribuyente 2007-2014, que cuenta con el universo de empresas peruanas. Según este reporte, en 2014 existieron empresas que tuvieron como fecha de inscripción original¹⁸ el año 2007 y, además, iniciaron operaciones en el

año de inscripción y se mantuvieron en el mercado durante todo el periodo entre 2007 y 2014 inclusive¹⁹. Esta matriz de transición permite analizar las distintas etapas por las que atraviesan las empresas, donde el vertical que muestra las diferentes categorías en que las empresas podían estar al inicio del periodo, y el eje horizontal que da cuenta de la situación de las empresas al final del periodo.

¹⁷ La empresa puede atravesar por un ciclo de transición a lo largo de su vida útil: de microempresa a pequeña, posteriormente a mediana y, luego, a grande, a medida que sus ventas aumenten. Sin embargo, no todas las empresas atraviesan por todas estas etapas de transición.

¹⁸ Ese año se inscribieron por primera vez al RUC.

¹⁹ Adicionalmente, consideramos para el tamaño inicial de las empresas un año posterior al de la fecha de inscripción original, esto para tener una mejor comparabilidad de los resultados.

 Matriz de transición de empresas nacidas en 2007 que permanecen en 2014
Según estrato empresarial

En 2014			
En 2007	Microempresa	Pequeña	Total
Microempresa	10	2	12
Pequeña	0	3	3
Total	10	5	15

Fuente: SUNAT 2014
Elaboración: DEMI - PRODUCE

Cabe señalar que, para esta industria, la matriz de transición no incluye empresas grandes debido a que ninguna nació en 2007. Se comprueba que el número de microempresas que pasaron a ser pequeñas es muy reducido, pues la mayoría permaneció como microempresa. Esto es resultado de la naturaleza del sector, donde un porcentaje importante de las microempresas padecen de escasa inversión en investigación y falta de mano de obra calificada. Muchas de estas empresas únicamente se dedican al envasado y acondicionamiento final del producto.

A este análisis debe añadirse el indicador de años de permanencia, el cual se construye a partir de los años en los que las empresas manufactureras farmacéuticas permanecen en el mercado desde su fecha original de inscripción²⁰. Las grandes empresas, en promedio,

permanecen 5.6 años en el mercado, mientras que las microempresas solo llegan en promedio a los 3.5 años. Ello reafirma la relación positiva entre años de permanencia de las empresas y su estrato empresarial.

Respecto a la estabilidad que presentan las empresas según tamaño, resalta que el 54.8% de las empresas grandes permanecieron activas los 8 años, gracias a la experiencia y posicionamiento que tienen con productos valorados tanto en el mercado local como internacional. En contraste, las microempresas se concentran en el rango de uno a tres años de permanencia, de manera similar con lo que ocurre con las microempresas en otros sectores productivos, debido a la poca capacidad de duración en el mercado, a raíz de la falta de tecnología y poco financiamiento con el que cuentan, entre las causas principales.

²⁰ Para el cálculo se tomó en cuenta la base de datos de SUNAT perteneciente a la CIU 2100, años 2007 al 2014.

 Años de permanencia de grandes y micro empresas industriales farmacéuticas en el mercado
(participación porcentual)

Años activos	Grandes	Microempresas
1 año	16.1%	68.8%
2 años	6.5%	39.4%
3 años	12.9%	34.4%
4 años	9.7%	19.5%
5 años	12.9%	22.3%
6 años	3.2%	11.7%
7 años	12.9%	6.7%
8 años	54.8%	32.3%

Fuente: SUNAT 2008 - 2014
Elaboración: DEMI - PRODUCE

4.2 Estructura empresarial según regiones

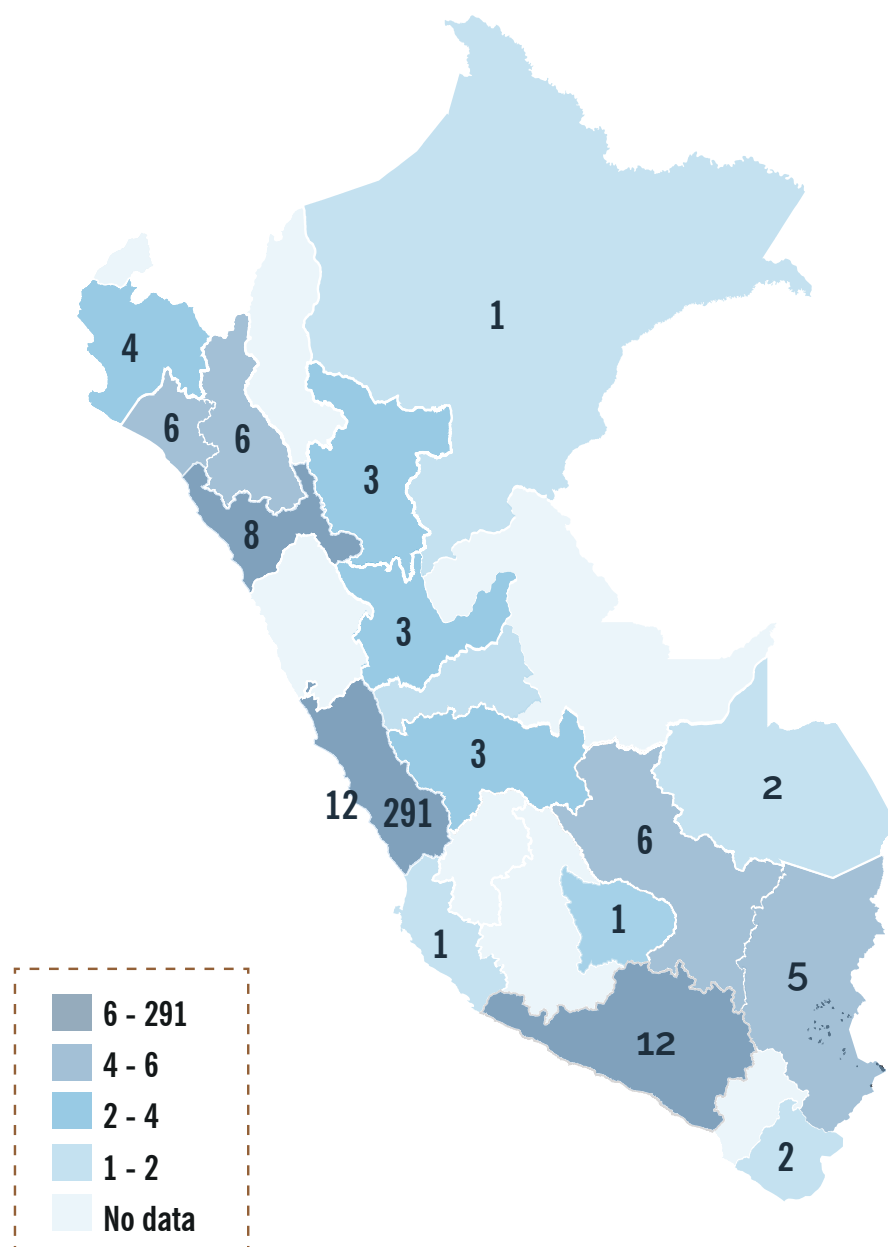
A nivel regional, el 83% de las empresas están concentradas en Lima, de las cuales el 75% son microempresas. Los principales factores que inciden en esta concentración son la facilidad en la adquisición de materia prima

e insumos necesarios para la elaboración de medicamentos. Por otro lado, la gran cantidad de profesionales que se encuentran en la capital nacional hace que sea menos atractiva la fabricación de estos productos al interior del país.

Gráfico 9

Distribución de empresas industriales farmacéuticas en el Perú

(cantidad de empresas)



Fuente: SUNAT 2014
Elaboración: DEMI - PRODUCE

Otra razón que explica la ubicación de la mayor parte de empresas en Lima es la tercerización durante el proceso productivo de las micro y pequeñas empresas. Esto consiste en que las empresas industriales farmacéuticas contratan el servicio de elaboración de medicamentos en laboratorios especializados a las grandes empresas, dedicándose solo al envasado y presentación final dirigida al mercado.

La tercerización también resulta importante en la etapa de control de calidad, a raíz del cumplimiento en la certificación de Buenas Prácticas Manufactureras (BPM). Debido al

alto costo de un área que realice este control, las micro y pequeñas empresas deciden no realizar este proceso.

Las cuatro principales empresas manufactureras pertenecientes al sector farmacéutico peruano se ubican en Lima (Teva Perú, Farminindustria, Medifarma y AC Farma). Estas empresas abarcan el 60% de la producción nacional y facturan en conjunto cerca de S/1,121 millones. Respecto a otras grandes empresas, solo una empresa importante se ubica fuera de Lima: Laboratorio Portugal, que tiene su sede principal en Arequipa.

Cuadro 8

Principales empresas industriales farmacéuticas, 2014

Razón social	Productos comercializados	Departamento
Medifarma S A	ACRODANTINA® AMOXIDIN® TETRASONA®	Lima
Farminindustria S.A.	NAPROXENO SÓDICO® NEUTROMAX®	Lima
Teva Perú	KITADOL® GINGISONA® NASTIFLU® BISMUTOL®	Lima
Laboratorios Ac Farma S.A.	ENALAPRIL® ENDRONAL® ERITROMICINA®	Lima
Laboratorios Portugal	LIPSTICK® BAHIA® NIMODIPO®	Arequipa

Fuente: Encuesta Económica Anual 2015.
Elaboración: DEMI - PRODUCE

4.3 Coeficiente de localización de la industria farmacéutica

Este indicador permite detectar sectores totalmente concentrados en un determinado espacio geográfico, revelando indicios para analizar la competencia entre empresas en un área delimitada. Poisetti (2010) señala que el coeficiente de localización (iL) es una medida que compara la cuota porcentual de una actividad específica en un espacio geográfico con la misma cuota porcentual de la actividad al nivel territorial de referencia. Toma valores entre 0 y 100, donde mientras más cercano a 100 se esté, significa que el sector i-ésimo está totalmente concentrado en un determinado espacio geográfico. Para desarrollar este indicador se utilizó la base de empresas formales en 2014, la cual se complementó con la base de sedes productivas de las empresas formales en 2014 (ambas provenientes de la Sunat). Esta última base permite corregir el problema del

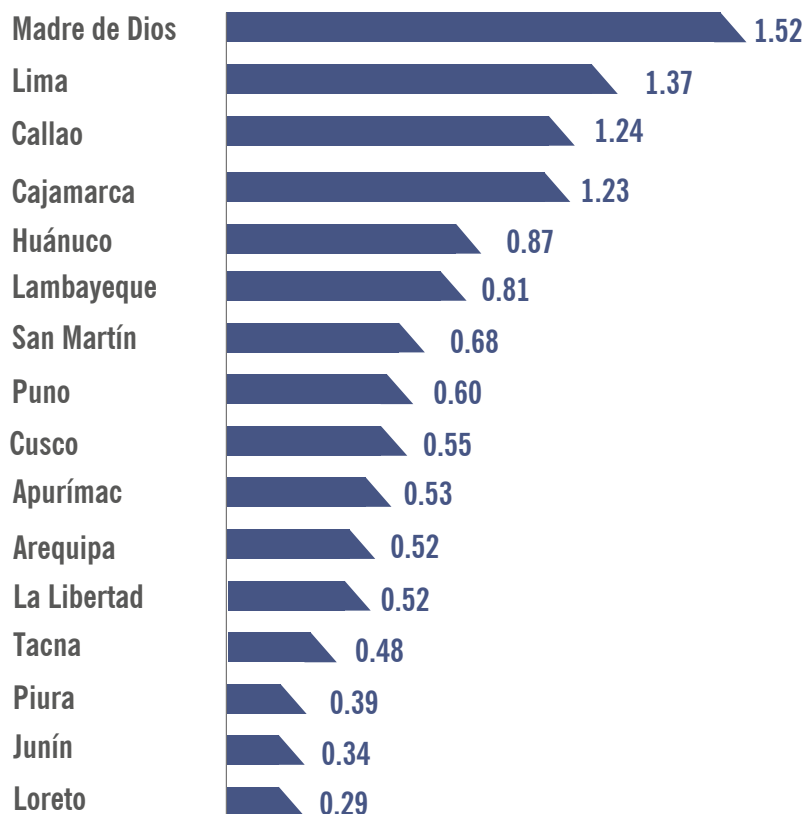
domicilio fiscal que reporta la primera base, especialmente para mediana y gran empresa, por ello es idónea para calcular el "iL" de la mediana y gran empresa.

El coeficiente de localización para microempresas evidencia que las empresas se concentran principalmente en Lima y el Callao, mientras que otras regiones como Madre de Dios, Cajamarca y Huánuco se especializan en productos de origen natural para el cuidado de la salud. De manera similar para el caso de empresas pequeñas en Ica y Cusco. El cálculo para empresas medianas no fue realizado debido al reducido número de empresas en esta categoría. Por su parte, las empresas grandes aún se concentran en las principales regiones del país, como Arequipa, Piura y Lima.

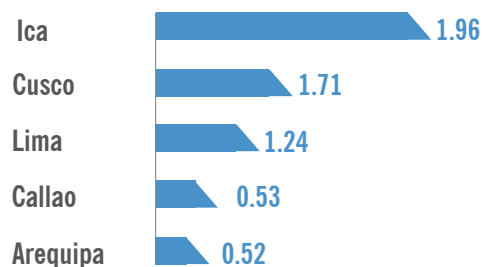


Coeficiente de localización de la industria farmacéutica
Según estrato empresarial, 2014 (*)

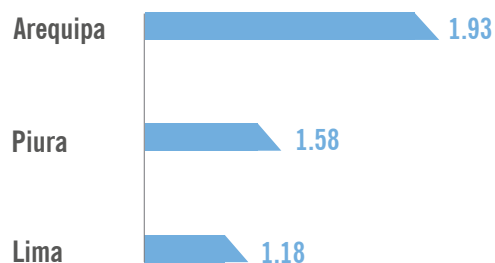
Microempresa



Pequeña empresa



Gran empresa



(*) Se consideran sedes productivas en el caso de grandes empresas.

Fuente: SUNAT 2014

Elaboración: DEMI - PRODUCE

4.4 Competencia entre empresas del sector industrial farmacéutico

Las fusiones y adquisiciones en el sector farmacéutico a nivel internacional fomentan la concentración de capital con el fin de beneficiarse de las economías de escala para disminuir los ya elevados costos de producción. En el caso particular de América Latina, la importancia de los laboratorios locales en la región permitió que empresas líderes en el sector a escala mundial se vincularan con empresas locales con el fin de mantener el mercado ya alcanzado por las empresas regionales (Vassallo, 2010).

En nuestra economía, el tipo de mercado en que se desenvuelve la industria farmacéutica es oligopólico, ya que es un mercado donde existen muchos demandantes y pocos ofertantes²¹. Además, los principales fabricantes de medicamentos son interdependientes, debido a que la influencia que pueden ejercer en el precio depende de la reacción de sus competidores.

En un mercado oligopólico, la cantidad vendida afecta de manera significativa el precio del mercado, por lo que se dice que la empresa tiene poder de mercado. El poder de mercado es un concepto primordial de la teoría de la competencia, pues define la capacidad de una empresa o grupo de empresas para fijar precios por encima de su costo marginal para un periodo continuo de tiempo.

Con el fin de conocer la naturaleza de la concentración de las ventas que

tienen las empresas farmacéuticas a nivel nacional, es necesario determinar el poder de mercado de estas. Para ello se utilizará el índice de Herfindahl Hirschmann (IHH). Este indicador es una medida del tamaño de las empresas en relación con la industria y un indicador de la magnitud de la competencia entre ellas y está dado por:

$$IHH = \sum_{i=1}^n S_i^2$$

Donde S_i es la cuota de mercado de la empresa en el mercado, y "n" es el número total de empresas. Este indicador normalizado ha sido utilizado en la literatura de la economía industrial como indicador de la concentración de los mercados. Según los criterios de evaluación de fusiones del Departamento de Justicia y de la Comisión Federal de Comercio, se considera un mercado "poco concentrado" cuando el IHH -dividido entre 10,000- es menor a 0.15. Cuando este indicador se encuentra entre 0.15 y 0.25, se considera un mercado "moderadamente concentrado". Un índice superior a 0.25 denota un mercado "altamente concentrado".

A partir de la información que proveen las empresas más representativas del sector a la Dirección de Estudios Económicos de MYPE e Industria,

²¹ Krugman, P., Wells, R., & Olney, M. (2008). Fundamentos de economía. Barcelona: Editorial Reverté S.A..

a través de la Encuesta Mensual de Industria, se calculó dicho indicador.

El resultado del índice de Herfindahl Hirschmann encontrado para el año 2014 fue de 0.22, por lo que se trataría

de un mercado moderadamente concentrado, sin que ello implique que dichas empresas que concentran parte del mercado puedan tener influencia directa en los niveles de precios.

Cuadro 9

Participación de las principales empresas industriales farmacéuticas, 2014

Empresa industrial	Participación (%)
Teva Perú S.A.	42.1
Hersil S.A. Laboratorios Industriales Farmacéuticos	13.0
Farminustria S.A.	11.2
Medifarma S.A.	8.9
Montana S.A.	4.2
Laboratorios Ac Farma S.A.	3.7
Drogueria Y Distribuidora Floza - Laboratorios Unidos S.A.	3.6
Laboratorios Farmacéuticos Markos S.A.	2.7
Albis S.A	2.5
B.Braun Medical Perú S.A.	1.7
Otras empresas	6.4
TOTAL	100.0

Fuente: IVF 2014.
Elaboración: DEMI - PRODUCE

Sin embargo, es preciso resaltar que, en el 2015, la empresa Teva Perú S.A. redujo su participación en el mercado peruano debido al mantenimiento de plantas y la reubicación de sus principales líneas de producción de la planta de San Miguel a una nueva

planta. Además, la empresa inició una política de sustitución de productos farmacéuticos de origen nacional por productos importados. Ello permitiría reducir el IHH en dicho año tras registrar una menor participación de dicha empresa.



Proceso productivo y de distribución de productos farmacéuticos

5.1 Factores productivos en la elaboración de productos farmacéuticos

Materia prima

A diferencia de otras industrias, conseguir la materia prima para la elaboración de productos finales en este sector no es una tarea fácil; tal es así que, en la actualidad, el país no cuenta con plantas farmoquímicas²² (necesarias para producir sustancias activas indispensables para la elaboración de un fármaco). Por esta razón, la totalidad de las sustancias activas se importan del continente asiático, principalmente (India, China y países del sudeste asiático), y en menor medida de Europa (España e Italia).

La falta de plantas farmoquímicas da señales del bajo interés para generar grandes inversiones por parte de las entidades ligadas al sector (públicas y privadas), dando lugar al estancamiento en el desarrollo de la industria farmacéutica. Esto queda en evidencia cuando tomamos como ejemplo a México y Argentina, principales países de producción

de medicamentos en la región, que contaron con plantas farmoquímicas que pudieran proveer de materia prima a su industria nacional.

Por otro lado, entre los beneficios de contar con plantas farmoquímicas, se encuentra la generación de mayor eficiencia (optimización) gracias a la disminución en el tiempo de entrega de materias primas por parte del proveedor hacia el laboratorio farmacéutico. Esta misma actualmente depende de la disponibilidad nacional y/o el requerimiento de dichas sustancias a mercados extranjeros (importación) para poder realizar su producción. Otro beneficio de contar con dichas plantas es el desarrollo local que se puede generar en toda la cadena de valor del sector farmacéutico, generando eslabonamientos tanto hacia atrás como adelante y promoviendo economías de escala que puedan favorecer a las empresas y al mercado farmacéutico local.

²² Al respecto, Olórtégui (2001) señala que, a mediados de la década de los años 90, se cerró la única planta farmoquímica existente en el país, la empresa SINQUISA.

Asimismo, aunado a las sustancias activas, se necesitan excipientes²³, los que en su mayoría son proveídos localmente, como el azúcar, almidón, materiales de envase, entre otros que intervienen en el proceso productivo. Sin embargo, los excipientes de mayor complejidad y que son fabricados a gran escala, como solventes y coadyuvantes, son importados de países vecinos latinoamericanos, principalmente.

Tecnología

Las empresas instaladas en el Perú disponen de tecnología de fabricación para formular y producir todas las formas médicas que se presentarán más adelante (ver cuadro 4); sin embargo, a pesar de los esfuerzos de modernización de equipos, aún la mayoría de maquinaria es muy antigua. Calderón (2010) señala la importancia de la adopción y transferencia tecnológica para el sector, debido a que existen otros métodos de producción farmacéuticos que requieren moderno equipamiento y conocimiento sofisticado (como implantes de liberación prolongada, sistemas terapéuticos, o preparados especializados) y con empleo de tecnología de punta que no se formulan ni fabrican en el país, lo que trae como consecuencia mayores importaciones de productos con una alta gama tecnológica.

El uso de tecnología en el sector genera mayor productividad y reducción de costos. Sin embargo, alcanzar estos niveles de inversión

(sobre todo la adquisición de nueva maquinaria²⁴) resulta muy costoso debido a la especialización tecnológica y a la renovación de maquinaria necesaria. En este contexto, y con el fin de recuperar la inversión realizada durante la búsqueda de mejorar los medicamentos, las empresas pueden solicitar la asignación de patentes en el medicamento elaborado, procedimiento que colabora con el desarrollo del sector y da incentivos a la mejora de los productos.

Mano de obra

El sector industrial farmacéutico emplea, en promedio, 20 mil personas anualmente. Entre los principales profesionales que intervienen en el proceso de elaboración de medicamentos, se tiene a los biotecnólogos, biólogos, químicos farmacéuticos, entre otros. Tanto los primeros como los segundos tienen como función el buscar principios activos para la elaboración de medicamentos. Luego, a partir de la información anterior, el químico farmacéutico (principal responsable) lleva a cabo la elaboración de los medicamentos. Durante este último proceso participan también los técnicos farmacéuticos, quienes asisten a los químicos farmacéuticos en todas las funciones del proceso productivo. De esta manera, se puede constatar que el químico farmacéutico es el principal encargado de la elaboración de medicamentos en la industria, debido a su misma formación profesional, la cual abarca desde el conocimiento

²³ Componentes del medicamento diferentes al principio activo que facilitan la preparación, conservación y administración de los medicamentos, siendo utilizados para conseguir la forma farmacéutica deseada (En genérico, 2013).

²⁴ Al respecto, Prompex (2003) indica que entre las maquinarias más utilizadas por el sector se pueden mencionar balanzas básculas, recipientes graduados, mezcladores a hélice, mezcladores turbinas, mezcladores de caída libre, molinos, granuladores, prensas, marmitas, estufas, entre otros.

de la fabricación de medicamentos hasta el desarrollo de investigaciones.

La presencia de químicos farmacéuticos al interior del país guarda cierta relación con el desarrollo de este sector en sus localidades; tal es así que las universidades que ofrecen estas carreras se encuentran centralizadas en la costa, donde existe un mayor desarrollo de la industria farmacéutica. En efecto, las universidades de la costa cuentan con más del 50% del alumnado para las carreras relacionadas a esta industria, sobresaliendo Lima, que cuenta con más del 30% del total. Por otra parte, cabe resaltar que la única universidad de la selva que tiene un programa de farmacia y bioquímica concentra cerca del 5% del alumnado total en la carrera a nivel nacional²⁵, lo que muestra un interés en desarrollar la industria local. Por

ello, se hace importante conocer la oferta formativa para dicha profesión, mediante la cantidad de alumnado y centros de estudio en el país con el objetivo de mejorar el desarrollo industrial en las localidades a través de programas de estudios más descentralizados y bien enfocados.

Otro grupo de trabajadores muy importante en la industria comprende a los técnicos operativos, que son los encargados del maquinado, envasado, empackado, entre otras actividades. Sin embargo, para realizar estas funciones no existen centros de preparación técnica, por lo que cada empresa forma y capacita a sus empleados en los procesos donde intervienen. Por lo tanto, se ocasiona una alta rotación de personal técnico, que optan por cambiarse de empresa debido a motivos económicos y/o una mejora laboral.



²⁵ Información obtenida del II Censo Nacional Universitario 2010. Para mayor detalle, en el Anexo 4 se encuentra la tabla referente al alumnado según región.

5.2 Etapas del proceso de generación de medicamentos

Las etapas del proceso de elaboración de medicamentos, de manera estándar, son las siguientes:

Etapas I: Investigación y desarrollo	En esta primera etapa se busca la obtención de un componente activo (molécula), cuya acción permitirá la prevención, el alivio o la cura de una enfermedad. Este proceso de obtención de la molécula se denomina síntesis, y junto con su purificación, constituyen las actividades fundamentales de la etapa de investigación y desarrollo.
Etapas II: Preformulación	Esta etapa se describe como la fase del proceso de desarrollo del medicamento en la que se caracterizan las propiedades físicas, químicas y mecánicas que permitan diseñar las formas farmacéuticas que le confieran mayor estabilidad, seguridad y eficacia al producto.
Etapas III: Desarrollo preclínico	Durante esta etapa se busca obtener la información necesaria para determinar la toxicidad, los mecanismos de acción, la farmacocinética ²⁶ y actividad biológica o farmacodinámica ²⁷ del medicamento. Dichos estudios se apoyan en modelos experimentales en animales y finalizan en el momento en que el medicamento está suficientemente estudiado para ser administrado en humanos.
Etapas IV: Ensayos clínicos	Esta etapa busca determinar la eficiencia y seguridad del fármaco. Consiste en pruebas realizadas en pacientes teniendo como propósito determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en estudio para determinar su inocuidad y/o su eficacia.

²⁶ El estudio de los procesos a los que es sometido un medicamento durante su paso por el organismo.

²⁷ El estudio de lo que le sucede a un organismo ante la acción de un medicamento.

Etapas V: Formulación	Durante el proceso de formulación se realiza la mezcla de ingredientes para formar un producto específico, el cual es llamado "fórmula maestra prototipo". Estos productos son de composición compleja, donde los principios activos medicamentosos están asociados a otras sustancias mediante las cuales se busca modificar su acción medicinal de acuerdo con los fines terapéuticos definidos.
Etapas VI: Evaluación	Esta etapa comprende actividades específicas de evaluación de resultados, dentro de las cuales se encuentran el desarrollo de los primeros lotes pilotos, evaluación de resultados de estudios clínicos y estabilidad, ajuste de la fórmula maestra, desarrollo de los tres primeros lotes estandarizados de tamaño industrial, de estudios definitivos de biodisponibilidad, de estudios de estabilidad acelerada en los tres primeros lotes mencionados para establecer la vida útil de producto y, por último, el desarrollo de estudios de estabilidad definitivos para confirmar o modificar la vida útil del producto en condiciones normales de comercialización.
Etapas VII: Proceso y registro	Esta etapa comprende el proceso después de que el medicamento esté listo para ser suministrado y comercializado. Se solicita la autorización para introducir el medicamento elaborado en el mercado ante la entidad correspondiente, la cual tendrá la potestad de aceptar o rechazar dicha solicitud.
Etapas VIII: Proceso de manufactura	Esta etapa está constituida por actividades de manejo y operaciones físicas de acondicionamiento de las materias primas, reacciones químicas, operaciones físicas de separación de los productos y acondicionamiento final de los medicamentos. El proceso de manufactura de medicamentos se inicia con el manejo de materias primas y demás insumos e involucra actividades específicas como adquisición, recepción, almacenamiento, preparación y dosificación. Este proceso está condicionado por el tipo de forma farmacéutica que se requiere (sólido, líquido, polvo) modificando su aspecto exterior, pero conservando su estado químico, u operaciones químicas que producen cambios en la naturaleza de la sustancia. El proceso culmina con el envase, cierre, empaque y etiquetado del producto, y su embalaje y almacenamiento.

Etapas IX: Manejo	En esta etapa se planean las actividades relacionadas con el manejo de medicamentos, específicamente las asociadas con la distribución, abastecimiento y almacenamiento de los mismos. La planeación del abastecimiento comprende actividades como selección, definición de cantidades requeridas, selección de proveedores, adquisición de medicamentos, envío y vigilancia de pedidos, revisión de cantidades recibidas frente a las solicitadas y calidades de envío, pago de proveedores, entre otros. En tanto, las actividades asociadas a la distribución comprenden la recepción, almacenamiento, control de existencias, transporte y registro para vigilancia y control.
Etapas x: Uso	Esta etapa depende de la veracidad del diagnóstico del problema de salud, lo que implica conocer bien los medicamentos, sus indicaciones y contraindicaciones, dosis, número de días del tratamiento, efectos secundarios, costos, entre otros; en síntesis, de la experticia de la labor médica.
Etapas VII: Farmacovigilancia	Esta tiene como finalidad detectar e informar posibles eventos adversos que puedan producirse por el uso de un determinado medicamento.

Fuente: Olaya et ál. (2006), Genarro (2003) y Medicusmundi (2003).
Elaboración: DEMI - PRODUCE

5.3 Proceso productivo de la industria farmacéutica peruana

A nivel nacional, la mayoría de las empresas del sector no realizan inversiones en investigación y desarrollo para mejorar o crear nuevas formulaciones de medicamentos; sin embargo, los laboratorios nacionales realizan investigaciones para la adecuación de sus procedimientos en la fabricación de nuevos medicamentos genéricos. En ese sentido, la elaboración de medicamentos para el caso de la industria farmacéutica peruana se centra exclusivamente en el proceso de producción, desde el ingreso de la materia prima hasta obtener el fármaco que será comercializado (proceso de manufactura). Asimismo, dicho proceso de producción debe contar con ciertos parámetros, siguiendo normativas formuladas por la Digemid, como son las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

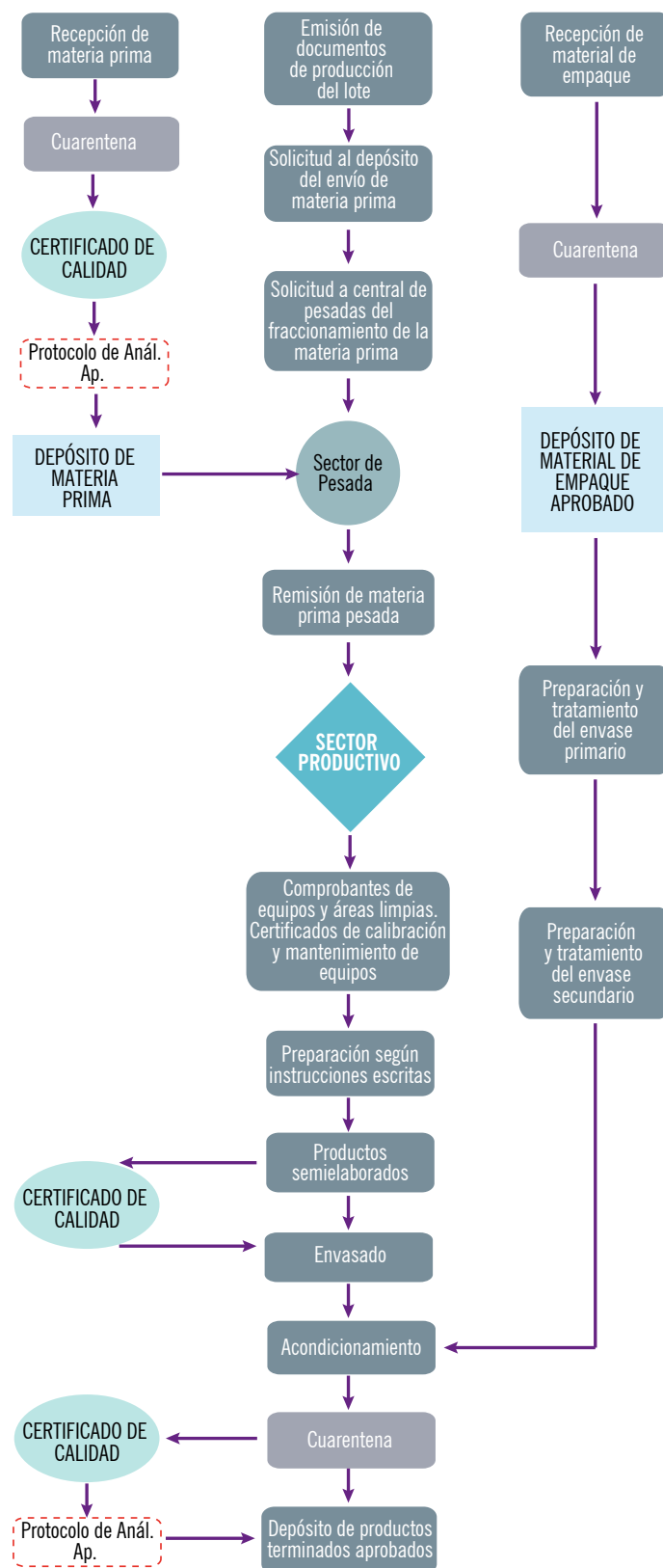
Por su parte, entre todas las áreas que comprende un laboratorio, la más importante es la de control de calidad. Esto se debe a que dicha área es la encargada de dar la conformidad sobre el cuidado que se debe mantener en cada uno de los procesos a lo largo de la producción de medicamentos.

En el sector, cada proceso productivo varía de acuerdo a la forma farmacéutica que se desea elaborar, siendo así que el proceso productivo

en su totalidad puede durar más de un mes, según los controles de calidad por los que pasa. Sin embargo, existen procesos transversales a todos los medicamentos, los cuales son seguidos por cada uno de los laboratorios y que se detallan a continuación.

En primer lugar, la materia prima ingresa al laboratorio y se pone en cuarentena. Durante ese proceso se realizan análisis y rigurosos controles de calidad con el fin de garantizar condiciones óptimas desde el inicio de los procesos. Posterior a ello, los insumos pasan a la sala de fraccionamiento o sala pesada, donde, según la fórmula de cada fármaco, se consigna el peso apropiado para su fabricación. Luego, se dirigen estos insumos al área de producción donde se realiza la fabricación propiamente dicha, que culmina con el envasado y empaquetado de los productos. Cabe señalar que, según el principio activo, se trabaja con distintos envases, pues estos tienen como objetivo principal proteger el principio activo del medicamento. Antes de liberar los productos elaborados al mercado, tienen que pasar por un estricto control de calidad. Así también, según la línea de producción, la vida útil de estos fármacos puede variar como mínimo entre 2 y 5 años.

➡ Proceso productivo de la industria farmacéutica peruana



5.4 Canales de distribución de productos farmacéuticos

Es necesario resaltar la diferencia entre empresa y establecimientos. El primero hace mención al registro que tiene un agente económico en la Sunat, contando con su respectivo RUC, mientras que el segundo corresponde al local de atención (establecimiento).

Los canales de distribución de productos farmacéuticos, según un estudio de la Gerencia de Estudios Económicos de Indecopi-GEE (2002), se dividen en dos grandes grupos:

a) Comercio de venta al por mayor:

- **Laboratorios:** Establecimientos encargados de la fabricación de medicamentos y materias primas utilizadas en la industria farmacéutica.
- **Importadoras:** Laboratorios importantes de origen extranjero que tienen su filial en el país, los cuales en su mayoría comercializan medicamentos de marca.
- **Droguerías:** Establecimientos comerciales autorizados por la Digemid para importar y comercializar medicamentos al por mayor.
- **Almacén especializado:** Infraestructura de un establecimiento de salud público o de las instituciones

que tengan bajo su responsabilidad dichos establecimientos, el cual está destinado al almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

b) Comercio de venta al por menor:

- **Boticas y farmacias:** establecimientos que expenden medicamentos al por menor. La diferencia entre ambas reside en que la segunda debe ser propiedad de un químico farmacéutico, según la normativa que rige actualmente.
- **Servicio de farmacia:** encargada de suministrar en medicamentos y productos farmacéuticos en establecimientos de salud del sector público (Essalud, SIS).
- **Cadena de boticas y farmacias:** conjunto de farmacias o boticas que pertenecen a un mismo grupo comercial.
- **Botiquines:** recintos públicos o privados que se instalan en zonas rurales (donde no existen farmacias, boticas o establecimientos de salud) en coordinación con los establecimientos de salud más cercanos (D.S. 014-2011).

Cantidad de empresas y locales del sector farmacéutico en el Perú

Tipología	N° de Empresas	N° de Establecimientos
Botica	13,721	17,654
Servicio de farmacia	639	3,682
Droguería	3,287	3,388
Farmacia	1,966	2,145
Importadora	892	904
Laboratorio	234	238
Almacén especializado	33	40
Botiquín	35	36
Total general	20,439	28,087

Fuente: Digemid (2015)
Elaboración: DEMI - PRODUCE

5.5 Mecanismos de distribución

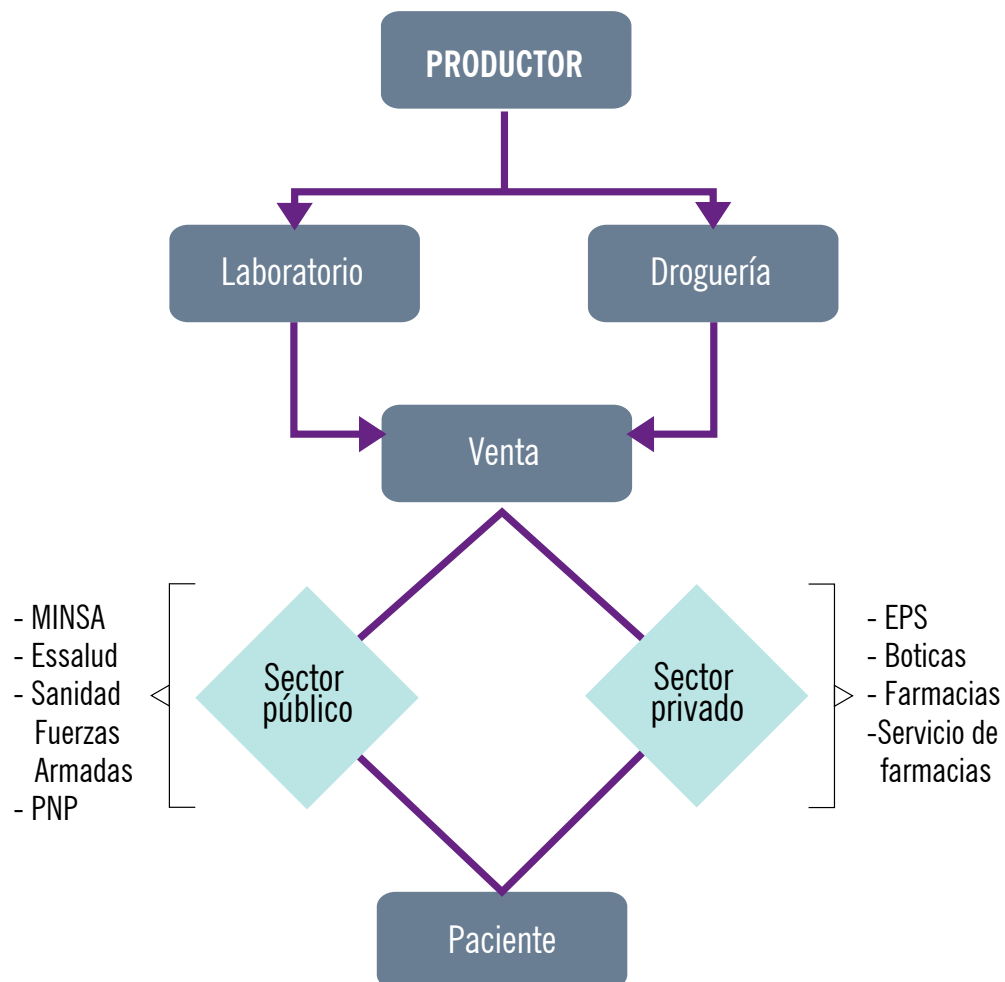
Existen dos mecanismos de distribución diferenciados para los productos farmacéuticos:

- **Distribución de productos nacionales:** Este sistema comienza con la elaboración de productos farmacéuticos a cargo de laboratorios, los cuales principalmente van destinados a boticas y farmacias especializadas (grandes cadenas de boticas y farmacias), distribuidores mayoristas autorizados y distribuidores especializados. Los distribuidores especializados dirigen los productos a boticas y farmacias especializadas (boticas y farmacias medianas con presencia a nivel nacional) y a farmacias de

clínicas y hospitales. Finalmente, estos productos van dirigidos a los pacientes que demandan estos medicamentos.

- **Distribución de productos importados:** A diferencia del procedimiento de distribución de productos nacionales, el encargado de proveer medicamentos es la droguería (empresa importadora, que generalmente forma parte de un laboratorio farmacéutico de talla internacional). El resto del procedimiento es el mismo que se sigue para la distribución de medicamentos de productos nacionales.

Diagrama de distribución de productos farmacéuticos nacionales



Elaboración: DEMI - PRODUCE

5.6 Articulación con otros sectores económicos

El sector farmacéutico se encuentra estrechamente vinculado con los siguientes sectores:

- Comercio interno, a través de la interacción de compra y venta de medicamentos. Para el año 2014, el gasto promedio mensual per cápita en medicamentos fue de 32 nuevos soles.
- Industria química básica, mediante la importación de sustancias activas necesarias para producir medicamentos²⁸, así como por la adquisición de excipientes que se producen en el mercado local, tales como solventes, coadyuvantes, etc.
- Industria plástica y de caucho sintético en forma primaria, por la necesidad de realizar el envasado de los productos elaborados.
- Industria de vidrios, que proveen los envases y embalajes para la presentación del producto final.
- Industria de fabricación de papel, debido a que necesita complementar la presentación de su medicamento con indicaciones y especificaciones del producto.



²⁸ Sustancia química o mezcla de sustancias de origen natural o procesado que, a raíz de su efecto farmacológico, se emplea en la elaboración de medicamentos.



Comercio interno de productos farmacéuticos

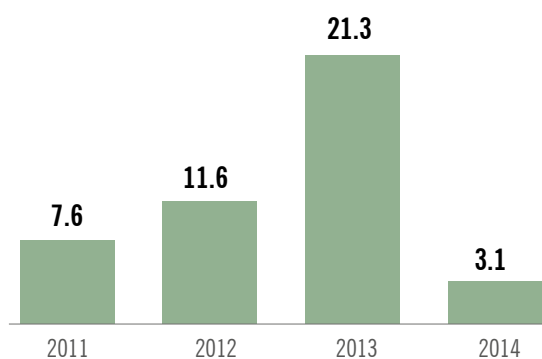
El comercio farmacéutico se divide en dos secciones: por un lado las compras del sector público representado por las licitaciones estatales²⁹, las cuales abastecen de medicamentos a los órganos que componen dicho sector (Minsa, Essalud, Direcciones regionales de salud – Diresa, etc.). Por otro lado, se encuentra el comercio que va dirigido al sector privado, el que a su vez se divide en dos grandes grupos: comercio al por mayor, representado por los grandes almacenes y droguerías, y el comercio al por menor, que abarca a las boticas y farmacias (en este grupo también se toman en cuenta las cadenas de boticas y farmacias, incluyendo

las farmacias que funcionan en las clínicas privadas).

La venta de productos farmacéuticos desde el año 2010 presenta incrementos consecutivos asociados al contexto externo (firma de distintos tratados de libre comercio), que favoreció la importación de productos genéricos más baratos. Además, en la última década, se ha registrado una creciente apertura de establecimientos comerciales (expansión de cadenas de boticas y farmacias) al interior del país y una agresiva campaña publicitaria de estas cadenas con el fin de no perder participación de mercado.

Gráfico 13

 **Ventas al por menor de productos farmacéuticos, cosméticos y artículos de tocador en almacenes especializados 2010 - 2014**
(variación porcentual)



Fuente y Elaboración: DEMI - PRODUCE

²⁹ La industria farmacéutica nacional tiene una participación promedio de 60% sobre las licitaciones del Estado.

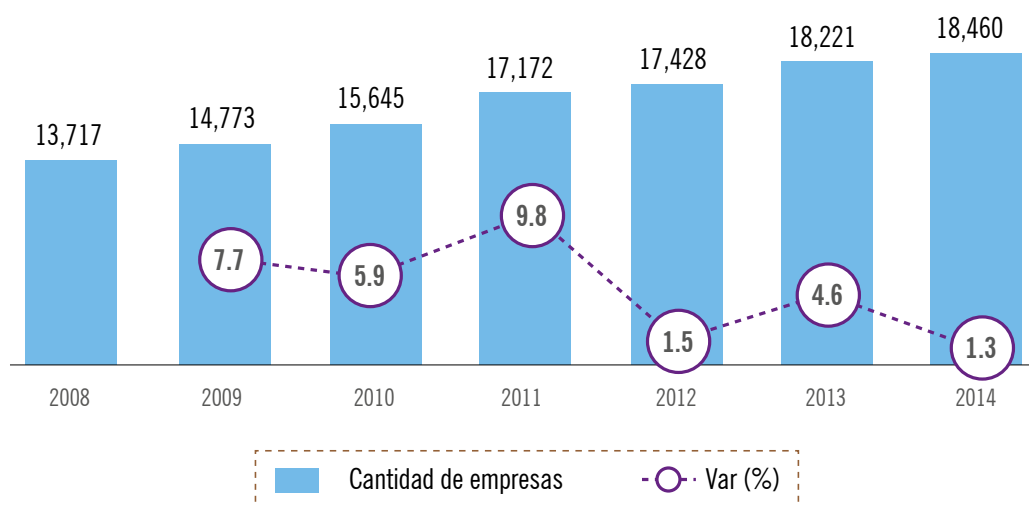
6.1 Dinámica y tejido empresarial del comercio farmacéutico

En esta sección, se analizará la dinámica de las empresas que se ubican en el segmento de comercio farmacéutico, donde el número de empresas ha crecido 5.1% en promedio al año gracias al dinamismo del consumo interno en los últimos

años. Esta variación está asociada a la expansión del mercado farmacéutico a nivel nacional, con el nacimiento de nuevas empresas, así como por la apertura de establecimientos pertenecientes a cadenas de boticas y farmacias.

Gráfico 14

Número de empresas comercializadoras de farmacéuticos, 2008 - 2014



Fuente: Sunat, 2008 - 2014
Elaboración: DEMI - PRODUCE

En el análisis por estrato empresarial, las microempresas representan el 96.9% del total de empresas a nivel nacional. En su mayoría, estas empresas compran medicamentos a grandes distribuidoras y venden

posteriormente en boticas de su propiedad. Las empresas grandes representan, en su mayoría, a las cadenas de boticas y farmacias, cuyos establecimientos tienen presencia a nivel nacional.

Comercio de productos farmacéuticos

Según tamaño de empresas, 2008 - 2014

	2008		2014	
Tamaño	N° de empresas	Participación (%)	N° de empresas	Participación (%)
Microempresa	13,262	96.7	17,880	96.9
Pequeña empresa	408	3.0	521	2.8
Mediana empresa	14	0.1	15	0.1
Gran empresa	33	0.2	44	0.2
Total	13,717	100.0	18,460	100.0

Fuente: Sunat 2014
Elaboración: DEMI - PRODUCE

En el análisis por estrato empresarial, las microempresas representan el 96.9% del total de empresas. A diferencia de la manufactura farmacéutica, el comercio

farmacéutico posee una mayor proporción de microempresas, mientras que las empresas grandes no representan una proporción tan significativa.

6.1.1 Indicadores de transición

De acuerdo a los datos del Registro Único de Contribuyentes de Sunat para el año 2014, las grandes empresas tienen un promedio de años de existencia de 5 años. A diferencia del sector manufacturero farmacéutico, el comercio de productos farmacéuticos de grandes empresas se concentra tanto en periodos reducidos (entre 1 y 2 años) como en periodos más prolongados (8 años). Esta dicotomía responde al alto dinamismo del sector comercio,

especialmente en los últimos años tras la aparición de nuevas cadenas de boticas y farmacias de alcance regional o nacional.

En cuanto a los segmentos de pequeña y mediana empresa, no se han realizado los cálculos debido a la reducida muestra. Para las microempresas, la mayor parte se concentra entre 1 y 3 años de permanencia, similar a lo que ocurre en general con el sector de comercio.

Años de permanencia de grandes y microempresas comerciales farmacéuticas en el mercado

(Participación porcentual)

Permanencia	Grandes	Micro
1 año	21.2	22.1
2 años	18.2	18.1
3 años	6.1	12.3
4 años	4.5	9.4
5 años	1.5	8.3
6 años	12.1	7.0
7 años	4.5	6.0
8 años	31.8	16.8

Fuente: Sunat 2007-2014
Elaboración: DEMI - PRODUCE

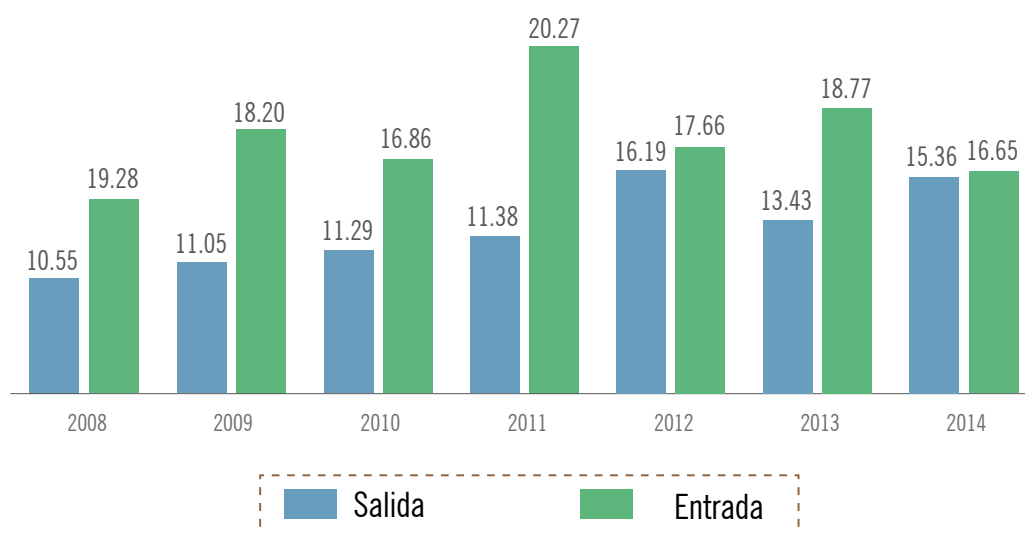
La evolución de la creación de nuevas empresas ha superado la tasa de salida de las empresas, otra muestra más del dinamismo que ha adquirido este segmento en los últimos años. Incluso, la tasa de entrada del sector de comercio farmacéutico supera

la tasa de entrada promedio del sector comercio, pues el ingreso de nuevas empresas farmacéuticas internacionales y el mayor gasto en salud ha generado dinamismo en este sector.



Gráfico 15

Comercio farmacéutico: tasa de entrada y salida 2008 - 2014

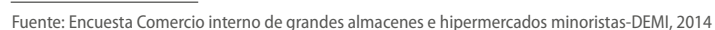


Fuente: Sunat 2007-2014
Elaboración: DEMI - PRODUCE

6.1.2 Distribución regional

Desde una mirada regional, el 50% de establecimientos comerciales farmacéuticos están concentrados en Lima, mientras que las principales regiones del Perú se encuentran más rezagadas (por debajo del 10% de participación nacional). Las grandes empresas se concentran en Lima, prevaleciendo aquellas que tienen su matriz en países europeos y norteamericanos.

Por su parte, las regiones costeras como La Libertad y Piura poseen grandes empresas distribuidoras de medicamentos para la zona norte del país. De igual manera, resalta Arequipa, que provee de medicamentos a la zona sur.



59

6.2 Empleo en el comercio farmacéutico

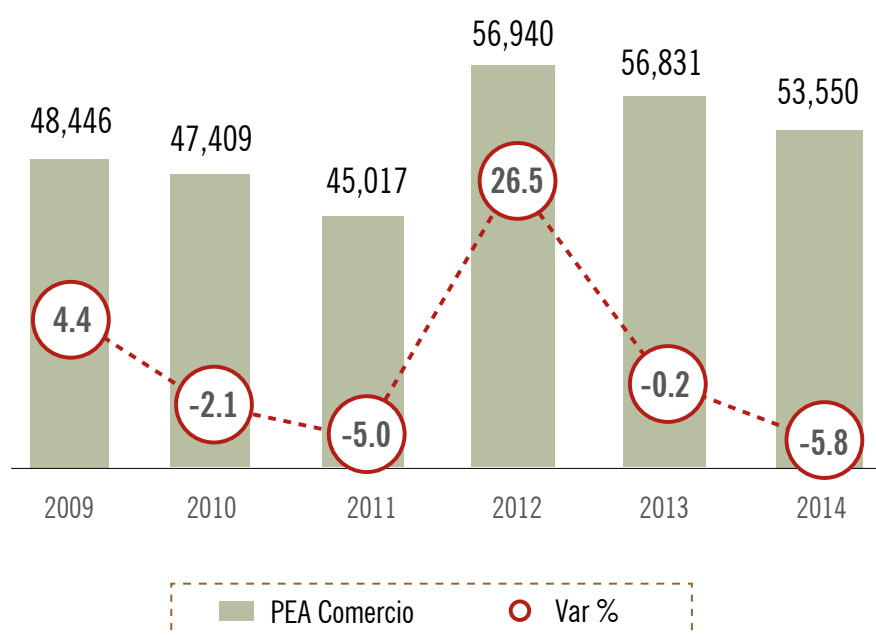
El nivel de empleo en el comercio farmacéutico se concentra en la atención en boticas y farmacias a nivel nacional, la cual viene presentando una tendencia positiva a partir de la expansión de las cadenas y boticas al interior del país. Por este lado, la evolución favorable de las importaciones trajo consigo mayor empleo en el sector.

Según cifras del INEI, el sector comercio de productos farmacéuticos otorga en promedio 50 mil puestos de trabajo directos a nivel nacional. Este ha tenido sus picos más altos

de ocupación en los años 2012 y 2013 debido a la expansión de cadena de boticas y farmacias, y la compra de estos establecimientos por parte de los principales grupos económicos nacionales y de grandes laboratorios internacionales. Los profesionales que laboran en este rubro, por lo general, son químicos farmacéuticos que actúan como regentes, o directores técnicos encargados de los distintos establecimientos farmacéuticos³¹. Así también, se cuenta con personal técnico (técnico farmacéutico) que colabora en la atención de estos establecimientos.

Gráfico 17

PEA ocupada en el comercio farmacéutico, 2009 – 2014 (número de personas y variación porcentual anual)



Fuente: INEI, ENAHO 2009 -2014
Elaboración: DEMI - PRODUCE

³¹ Normativa señalada en el D.S. 021-2001-SA.

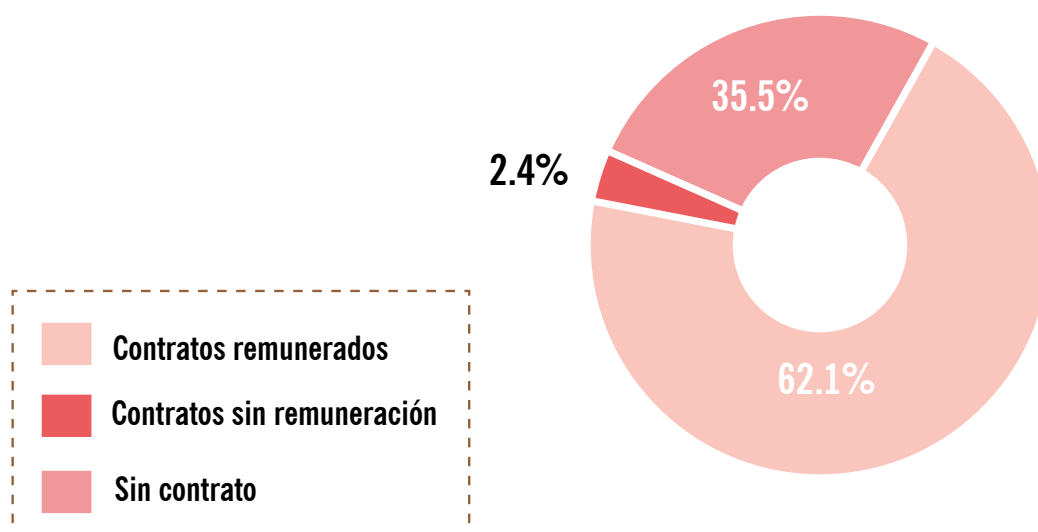
En cuanto a la demanda por parte de las empresas comerciales farmacéuticas, el 98.5% prefiere contratar a una persona con experiencia laboral y capacitación específica para la atención de sus establecimientos. Otro resultado a tomar en cuenta respecto a los empleados de establecimientos farmacéuticos es que el 97.4% de las empresas prefieren contratar a un profesional técnico que haya culminado sus estudios para la

atención al cliente, según datos del Ministerio de Trabajo para el 2014³².

Por otro lado, a diferencia del nivel de empleos de la industria farmacéutica, este sector posee altos índices de subcontratación e informalidad laboral. El 35% de la PEA ocupada para el año 2014 son trabajadores sin contrato, pese a que el personal remunerado pasó de cerca del 50% del total de la PEA ocupada en el 2012 a 62.1% en el año 2014.

Gráfico 18

PEA ocupada en el comercio farmacéutico Según tipo de contrato, 2014 (participación porcentual)



Fuente: INEI, ENAHO 2014
Elaboración: DEMI - PRODUCE

³² Datos tomados de la publicación Principales resultados de la Encuesta de Demanda Ocupacional en el Sector Comercio, elaborada por el Ministerio de Trabajo, en enero de 2014.

 Comercio de productos farmacéuticos
Según región, 2014

Región	Grande	Mediana	Micro	Pequeña	Total
Áncash	-	-	495	9	504
Arequipa	1	1	1,007	20	1,029
Ayacucho	-	1	391	3	395
Cajamarca	-	-	689	8	697
Cusco	-	1	905	15	921
Junín	-	-	1,098	10	1,108
La Libertad	5	-	1,091	36	1,132
Lambayeque	-	-	678	13	691
Lima	29	8	6,977	267	7,281
Loreto	4	1	234	27	266
Piura	2	2	455	12	471
Callao	-	-	514	14	528
Puno	-	-	665	9	674
San Martín	2	-	651	8	661
Tacna	1	-	286	8	295
Ucayali	-	1	305	9	315
Resto			1,439	53	1,492
Total	44	15	17,880	521	18460

Fuente: Sunat 2013
Elaboración: DEMI - PRODUCE

Las principales empresas comerciales corresponden a las cadenas de boticas y farmacias que tienen presencia mediante establecimientos que distribuyen los medicamentos a nivel nacional. Dentro de este grupo, la gran mayoría vende productos farmacéuticos importados.

La principal cadena de boticas en el mercado nacional es Inkafarma, con 838 establecimientos a nivel nacional. La expansión de esta empresa se aceleró en el 2011, tras

ser comprada por IFH Perú, holding del grupo Interbank (León, 2011). En ese año, el número de locales era menos de la mitad (400 locales a nivel nacional). Quicorp, la matriz de Química Suiza, es dueña de Mifarma, BTL y Fasa, adquiriendo a esta última en el año 2012. En la actualidad, este conglomerado es el segundo más grande, contando con 535 establecimientos farmacéuticos.

Por otro lado, Boticas Arcángel, que pertenece al grupo dueño

del laboratorio Albis, presenta una buena posición en el mercado (354 establecimientos), gracias a la creación de laboratorios clínicos, clínicas especializadas (odontológicas) y locales denominados "Medicentros" a nivel

nacional. Esto habla de la estrategia de integración vertical que algunas empresas han adoptado en los últimos años para no perder posición de mercado y aprovechar un sector aún con un espacio de crecimiento en los próximos años.

Cuadro 14

Principales boticas y cantidad de establecimientos

Razón Social	Nombre Comercial	Establecimientos/ ¹
Eckerd Perú S.A.	BOTICAS INKAFARMA	764
Eckerd Amazonía S.A.C.	BOTICAS INKAFARMA	41
Boticas del Oriente	BOTICAS INKAFARMA	33
Mifarma S.A.C.	MIFARMA S.A.C.	244
Farmacias Peruanas S.A	BOTICAS FASA	156
Botica Torres de Limatambo S.A.C.	BOTICAS BTL	135
Albis S.A.	BOTICAS ARCÁNGEL	354
Boticas y Salud S.A.C.	BOTICAS & SALUD	171
Nortfarma S.A.C	BOTICA FELICIDAD	69
Corporation Intherpharma S.A.C.	BOTICAS HOGAR & SALUD	64
Corporación Boticas Perú S.A.C.	BOTICAS DEL PUEBLO	50
Cencosud Retail Peru S.A.	BOTICA PUNTOFARMA	32
Droguería Laboratorio Baxley Group S.A.C.	BOTICAS + AHORRO	24
Farmacias Hollywood S.A.C	SUPER BOTICAS HOLLYWOOD	24

Fuente: Digemid, DEMI-PRODUCE
Elaboración: DEMI - PRODUCE

¹/ Cantidad de Establecimientos registrados en la Digemid hasta junio de 2015.



Análisis de la demanda nacional

Tras la liberalización regulatoria ocurrida al inicio de la década de los noventa, una serie de productos de baja calidad ingresaron al mercado peruano. Esto generó que la demanda en la actualidad se incline por productos de marca antes que por productos genéricos debido a la desconfianza que se creó tras dicho episodio. Para satisfacer la demanda local, las distribuidoras de medicamentos comenzaron a importar productos de marca con un mejor posicionamiento en el mercado local en comparación con productos genéricos.

La asimetría de información es una característica común en los productos farmacéuticos, donde la información entre los pacientes y los médicos (que son los que recetan la medicina) no es completamente compartida. Ante ello, los profesionales de la salud tienen ventaja sobre los consumidores, ya que estos últimos no cuentan con total conocimiento de los beneficios o contraindicaciones que puede presentar un fármaco sobre otro.

Para el caso específico del mercado farmacéutico, solo se tiene un tipo

de demanda: la demanda inducida, también conocida como *supplier-demand*. Según Ortun (1991) y Mcpake, así como Kumaranayake y Normand (2002), el concepto de este tipo de demanda es desarrollado por la economía de la salud en el análisis del mercado sanitario, partiendo de la relación de agencia entre el consumidor y proveedor médico, lo que trae como consecuencia la asimetría de información entre estos dos agentes.

En tanto, Hurley, Woodward y Brown (1996) indican que este concepto corresponde a aquella parte de la demanda iniciada por el médico que está por encima de lo que el paciente hubiera estado dispuesto a pagar, en el caso de que este tuviera la misma información que el médico.

A partir de lo anterior, se hace importante entender la elasticidad de demanda, la cual indica la sensibilidad que tiene la adquisición de medicamentos ante una variación en el precio (elasticidad de precio de la demanda) y el ingreso (elasticidad de ingreso de la demanda). Ambos tipos de elasticidades se desarrollan a continuación.

7.1 Gasto en salud

El gasto total en salud engloba tanto la compra en medicamentos como la prestación de servicios de salud (preventivos y curativos), actividades de planificación familiar, actividades de nutrición y asistencia de emergencia designadas para la salud, así como la entrega de medicamentos. Además, el gasto en salud es un componente importante en el crecimiento de un país o región, debido a que un mayor gasto en salud permite la valorización de la fuerza laboral (Hernández & Poullier, 2007). En efecto, la salud tiene un impacto directo sobre la productividad de los trabajadores (Weil, 2005; Fogel, 1991) y genera un efecto indirecto a través de la educación, debido a que las mejoras en la salud inciden en menor ausentismo y elevación del nivel educativo (Hernández & Poullier, 2007). Por el lado de la demanda, el gasto en salud incrementa el consumo, en especial a medida que el país se desarrolla e invierte más en esta categoría.

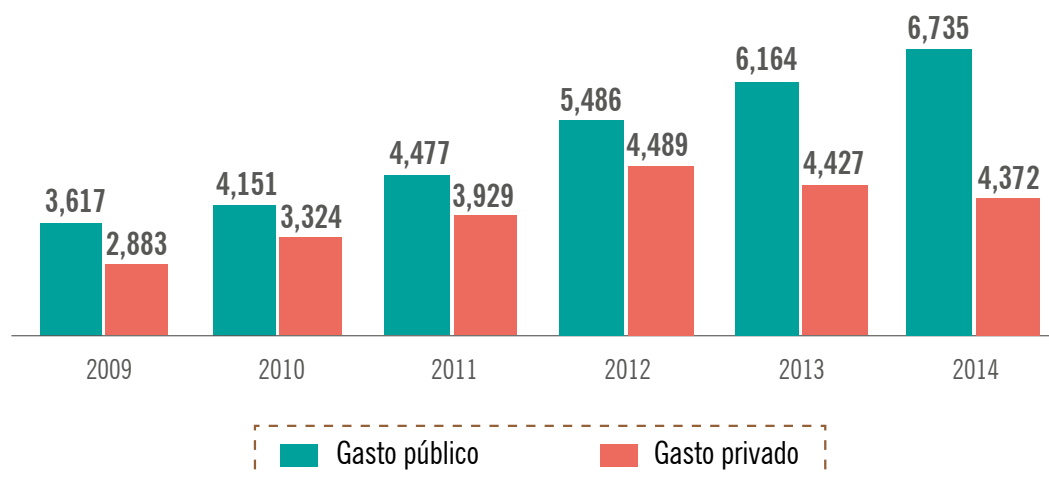
De acuerdo a la fuente de financiamiento, el gasto en salud puede dividirse en dos categorías (según las definiciones del Banco Mundial):

Gasto público en salud: Comprende el gasto recurrente y de capital proveniente de los presupuestos públicos, el endeudamiento externo, las donaciones y los fondos de seguro de salud social y obligatoria. En este contexto son muy importantes las políticas sociales redistributivas dirigidas al sector salud por parte del Gobierno.

Gasto privado en salud: Incluye los gastos desembolsados por el paciente directamente, incluidos las gratificaciones y los pagos en especie a médicos y proveedores de fármacos, dispositivos terapéuticos y otros bienes y servicios destinados principalmente a la mejora del estado de salud.



Perú: Gasto público y privado en salud, 2009 - 2014 (en millones de dólares, a precios corrientes)

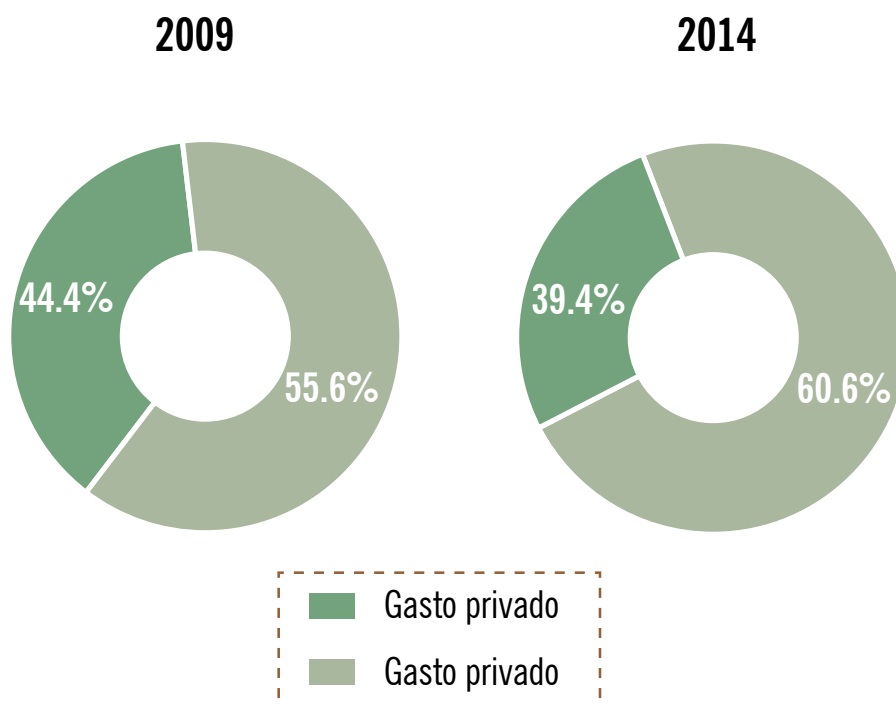


Fuente: Global Health Expenditure Database (OMS)
 Elaboración: DEMI - PRODUCE

Según las cifras del Global Health Expenditure Database (GHED) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), existe una clara predominancia del gasto en salud por parte del sector público, cuya participación sobre el total del gasto en salud ha aumentado en el último quinquenio,

llegando incluso a representar el 60.6% del total de gasto en salud para el año 2014. En este año, el gasto público en salud ascendió a US\$ 6,735 millones, mientras que el gasto privado llegó a los US\$ 4,372 millones.

Perú: Gasto público y privado en salud 2009 y 2014
(participación porcentual)



Fuente: Global Health Expenditure Database (OMS).
Elaboración: DEMI - PRODUCE

Uno de los principales problemas que afectan al gasto privado en salud es la falta de atención en la demanda de servicios por parte del Estado, la cual, según Lechuga & Mayen (2009), vino modificándose en gran medida a raíz del proceso de urbanización y

los distintos cambios tecnológicos que llevaron a exigir la utilización de tecnología de punta en la atención. A ello se añaden las condiciones económicas por las que pasó el país, las cuales impiden que el acceso a la salud sea eficiente y equitativo.

7.2 Elasticidad de precio de la demanda

Este coeficiente mide el cambio porcentual en las cantidades demandadas de un bien (o servicio) ante un cambio porcentual en el precio del mismo bien (o servicio). Si ante leves cambios en el precio la demanda varía significativamente, entonces ese bien (o servicio) tenderá a ser elástico. En tanto, si una variación en el precio no afecta la cantidad consumida, ese bien será considerado inelástico.

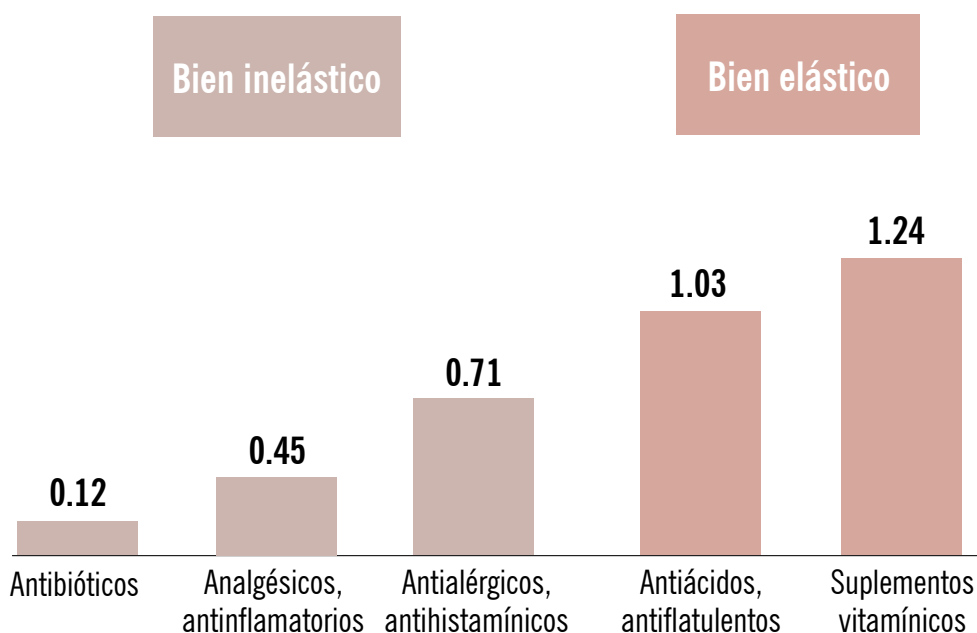
Según el tipo de medicamento que se adquiere, se cuentan con distintas elasticidades en la industria farmacéutica. Es así que la elasticidad de precio de la demanda en medicamentos innovadores (dirigidos a pacientes cuya enfermedad, por lo general, no tiene cura o es muy riesgosa) usualmente tiende a ser perfectamente inelástica. Por su lado, los medicamentos genéricos (aquellos que normalmente curan o alivian algún mal o enfermedad común, como la gripe, tos, bronquitis, etc.) tienden a ser elásticos, debido a la existencia de medicamentos sustitutos que satisfacen la misma necesidad. Por otro lado, según Alomar, Moscoso y Larrosa (2005), el precio de un producto farmacéutico dependerá de la posibilidad de sustitución de los medicamentos para una misma enfermedad. En ese sentido, esta sustitución debe entenderse como aquella que mantenga el principio activo, pero que la fabricación de los fármacos pueda realizarse por distintos

laboratorios, cambiando su nombre genérico por uno de marca. Ante ello, el papel que juega el marketing es muy importante, ya que logra asociar precios con altos niveles de calidad respecto a los fármacos; por esa razón, dentro de la industria farmacéutica existe una relación estrecha entre el gasto en estrategias de marketing y la cantidad demandada de fármacos.

De acuerdo a los datos obtenidos de la Encuesta Nacional de Presupuesto Familiares (Enapref) realizada en el año 2009, y que agrupa a los medicamentos en cinco principales líneas de producción³³. Lamentablemente, no se cuenta con información más reciente sobre consumo y precios en la ENAHO, por lo que el cálculo de las elasticidades se realizó con la Enapref 2009. Se encuentra que los antibióticos, analgésicos y antialérgicos se encuentran dentro del grupo de medicamentos inelásticos; es decir, si se da un incremento en el precio de estos productos farmacéuticos, el cambio en la cantidad demandada por los pacientes sería menor. En cambio, los antiácidos y suplementos vitamínicos son productos elásticos, debido a que su consumo se puede sustituir, por lo que el cambio en cantidades será mayor que la variación en precios. Este es el caso de los suplementos vitamínicos que pueden sustituirse con productos naturales como frutas, verduras y otros preparados naturales.

³³ Siguiendo a Deaton, Deaton, & Muellbauer (1980), la metodología para la estimación presentada se fundamenta en el modelo econométrico del Sistema de Demanda Casi Ideal (AIDS) en su versión cuadrática. Se optó por utilizar este modelo, debido a que satisface las propiedades de la teoría del consumidor y es superior a otros modelos de la estimación de demanda.

Elasticidad de precio de la demanda de medicamentos, 2009



Fuente: Enapref, 2009
Elaboración: DEMI - PRODUCE

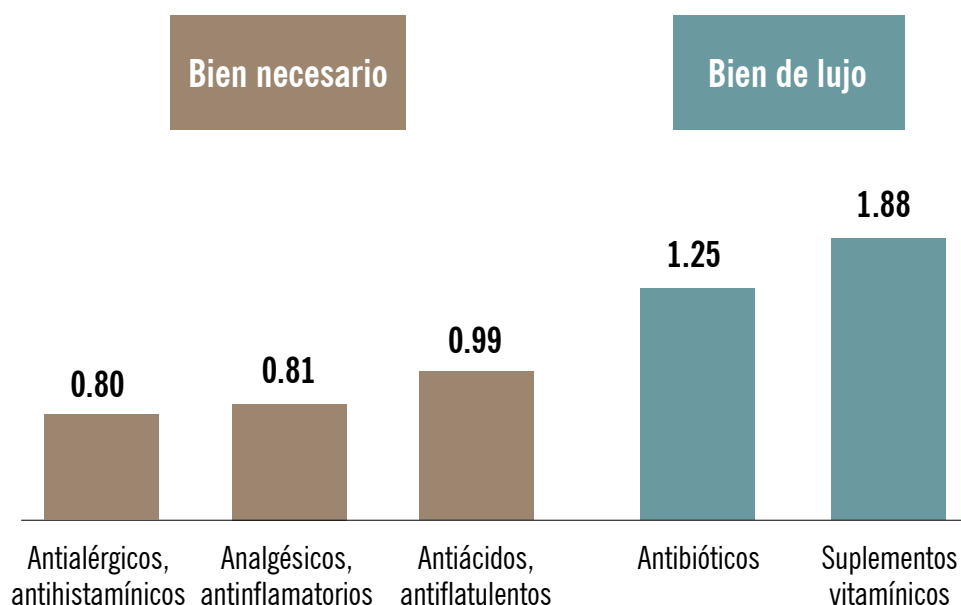
7.3 Elasticidad de ingreso de la demanda

La elasticidad de ingreso de la demanda busca medir el cambio porcentual en la cantidad comprada de un bien ante un cambio porcentual en el ingreso. Así, si la elasticidad resulta menor que cero, el producto adquirido se clasifica como bien inferior. En caso de que el resultado sea mayor a cero, el producto es un bien normal. Dentro de los bienes normales, se tienen bienes de lujo (elasticidad mayor que uno) y bien

necesario (elasticidad menor que uno pero mayor a cero).

Al igual que la elasticidad de precio de la demanda, para el cálculo de este indicador, se tomó en cuenta la Encuesta Nacional de Presupuesto Familiares (Enapref) correspondiente al año 2009, utilizando las variables monto promedio anual y cantidad de hogares.

Elasticidad de ingreso de la demanda de medicamentos, 2009



Fuente: Enapref, 2009
Elaboración: DEMI - PRODUCE

Según los resultados obtenidos, todos los productos en estudio son bienes normales. Dentro de este grupo, los productos analgésicos, antiinflamatorios, antialérgicos, antihistamínicos, antiácidos y antiflatulentos se encuentran clasificados dentro del grupo de bienes necesarios (aquellos cuya demanda crece cuando el ingreso aumenta, pero en menor variación que el cambio en el ingreso).

En tanto, los suplementos vitamínicos y antibióticos pertenecen a la clase

de bienes de lujo (su consumo crece más que proporcionalmente cuando aumenta el ingreso). Es decir, en la medida que las personas tienen un mayor ingreso, tienden a destinar mayor ingreso al cuidado personal en productos como los suplementos vitamínicos. En el caso de los antibióticos, un aumento en el ingreso trae un mayor gasto en antibióticos, especialmente en segmentos de altos ingresos donde la demanda por antibióticos de marca se incrementa significativamente.

7.4 Discriminación de precios en el sector

Según la literatura, la discriminación de precios es aquella situación donde las empresas tienen suficiente poder de mercado para vender distintas unidades producidas a diferentes precios. Ante ello, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha recomendado nombrar a los medicamentos según su Denominación Común Internacional (DCI), la cual se entiende como la designación de nombres genéricos exclusivos asignados a su principio activo³⁴. Esta DCI tiene como objetivo no confundir los medicamentos con nombres comerciales o nombres de enfermedades para las cuales fueron desarrollados.

La discriminación de precios no se

da directamente entre la empresa y el consumidor, sino por medio de intermediarios, que son las boticas, farmacias comerciales y privadas (clínicas). Estas, a su vez, adquieren estos productos de grandes distribuidores.

Según la Digemid, los medicamentos más requeridos son los que se encuentran en el grupo de antibióticos (ver cuadro 14), los cuales se adquieren de manera cotidiana a diferencia de los suplementos vitamínicos (16.8% de participación), esto a raíz del menor precio en el mercado y su fácil adquisición sin receta médica.

Cuadro 15

Gasto en medicamentos en el país (participación porcentual)

Nº	Medicamento	(%)
1	Suplementos vitamínicos y alimenticios	16.8%
2	Antibióticos	13.3%
3	Analgésicos	10.6%
4	Antigripales, antialérgicos	5.9%
5	Ansiolíticos, antidepresivos, antipsicóticos	2.7%
6	Antihipertensivos	4.6%
7	Antiinflamatorios	3.9%
8	Antirreumáticos, antiartrosicos	3.6%
9	Antitusivos, expectorantes, mucolíticos	3.2%
10	Producto natural	3.1%
11	Antiasmáticos y broncodilatadores	2.7%
12	Antiulcerosos, antiseoretos	2.4%
13	Hipoglucemiantes	2.0%
14	Normolipemiantes e hipocolesteromiantes	1.8%
15	Antiácidos, antiflatulentos	23.4%

Fuente: Enapref, 2009
Elaboración: DEMI - PRODUCE

³⁴ Todo medicamento elaborado contiene activos específicos, los cuales tienen como misión combatir la causa de las distintas enfermedades como bacterias, gérmenes, parásitos, virus, etc.

A continuación se presentará la discriminación de precios para dos medicamentos correspondientes al grupo de antibióticos, los cuales ocupan el segundo lugar de los más consumidos por la población.

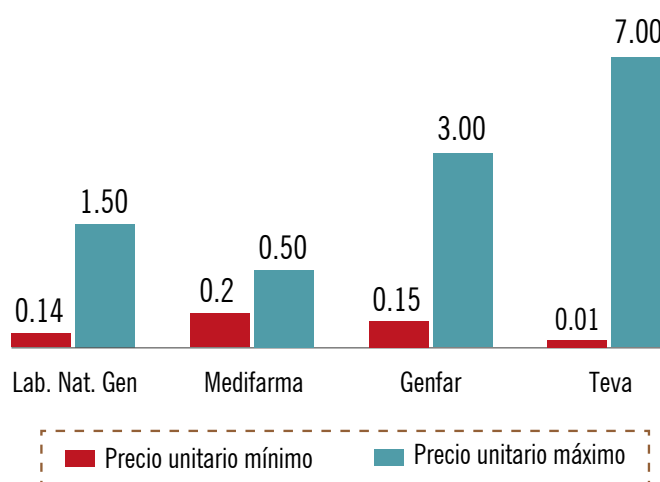
1) Principal activo: ampicilina (500 mg cápsula)

Este medicamento es utilizado para el tratamiento de infecciones de las vías respiratorias, urinarias e intestinales. Tomando en cuenta su principal activo, las empresas que producen este medicamento son Laboratorios Naturales y Genéricos S.A.C., Medifarma, Teva Perú S.A. y Genfare Perú S.A.

Gráfico 23

Discriminación de precios del producto ampicilina

Precio de Ampicilina
(nuevos soles)



Fuente: Digemid 2015
Elaboración: DEMI - PRODUCE

La ampicilina elaborada por la arequipeña Laboratorios Naturales y Genéricos tiene un precio promedio de 0.28 nuevos soles. El menor precio unitario cobrado se encuentra en una botica de Barranca a 0.14 nuevos soles. Por su lado, el mayor precio unitario cobrado es de 1.5 nuevos soles en una botica ubicada en San Martín de Porres.

En tanto, la ampicilina fabricada por Medifarma tiene como precio unitario promedio 0.36 nuevos soles. El menor precio unitario es 0.20 nuevos soles y es vendido en una farmacia ubicada en La Victoria. Por su lado, el mayor precio cobrado se encuentra en una botica ubicada en Puente Piedra con un valor de 0.50 nuevos soles.

En el caso de la ampicilina elaborada por Genfar, tiene un precio unitario promedio de 0.27 nuevos soles. El menor precio unitario cobrado se encuentra en una farmacia ubicada en Oyón a 0.15 nuevos soles. Por su lado, en una botica ubicada en El Agustino, se encuentra el mayor precio unitario a 3.0 nuevos soles.

A diferencia de los laboratorios mencionados anteriormente, Teva expende la ampicilina mediante la marca Magnapen. El precio unitario promedio es 0.56 nuevos soles. El menor precio unitario cobrado es 0.01 nuevos soles en una botica ubicada en Los Olivos, en tanto que el mayor precio cobrado es de 7.0 nuevos soles en una farmacia ubicada en San Juan de Lurigancho.

2) Principal activo: amoxicilina (250mg cápsula)

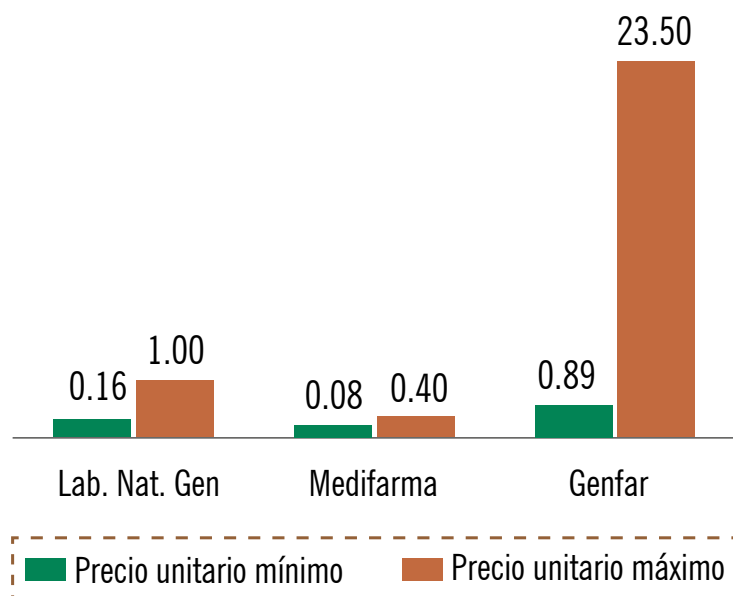
Este medicamento es utilizado para tratar infecciones causadas por bacterias, como neumonía, bronquitis, gonorrea y las infecciones de los oídos, nariz, garganta, vías urinarias y la piel. Tomando en cuenta su principal activo, las empresas que producen el medicamento son Instituto Quimioterápico S.A. (IQFarma), Laboratorios Americanos (Labot) y Bristol-Myers Squibb Perú (BMS Perú).

Gráfico 24

Discriminación de precios del producto amoxicilina

Precio de Amoxicilina

(nuevos soles)



Fuente: Digemid 2015
Elaboración: DEMI - PRODUCE

La amoxicilina elaborada por la empresa Instituto Quimioterápico tiene un precio promedio de 0.31 nuevos soles. El menor precio unitario cobrado se encuentra en una botica de Santa Anita a 0.16 nuevos soles. Por su lado, el mayor precio unitario cobrado es de 1.0 nuevo sol en una botica ubicada en El Agustino.

En cuanto a la misma medicina elaborada por Laboratorios Americanos, esta tiene como precio unitario promedio 0.21 nuevos soles. El menor precio unitario es 0.08 nuevos soles, al que se vende en la farmacia del Hospital de Apoyo Razola, perteneciente al Estado y ubicado en San Vicente de Cañete. En tanto, el mayor precio se cobra en una botica ubicada en San Juan de Lurigancho a un valor de 0.40 nuevos soles.

En tanto, el valor de la amoxicilina elaborada por Bristol-Myers Squibb Perú tiene un precio unitario promedio de 2.25 nuevos soles. El menor precio unitario cobrado se encuentra en una botica ubicada en San Martín de Porres a 0.89 nuevos soles. En tanto, en una botica ubicada en Villa María del Triunfo se encuentra el mayor precio unitario: 23.5 nuevos soles la unidad.

A diferencia de los laboratorios mencionados anteriormente, Bristol-Myers Squibb Perú expende la amoxicilina con la marca Velamox. El precio unitario promedio es 2.25 nuevos soles. El menor precio unitario cobrado es 0.89 nuevos soles en una botica ubicada en San Martín de Porres, en tanto que el mayor precio cobrado es de 23.5 nuevos soles, en una botica ubicada en Villa María del Triunfo.

En este caso, se puede observar la gran diferencia que existe en la venta de este medicamento entre productos genéricos y de marca, siendo un incremento de más de 75 veces el precio mínimo que se puede encontrar en el mercado.



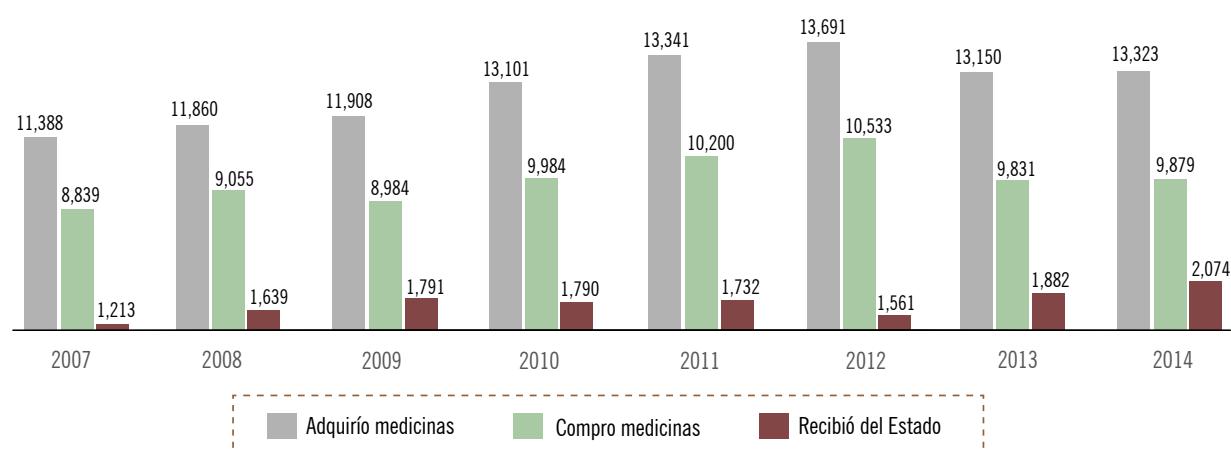
7.5 Adquisición de medicinas

La adquisición de medicamentos se da mediante dos vías: recibiendo directamente del Estado y mediante la compra de medicamentos, que puede realizarse de manera directa en la respectiva farmacia del establecimiento (clínica privada, hospital, entre otros) y de manera indirecta mediante receta médica, siendo el lugar de compra de libre elección para el consumidor.

Es así que el promedio de personas que adquieren medicinas al año es de 12 millones (30% de la población peruana)³⁵. De este total, para el año 2014, el 16% de medicinas fueron entregadas por parte del Estado, mientras que el 74% fue comprado en boticas y farmacias.

Gráfico 25

Número de personas que adquieren medicinas en el Perú, 2007-2014 (miles de personas)



Fuente: ENAHO 2007-2014
Elaboración: DEMI - PRODUCE

³⁵ Cabe indicar que la frecuencia de compra no tiene un comportamiento cíclico, a raíz de que las enfermedades dependen de la salud de la población, la cual está ligada a factores difíciles de medir, como el cambio de clima, hábitos de consumo, dieta, genética, edad, entre otros.

7.5.1 Lugar de compra de medicamentos

A fin de conocer el lugar de compra de medicinas, se toma como base el promedio de personas que adquieren medicamentos anualmente, que son 9 millones 700 mil personas. Es así que el principal proveedor de medicamentos son las farmacias y boticas con una participación de 82%, seguidas muy de lejos por la compra en bodegas, hospitales o centros de salud, clínicas particulares, entre otros establecimientos.

En cuanto a los hábitos de consumo de medicina por parte de los pacientes, estos prefieren comprar medicamentos de marca, en las

cadenas de boticas y farmacias, por considerarlos más confiables a raíz de la publicidad que enlaza mayores precios con calidad. De igual manera, para otro sector de la población el lugar de compra se encuentra relacionado con el precio de venta de un medicamento (como se ha visto en el ítem Discriminación de precios), teniendo como herramienta necesaria para conocer estas diferencias el observatorio de precios creado por la Digemid, que tiene como finalidad dar a conocer el precio y lugar de venta de los medicamentos a nivel de Lima Metropolitana y Lima Provincias³⁶.

Cuadro 16

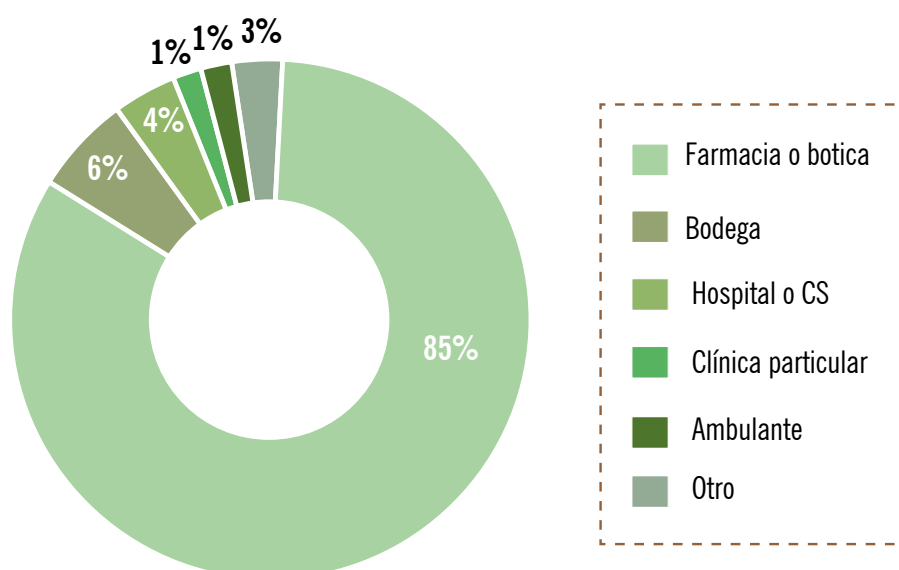
Lugar donde compró medicinas, 2007- 2014 (cantidad de personas)

Entidad	2010	2011	2012	2013	2014
Farmacia o botica	8'093,132	8'474,085	8'709,272	8'199,829	8'365,515
Bodega	687,616	614,128	577,350	540,943	550,339
Hospital o C.S.	591,077	519,057	592,038	545,579	423,041
Clínica particular	116,073	121,856	159,323	142,664	144,025
Ambulante	111,762	119,812	134,633	131,380	133,015
Otro	378,074	333,158	349,299	266,668	260,244
Total	9'977,733	10'182,096	10'521,915	9'827,063	9'876,178

Fuente: ENAHO 2007-2014
Elaboración: DEMI - PRODUCE

36 Para el caso de las provincias, este precio sirve como referencia, sobre todo para aquellas cadenas de boticas y farmacias, que tienen presencia a nivel nacional.

Lugar donde compró las medicinas, 2014



Fuente: ENAHO 2014
Elaboración: DEMI - PRODUCE



7.5.2 Compra de medicinas a nivel regional

Al igual que el cálculo anterior, se toma como base el promedio de personas que adquieren medicamentos anualmente (9 millones 700 mil personas). Lima, al ser la ciudad con mayor cantidad de habitantes a nivel nacional, tiene el mayor gasto en productos farmacéuticos (33.6%). Después de Lima, resalta la mayor demanda de

la zona norte del país, representada por La Libertad y Piura, con 6.4% y 5.7%, respectivamente. Aunado a ello encontramos a departamentos con mayor altitud del país (ciudades donde predominan las enfermedades pulmonares y bronquiales.), como son Junín y Puno con 5.2% y 4.7%, respectivamente.

Cuadro 17

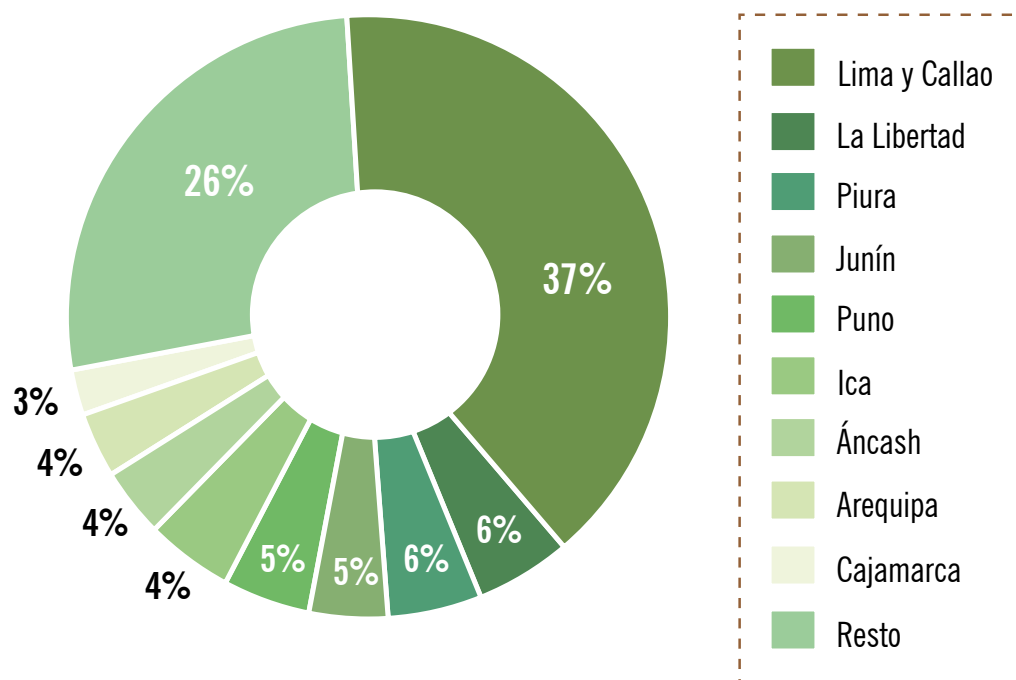
Compra de medicinas Según departamento, 2010 - 2014 (cantidad de personas)

Región	2010	2011	2012	2013	2014
Lima y Callao	3'609,327	3'851,886	3'916,932	3'527,402	3'643,746
La Libertad	583,012	638,076	679,139	610,670	629,461
Piura	584,873	566,306	586,867	533,315	562,259
Junín	453,874	495,365	476,223	527,354	506,063
Puno	358,827	505,771	518,107	495,187	462,041
Ica	317,219	379,729	369,764	380,287	389,895
Áncash	310,041	401,814	450,299	398,781	375,103
Arequipa	326,605	363,552	369,438	347,494	375,077
Cajamarca	352,337	330,769	318,831	353,089	351,563
Resto	2'216,075	2'526,518	2'719,159	2'574,374	2'510,562

Fuente: ENAHO 2010-2014
Elaboración: DEMI - PRODUCE

Gráfico 27

Compra de medicinas
Según región, 2014
(participación porcentual)



Fuente: Enaho 2014
Elaboración: DEMI - PRODUCE





Marco normativo del sector farmacéutico

8.1 Normativa nacional³⁷

En 1997, se promulgó la Ley N° 26842, en la cual se señala que la autoridad de salud a nivel nacional es la encargada del control sanitario de productos farmacéuticos y galénicos. Esta ley también indica que estos productos debían contar con registro sanitario obligatorio para la fabricación, importación, distribución o expendio de los productos farmacéuticos y galénicos. Entre los puntos más importantes detalla que para la comercialización de productos procedentes del ámbito nacional y externo es necesario contar con certificados expedidos por la autoridad competente. Años después, en el 2002, la Ley del Ministerio de Salud resaltaba las funciones y normas que serían parte del trabajo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), oficina que tiene como una de sus funciones controlar la producción, distribución y comercialización de medicamentos, insumos y drogas en el sector salud. Más adelante, en el año 2009, la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios define una serie de

medidas en relación a los productos farmacéuticos, considerándolos como prioritarios para el Estado, lo cual, desde una perspectiva más económica, abre las puertas para un mayor dinamismo dentro del mercado de productos farmacéuticos. Al año siguiente (2010), se promulgó la Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud y su Reglamento, la cual, respecto a los productos farmacéuticos, señala la importancia de garantizar el acceso equitativo a medicinas y dispositivos médicos de atención integral de salud para todos los ciudadanos.

Otra normativa importante tanto para la industria como para el comercio farmacéutico es la R.M. N° 737-2010-MINSA, la cual destaca la disposición de la Digemid para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura tanto para laboratorios nacionales como extranjeros, buscando con ello mejorar la calidad de productos farmacéuticos en el mercado. En el año 2011, mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA, se aprueba el reglamento que establece condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de

³⁷ Para mayor detalle sobre la normativa peruana en materia de productos farmacéuticos, ir al Anexo 2 del presente documento.

los establecimientos farmacéuticos. Al año siguiente son promulgados dos decretos³⁸, los cuales modifican

artículos referentes a productos y establecimientos farmacéuticos³⁹.

8.2 Leyes de exoneración para el acceso a medicamentos e incentivos tributarios

Con el fin de contar con políticas que faciliten el acceso a medicamentos, el Estado peruano dictó dos normativas⁴⁰ que establecen beneficios tributarios para aquellos medicamentos que se utilizan en el tratamiento del cáncer, VIH/SIDA y la diabetes. A partir de la lista de productos que define el Minsa, ciertos medicamentos no pagan arancel a la importación e impuesto general a las ventas (IGV).

Por un lado, se encuentra la Ley N° 27450, que exonera del pago del impuesto general a las ventas y de los derechos arancelarios a los medicamentos para el tratamiento oncológico y VIH/SIDA. En los artículos 1° y 2° de dicha ley se modifican el artículo 2° del Texto Único Ordenado del Impuesto General de Ventas y el Impuesto Selectivo al Consumo y el artículo 15° de la Ley General de Aduanas, indicándose que están exoneradas del IGV y el impuesto selectivo al consumo (ISC) la venta e importación de medicamentos y/o insumos necesarios para la fabricación nacional terapéutica que se importan para el tratamiento de enfermedades oncológicas y VIH/SIDA. Para el

caso del ISC, están inafectos al pago arancelario los medicamentos y/o insumos necesarios para la fabricación nacional de equivalentes terapéuticos para el tratamiento de enfermedades oncológicas y VIH/SIDA.

De igual manera, la Ley N° 28553, Ley General de Protección a las Personas con Diabetes, dentro de su artículo 6°, modifica el artículo 2° del Texto Único Ordenado del Impuesto General de Ventas y el Impuesto Selectivo al Consumo y el 15° de la Ley General de Aduanas, señalándose que no están gravados con el IGV ni el ISC los medicamentos y/o insumos necesarios para la fabricación terapéutica nacional que se importan para el tratamiento de la diabetes, además de tener beneficios arancelarios.

Otra estrategia planteada por el Estado fue la adquisición de medicamentos mediante compras corporativas obligatorias entre el Minsa, Essalud, los fondos sanitarios de la policía y las Fuerzas Armadas. Pero esta estrategia quebró, debido a que las farmacéuticas no se presentaron a las licitaciones de 27

³⁸ Decreto Supremo N° 001-2012-SA (2012) y Decreto Supremo N° 002-2012-SA (2012).

³⁹ Para mayor información ver Anexos.

⁴⁰ Ley N° 27450 (de exoneración de IGV y derechos arancelarios para medicamentos oncológicos y de VIH/Sida) y Ley N° 28553 (de protección a pacientes de diabetes).

medicinas oncológicas. Y varios de los productos que fueron declarados desiertos volvieron a ser adquiridos por compra directa al único vendedor que existe en el país. Ante ello, el

Minsa denunció que no funcionaban las exoneraciones tributarias a los fármacos (vigentes desde el 2001) para reducir sus altos precios

8.3 Regulación de productos farmacéuticos

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), que forma parte del Ministerio de Salud, ha sido creada mediante el Decreto Legislativo N° 584 en 1990, y es la autoridad reguladora de productos farmacéuticos, encargada principalmente de velar por el acceso a los mismos, siendo uno de sus objetivos principales el de garantizar medicamentos seguros, eficaces y de calidad para la población. Asimismo, dentro de sus funciones se encuentra autorizar la comercialización y registro, la inspección, el control de importaciones, la concesión de licencias, el control de calidad, la publicidad y promoción de medicamentos, entre otros.

Por lo tanto, corresponde a esta entidad normar y controlar todos los aspectos relativos a los productos farmacéuticos y afines. En este contexto, la legislación peruana exige presentación de información científica y garantía de calidad de cada producto para obtener el registro sanitario; en caso contrario, se le deniega el acceso al mercado.

El registro sanitario está disponible en el Observatorio de Precios desde el 2010, que contiene información de precios y establecimientos farmacéuticos (públicos o privados) con registro sanitario vigente a nivel

nacional. Además, este observatorio favorece el libre comercio en el sector farmacéutico dado que, si existen laboratorios que venden medicamentos importados a un precio mayor de lo que se oferta en su país de origen, pueden autorizarse las importaciones paralelas (OMC).

En el Perú, la ley promulgada en 1992 para el establecimiento de requisitos para obtener el registro sanitario (Ley N° 25596) identifica un solo tipo de registro para medicamentos, sea este para nuevos medicamentos o la actualización del permiso al pasar los cinco años de validez. Los requisitos necesarios para medicamentos de producción local son los mismos para aquellos que son importados; caso distinto ocurre en Colombia, por ejemplo, donde la inspección para otorgar permiso de comercialización a un producto importado es muy estricta, llegando a auditar a la empresa del exterior antes que entre al mercado local. Asimismo, al igual que en el caso de Chile, que las plantas en el extranjero cuentan con certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es un requisito básico para la importación (Aravena V. , Calero, Martínez, Navarro, & Villarreal, 2008). Por otro lado, debido a la flexibilización de la norma para conseguir el registro sanitario en el Perú, se incrementó la oferta de productos nacionales, pero, a la par,

ingresó una cantidad importante de productos importados que impidieron el desarrollo apropiado de la industria local, el cual era el objetivo principal de dicha flexibilización administrativa desde la Digemid.

Sin embargo, y a pesar de no encontrarse específicamente en la norma para la otorgación del registro sanitario, la Digemid, en su objetivo por lograr calidad en la producción de medicamentos, incentiva a las empresas a observar la normativa con respecto a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)⁴¹. La estructura de las BPM es similar a las de una norma ISO⁴², contando con un manual de organización, un plan maestro de validaciones, procedimientos normalizados de operación y registros. Este sistema tiene como finalidad minimizar errores en la elaboración de productos farmacéuticos que no puedan ser eliminados al someter el producto a pruebas finales, es decir, antes de ser distribuido.

Autorización de comercialización

Según el Minsa, existen criterios explícitos y públicamente disponibles para evaluar las solicitudes de autorización para la comercialización de productos farmacéuticos. Uno de ellos es el expediente de registro, que debe incluir la Denominación Común Internacional (DCI) o el nombre comercial más la DCI.

Adicionalmente, las disposiciones legales exigen el establecimiento de una comisión de expertos que participe en el proceso de autorización de la comercialización,

y una declaración de los conflictos de intereses potenciales por parte de los expertos que participan en la evaluación y en la toma de decisiones relativas a un registro.

Respecto al rol de las asociaciones farmacéuticas, como en toda actividad económica, resulta ventajoso para las empresas poder juntarse y formar distintos gremios u asociaciones que tienen como meta lograr objetivos comunes. El sector farmacéutico peruano cuenta con tres grandes asociaciones:

a) Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales (Adifan):

Agrupaa 15 laboratorios que elaboran productos farmacéuticos en el país. Estos laboratorios concentran la producción de aproximadamente el 70% del sector farmacéutico nacional. Fabrican principalmente medicamentos genéricos (de marca y DCI).

b) Asociación de Laboratorios Farmacéuticos del Perú (Alafarpe):

Representa a los laboratorios transnacionales de origen norteamericano y europeo, que comercializan principalmente medicamentos de marca (innovadora y genérica de marca).

c) Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Latinoamericanos (Alafal):

Integrado por laboratorios de capital extranjero (principalmente latinoamericanos) y agrupa a empresas que comercializan medicamentos genéricos principalmente.

⁴¹ Las BPM son un conjunto de normas y procedimientos a seguir para lograr que los medicamentos sean fabricados de manera consistente y acorde a estándares de calidad.

⁴² La Organización Internacional de Normalización (ISO) es una organización internacional no gubernamental que se encarga de promover las normas internacionales desarrolladas para la fabricación, el comercio y la comunicación en todas las ramas industriales.

8.4 Barreras de entrada

Los impedimentos al ingreso de nuevas firmas en la industria farmacéutica se caracterizan por las siguientes barreras económicas y legales:

Barreras económicas

La diferenciación de los productos como barrera económica, dentro de la industria farmacéutica, destaca por ser la única barrera que depende del alcance que tienen los laboratorios con los consumidores finales. Es así que, mientras mayores sean las diferencias entre productos, la sustitución que se pueda efectuar entre medicamentos será cada vez menor, incluso si los medicamentos son bioequivalentes⁴³ y/o biosimilares⁴⁴. Por lo tanto, gracias a la alta diferencia entre productos, se presentaría una menor elasticidad de precio cruzada entre medicamentos que compiten por el mismo mercado, entendida dicha elasticidad como el cambio porcentual en la demanda de un medicamento ante variaciones en el precio de otro medicamento. Cabe resaltar el rol que cumple la publicidad dentro de la diferenciación de los productos. Esta busca generar lealtad entre los consumidores para que confíen en una marca específica a través de los gastos que realizan de posicionamiento de productos, entre los que destacan la promoción a los médicos a través de visitas,

propaganda farmacéutica en medios de comunicación y viajes a congresos para promoción.

Por otro lado, el alto grado de inversión en investigación y desarrollo (I+D) que realizan los laboratorios se presenta como una ventaja absoluta en costos para las grandes y medianas empresas y como una barrera de entrada para nuevos laboratorios. Con el fin de adaptar nuevos medicamentos a sus procesos, los laboratorios deben realizar inversiones para adecuar sus procesos a la producción de nuevos medicamentos dentro de sus plantas. Es importante señalar que estas inversiones de I+D en los laboratorios nacionales son diferentes a las que efectúan las grandes empresas transnacionales, las cuales desarrollan investigaciones para la formulación de nuevos medicamentos, mientras que en el caso peruano se refiere a la investigación para conocer la factibilidad de adaptar una medicina genérica ya existente a los procesos con los que cuenta cada laboratorio.

Finalmente, las economías de escala en el sector también son ventajas que adquieren las grandes empresas durante el desarrollo de su producción. Lo anterior se debe a que, como se mencionó anteriormente, existen altos costos fijos que debe asumir el laboratorio al

⁴³ El término se refiere al atributo que tiene un medicamento respecto a otro referente, donde ambos contienen igual principio activo y cantidad, además de ser similares en velocidad del fármaco absorbido (Instituto de Salud Pública del Gobierno de Chile).

⁴⁴ Un medicamento biosimilar es un medicamento biológico que se desarrolla para que sea similar a un medicamento biológico ya existente. Los biosimilares no son iguales a los genéricos, que tienen estructuras químicas más simples y se consideran idénticos a sus medicamentos de referencia (European Medicines Agency).

momento de iniciar sus operaciones, entre los que encuentran la inversión en maquinarias e infraestructura, los gastos en trámites y permisos, la inversión en investigación tanto de productos como de mercado, entre otros.

Barreras legales

Las barreras legales que se pueden encontrar en el Perú se han ido flexibilizando en el tiempo con el fin de promover tanto el consumo como la fabricación de medicamentos en el país. Es así que, por una parte, para facilitar el otorgamiento de registros a las medicinas, en 1992, el Estado flexibilizó dicho registro mediante D.L. N° 25596, en el cual se dispuso que el organismo regulador (Digemid) respondiera a las solicitudes presentadas por los laboratorios dentro de un plazo de 30 días; asimismo, se estableció que si pasado el plazo descrito, el organismo regulador no emitía respuesta, entonces el laboratorio daba por otorgado el permiso solicitado. Luego, en el año 1997, mediante la Ley General de Salud, se redujo dicho plazo de 30 días a solo 7 días.

Por su parte, con respecto a los permisos para el ingreso al mercado nacional, los requerimientos del Estado son relativamente sencillos en cuanto a la autorización de funcionamiento y la obtención de registros sanitarios, por lo que las barreras de entrada de las empresas con respecto a los permisos nacionales se vuelven menos restrictivas. Sin embargo, los procesos administrativos toman tiempo y eso se presenta como un cuello de botella que impide la eficiencia en los procedimientos.

Por otro lado, desde el Estado se promueve el consumo de productos genéricos antes que los de marca, esto con la finalidad de incrementar la competencia en el mercado farmacéutico, ya que los laboratorios nacionales producen estos tipos de medicamentos. Ante ello, la Ley General de Salud establece que el médico tratante debe prescribir obligatoriamente la versión genérica del medicamento para el tratamiento. No obstante, a pesar de flexibilizar las barreras legales para promover el consumo de medicamentos genéricos por parte del Estado, la adquisición de dichos medicamentos aún no se masifica entre los consumidores, lo cual se debería al incumplimiento por parte de los médicos y por la falta de recursos por parte de la Digemid para supervisar estas acciones.

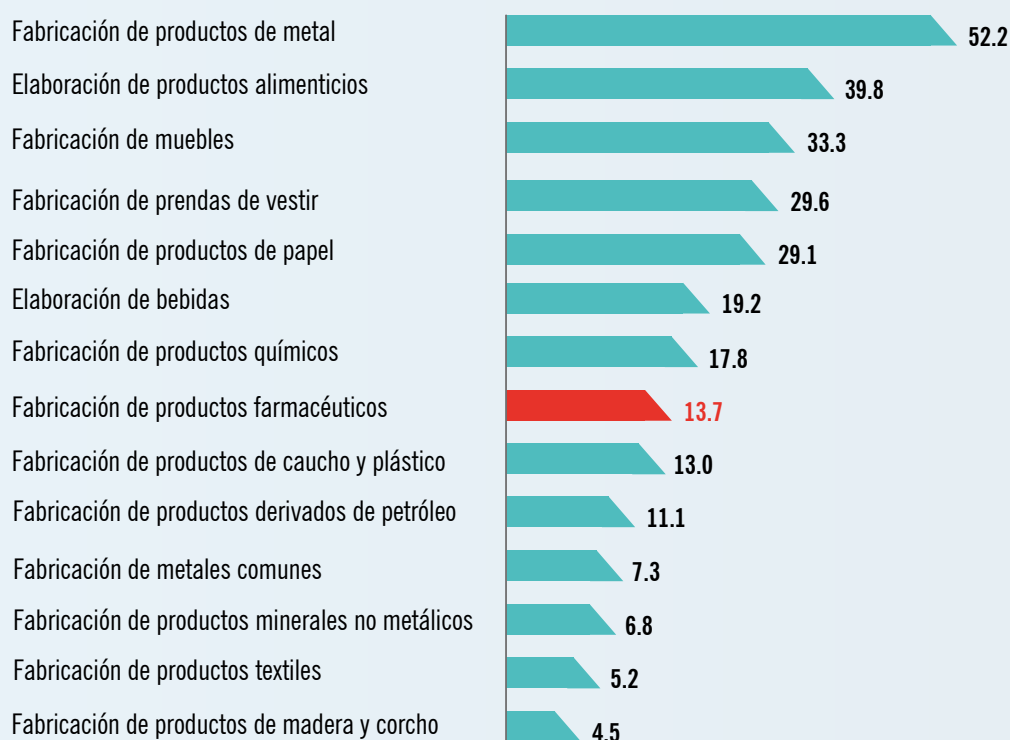
Finalmente, a pesar de la flexibilización por parte de los permisos nacionales con el fin de reducir las barreras legales para la fabricación de medicamentos, las patentes se presentan como mecanismos restrictivos para la producción en los laboratorios. Esta barrera legal se encuentra relacionada con los procesos de investigación y desarrollo, donde son los laboratorios trasnacionales los que realizan grandes inversiones en pro de la innovación farmacéutica. Para que los laboratorios locales puedan elaborar dichos productos a modo de genéricos, deben esperar a que termine la vigencia de las patentes, realizar pruebas de bioequivalencia y adaptar sus procesos para este nuevo producto; sin embargo, esto implica recurrir en largos procesos, lo que trae como consecuencia una menor competitividad para los laboratorios locales.

¿Qué son las patentes y cuál es su relación con la industria farmacéutica?

En los últimos años se ha puesto en tela de juicio la extensión de patentes otorgadas a los principales medicamentos que actúan como cura para las enfermedades más delicadas, tales como VIH, cáncer, entre otros. Es así que, en las siguientes líneas, se explicará la relación de las patentes con la industria farmacéutica y el papel que juegan dentro del sector.

Una patente otorga de forma exclusiva la utilización de un producto a la empresa que incurrió en una altísima inversión para fabricarla. Para ello, se toman en cuenta instrumentos jurídicos necesarios para impedir que otros fabriquen, usen o vendan también el mismo producto innovador durante un periodo de tiempo limitado que generalmente es no menor a 20 años.

Porcentaje de empresas que tienen patentes sobre el total de empresas que protegen sus innovaciones, 2014*



* En la lista de instrumentos para proteger las innovaciones, se incluyen marcas, patentes, modelos de utilidad, diseños industriales, derechos de autor, denominación de origen, cláusulas de confidencialidad para los empleados o con proveedores y/o clientes, entre otros instrumentos de derechos de propiedad intelectual.

Fuente: Encuesta Nacional de Innovación en la Industria Manufacturera 2015

Elaboración: DEMI - PRODUCE

Las estadísticas en el Perú muestran que, del total de empresas que protegen sus innovaciones a través de derechos de propiedad intelectual, el 13.7% lo hace a través de patentes, mientras que el resto lo realiza a través de otro tipo de instrumentos como marcas, diseños industriales, entre otros. Además, se tiene que, en el agregado del sector manufacturero, el 25% de las empresas que protegen sus innovaciones lo hace a través de patentes, por encima del porcentaje registrado para el sector farmacéutico. Por lo anterior, resulta importante entender la relación entre patentes e industria farmacéutica; para ello pasamos a definir la tipología de productos farmacéuticos según su producción, los cuales se dividen en medicamentos innovadores, medicamentos genéricos y medicamentos genéricos de marca.

En primer lugar, se tienen los medicamentos innovadores, obtenidos por empresas transnacionales mediante procesos de investigación y desarrollo (I+D) de altísima inversión. Otorga derecho de 20 años de patente desde el momento del registro; es así que, tras la culminación de este derecho, otro laboratorio puede producir el mismo medicamento.

La Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (Alafarpe) refiere que los costos de investigación y desarrollo representan el mayor porcentaje de costos de producción de medicinas; por tanto, el precio del medicamento final puede ser mucho más alto que el costo directo de producción. Esto, a raíz de que la fórmula de elaboración de estos medicamentos puede ser obtenida a través de la investigación realizada para su formulación y que

es patentada con el fin de cubrir los costos de investigación. Según Lampadia (2014), las patentes no son instrumentos populares porque brindan exclusividad, sino que se trata de instrumentos necesarios para incrementar la oferta de bienes socialmente deseables que no se producirían en mercados sin protección.

A su vez, Jordi Farré (2015) indica que la duración efectiva se reduce a 8 años, debido a que desde el momento de la invención y solicitud de patente hasta la explotación del producto en el mercado transcurren aproximadamente 12 años y es razonable que las empresas, mediante el alza de precios de estos medicamentos patentados o mediante la extensión del plazo de otorgamiento de la misma, quiera recuperar la inversión realizada en la fabricación, incluida la I+D.

Por su lado, los medicamentos genéricos son producidos al expirar la patente de medicamentos innovadores, con un costo mucho menor (el costo de producción es menor debido a que estas empresas ya no incurren en la inversión de investigación). Por último, se tienen los medicamentos genéricos de marca, que, según Calderón U. (2010), son productos genéricos posicionados con una marca dada por el laboratorio que los elabora.

Según la experiencia, para los países europeos que cuentan con alta vigilancia sanitaria, el ingreso de medicamentos biosimilares (sustitutos de medicamentos de marca) podría reducir entre 30% y 60% el precio de los medicamentos originales (Miserez, 2012). Un claro ejemplo es lo ocurrido con el producto

oncológico Mabthera, del laboratorio Roche, donde fue necesaria la reducción en casi la mitad del precio original (de unos S/.5 mil a S/.2,500 por dosis) con la llegada al mercado de su competidor Reditux en el 2008.

Los datos prueba se encuentran como parte importante del desarrollo de nuevos medicamentos que serán patentados posteriormente. Estos son conformados por la información obtenida que resulta de estudios realizados sobre una molécula innovadora en medicamentos biológicos y que guardan una reserva o protección de los resultados debido a los altos costos en los que incurren los grandes laboratorios transnacionales para realizar sus investigaciones. Dicha protección de los datos sostiene la naturaleza de las patentes en los productos farmacéuticos y sería de 10 años para dichos fármacos; después ese tiempo

se podría promover la fabricación de medicamentos genéricos⁴⁵. La producción de medicamentos biosimilares (a los que afecta la extensión de patentes) resulta muy costosa para las pequeñas y medianas empresas (PYME), por lo que estos laboratorios no se encuentran al nivel de inversión requerida para elaborar estos productos⁴⁶. En tanto, los grandes laboratorios, al contar con la infraestructura y tecnología adecuada, pueden desarrollarse sin problemas en este campo.

De la misma manera, la extensión de patentes tiene incidencia directa sobre la población (pacientes con enfermedades crónicas), resultando perjudicial para la economía de estos agentes (por el alto precio de los medicamentos), sobre todo para aquellos que autofinancian su tratamiento.

⁴⁵ En este contexto, Rius (2015) señala que el Acuerdo Transpacífico (TPP, por sus siglas en inglés) ha traído más de una polémica en el sector, debido a que, según indican especialistas como Médicos Sin Fronteras, este tratado fortalece la protección de datos y, por ende, las patentes de las grandes farmacéuticas, poniendo en riesgo la producción de medicamentos genéricos, principalmente para el tratamiento del VIH/SIDA, cáncer y enfermedades cardiovasculares.

⁴⁶ Existen laboratorios que fabrican líneas de producción (sólidos, líquidos, oncológicos, etc.) similares a aquellos fármacos que aún mantienen patente sobre medicamentos, por lo que estarían aptos para producir esos mismos medicamentos en forma genérica.

9

Marco tributario del sector farmacéutico

Todas las empresas deben cumplir con determinadas obligaciones tributarias. Para ello, deben acogerse a un régimen tributario que se ajuste a las características principales de la empresa. En el Perú, existen tres regímenes tributarios para que las empresas puedan realizar el pago de sus impuestos. Además de tener este tipo de obligaciones, ciertas empresas gozan de algunos beneficios tributarios, los cuales el Estado otorga con fines económicos específicos, ya sea para el desarrollo empresarial o para el crecimiento económico de determinados sectores.

Específicamente, las empresas del sector farmacéutico siguen

obligaciones tributarias generales, como todas las empresas del Perú; sin embargo, algunos bienes del sector se encuentran exonerados o inafectos al pago de impuestos. A continuación, se muestra el marco tributario general para todas las empresas del Perú, el marco tributario específicamente para el sector farmacéutico, así como algunos beneficios tributarios, y el impacto que tienen los beneficios tributarios en la productividad laboral. Asimismo, se consideran algunas experiencias internacionales en cuanto al efecto que han tenido los beneficios tributarios sobre el empleo, la inversión, las ventas y la productividad en diversas industrias.

9.1 Obligaciones tributarias de las empresas

Como se señaló, para el pago obligatorio de sus tributos, las empresas en el país deben acogerse a un régimen tributario⁴⁷. En el Perú, existen tres regímenes del impuesto a la renta de tercera categoría, divididos en régimen general (REG) y dos regímenes tributarios simplificados (RTS). El último comprendido por el régimen especial del impuesto a la renta (RER) y el nuevo régimen único simplificado (RUS). El cuadro 18 se muestran las

principales características que una empresa debe tener para acogerse a los diferentes regímenes disponibles y las obligaciones tributarias más relevantes para cada firma.

Con respecto a los regímenes tributarios simplificados (RTS), estos se diseñaron con el objetivo de establecer el rápido acceso al sistema tributario de las micro y pequeñas empresas, así como para brindar facilidades en el pago de

⁴⁷ Según Francisco Pantigoso, se entiende como régimen tributario al conjunto de normas que regulan el cumplimiento de las obligaciones fiscales vinculadas al pago de tributos.

sus impuestos. Por lo anterior, estos regímenes cuentan con beneficios y facilidades para las MYPE, siendo identificadas mediante requisitos

específicos como, por ejemplo, el rango de ventas, número de locales, actividades específicas, entre otros.

Cuadro 18

Regímenes tributarios de tercera categoría en el Perú

Régimen tributario	Principales características y requisitos	Obligación tributaria
Régimen general (REG)	-No establece condiciones ni requisitos para acogerse. -Facturas, boletas de venta, tickets con derecho a crédito fiscal. -Declaración jurada anual.	-Impuesto a la renta (28%) -IGV (18%) con derecho a crédito fiscal -ISC (solo si estuviera afecto) -Contribuciones a Essalud y ONP
Regímenes tributarios simplificados (RTS)		
Régimen especial (RER)	-Personas naturales y jurídicas, sucesiones indivisas y sociedades conyugales domiciliadas en el país. -Ingresos netos y adquisiciones anuales no deben superar los S/.525,000. -El valor de los activos fijos no debe superar los S/.126,000 (no incluye predios ni vehículos). -No más de 10 trabajadores. -Facturas, boletas, tickets con derecho a crédito fiscal. -Declaración jurada mensual.	-Impuesto a la renta (1.5%) -IGV (18%) con derecho a crédito fiscal.
Nuevo régimen único simplificado (RUS)	-Personas naturales, sucesiones indivisas domiciliadas en el país y empresas individuales de responsabilidad limitada (Ley N° 30056). -Ingresos brutos mensuales no mayores a S/.30,000. -Actividades en un solo establecimiento. -El valor de los activos fijos no debe superar los S/.70,000 (no incluye predios ni vehículos). -Emite boletas y tickets sin derecho a crédito fiscal. -Declaración jurada mensual.	Un solo pago: cuota mensual de acuerdo a ingresos brutos o adquisiciones.

Fuente: Sunat
Elaboración: DEMI - PRODUCE

En cuanto a la adhesión de las empresas a los diferentes regímenes tributarios, como se puede observar en el gráfico 28, el número de empresas formales inscritas se incrementaron tanto en el régimen general (REG) como en los regímenes

tributarios simplificados (RTS). Los datos del número de contribuyentes en el tiempo permiten observar que la tasa de crecimiento promedio anual es de 3.3% para el número de contribuyentes inscritos en el Régimen General (REG), para el

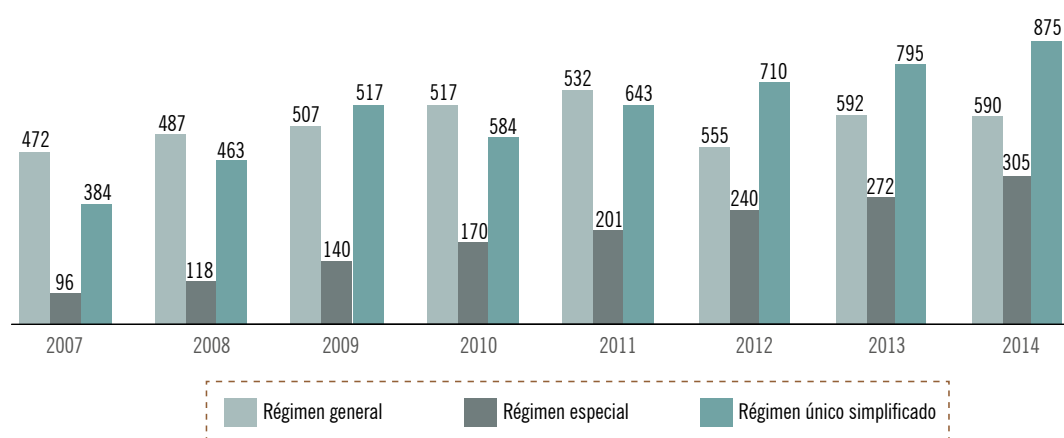
periodo 2007-2014. De la misma forma, el crecimiento promedio anual de los contribuyentes inscritos en los regímenes tributarios simplificados (RTS) ha sido muy positivo: 18% para el régimen especial (RER) y 12.5% para el nuevo RUS.

De esta manera, las tasas de crecimiento positivas en el tiempo demuestran que los RTS han tenido éxito en cuanto al rápido acceso al sistema tributario por parte de las empresas. Y si bien podría existir una brecha considerable entre las

obligaciones del REG y los RTS que podrían estar desincentivando a las empresas a crecer y formar parte de un régimen con mayores obligaciones⁴⁸, se debe tener en cuenta que el principal objetivo de los RTS es precisamente la formalización de las MYPE. Esto debido a que la formalización aumenta la recaudación para la inversión en servicios y bienes públicos; además, facilita el acceso de las empresas al crédito, lo cual es positivo para su desarrollo.

Gráfico 28

Número de contribuyentes en los regímenes tributarios de tercera categoría del Perú 2007-2014 (miles de contribuyentes)



Nota: Se considera como punto de corte enero de cada año. Asimismo, los contribuyentes son personas naturales, jurídicas, sucesiones indivisas y sociedades conyugales dependiendo del régimen (Ver cuadro 18).

Fuente: Sunat

Elaboración: DEMI - PRODUCE

⁴⁸ Al respecto, el Banco Interamericano de Desarrollo (2010) recomienda acortar las diferencias que podría haber entre los regímenes simplificados para las micro y pequeñas empresas con los regímenes para las pequeñas y medianas empresas, y agregar tramos a la escala de venta, es decir, gravar con tasas progresivas por tramos de acuerdo a los montos de venta, y establecer incrementos más continuos a la tasa tributaria hasta fusionarla con la tasa impositiva generalizada.

La exportación no está afecta al pago de algún tributo, pero sí existen tributos que gravan la importación. El más importante de ellos es el derecho arancelario (derecho ad valorem), que grava la importación de las mercancías. La base imponible es el valor CIF aduanero⁴⁹ y la tasa

impositiva consta de cuatro niveles: 0%, 4%, 6% u 11% dependiendo de las subpartidas nacionales. Asimismo, existen otros tributos que gravan la importación, como el IGV, el ISC y la percepción a la importación.



⁴⁹ CIF (Cost, Insurance and Freight) es la suma del costo, el seguro y el flete. El costo hace referencia al costo de la mercancía (Cost), el seguro es aquel que cubre los posibles daños o deterioros que pueda sufrir la mercancía (Insurance) y el flete es el costo de transporte de la mercancía (Freight).

 Tributos que gravan la importación

Tributos	Grava	Obligación
Derechos ad valorem	Mercancías.	Tasa: 0%, 4%, 6% o 11%, según subpartida nacional
Derechos correctivos provisionales ad valorem	Mantecas.	Tasa: 29% ad valorem CIF
Derechos específicos sistema de franja de precios	Productos agropecuarios tales como arroz, maíz amarillo, leche y azúcar (productos marcadores y vinculados).	Derechos variables adicionales y rebajas arancelarias según los niveles de precios piso y techo determinados en las tablas aduaneras
Impuesto selectivo al consumo –ISC	Bienes afectos al ISC.	Tasa: variable
Impuesto general a las ventas –IGV	Todos los bienes, salvo las excepciones previstas en la normatividad que la regula.	Tasa impositiva: 16%
Impuesto de promoción municipal –IPM	Los bienes afectos al IGV.	Tasa impositiva: 2%
Derechos antidumping y compensatorios	Determinados bienes cuyos precios 'dumping' ⁵⁰ causen o amenacen causar perjuicio a la producción peruana.	Monto: variable
Régimen de percepción del IGV – venta interna	Se entiende como pago adelantado del IGV. Este se aplica a las operaciones de importación definitiva que se encuentren gravadas con el IGV y no será aplicable a las operaciones de importación exoneradas o inafectas a dicho impuesto.	Tasa: 10%, 5% o 3.5%, según corresponda sobre el importe de la operación

Fuente: Sunat
Elaboración: DEMI - PRODUCE

⁵⁰ Se considera el *dumping* una práctica desleal. De acuerdo con la Organización Mundial de Comercio (OMC), el *dumping* es, en general, una situación en la cual una empresa vende un producto en el país importador a un precio inferior en comparación con el precio al que se vende el mismo producto en el país exportador. En algunos casos, ese precio puede ser incluso menor al costo de producción. La empresa extranjera que hace *dumping* puede quitar competitividad a las empresas del país al ofrecer precios inferiores, con la intención precisamente de eliminar aquella competencia y consolidarse como única empresa en el mercado.

En la práctica, los beneficios tributarios modifican las obligaciones de pago de impuestos que tienen las empresas con el fin de promover la inversión, el desarrollo y la inclusión de los sectores. Entre los más comunes se tienen a las exoneraciones, las inmunidades y las inafectaciones que se dan mediante leyes y decretos legislativos o supremos. Así, por

ejemplo, se tiene la Ley de Promoción de Inversión en la Amazonía, los Centros de Exportación, Transformación, Industria, Comercialización y Servicios (Ceticos), la Ley de la Zona Franca y Zona Comercial de Tacna, entre otros. Tanto los objetivos de las normas como los beneficios específicos se detallan el cuadro 20.

Cuadro 20

Beneficios tributarios: tasas especiales del impuesto a la renta de tercera categoría

Ley o norma	Objetivo	Beneficios	Normativa relacionada
Promoción de Inversión en la Amazonía	Atraer inversión a la Amazonía.	Tasa del 10%, 5% y exoneración del impuesto	Ley N° 27037, Decreto Supremo N° 103-99-EF y sus modificatorias
Centros de Exportación, Transformación, Industria, Comercialización y Servicios (Ceticos)	Inversión y el desarrollo tecnológico.	Exoneración del impuesto a la renta	Decreto Supremo N° 112-97-EF, Decreto Supremo N° 023-96-ITINCI y sus modificatorias
Zona Franca y Zona Comercial de Tacna	Contribuir al desarrollo socioeconómico sostenible del departamento de Tacna, a través de la promoción de las inversiones y desarrollo tecnológico.	Exoneración del impuesto a la renta	Ley N° 27688, Decreto Supremo N° 002-2006-MINCETUR y sus modificatorias
Promoción al Sector Agrario	Promover la inversión y desarrollo del sector agrario.	Tasa del impuesto a la renta de 15%	Ley N° 27360, Decreto Supremo N° 049-2002-AG y sus modificatorias
Promoción para el desarrollo de actividades productivas en zonas altoandinas	Promover y fomentar el desarrollo de actividades productivas y de servicio que generen valor agregado y uso de mano de obra en zonas altoandinas para aliviar la pobreza.	Exoneración del impuesto a la renta	Ley N° 29482, Decreto Supremo N° 051-2010-EF y sus modificatorias
Promoción de la inclusión de los productores agrarios a través de las cooperativas	Promover la inclusión de los productores agrarios a través de las cooperativas, mejorando su capacidad de negociación y generando economías de escala.	Tasa del impuesto a la renta de 15%.	Ley N° 29972, Decreto Supremo N° 188-2013-EF y sus modificatorias

Fuente: Sunat - Impuesto a la renta de tercera categoría 2015
Elaboración: DEMI - PRODUCE

9.2 Marco tributario y regulatorio en el sector

Impuesto a la renta e impuesto general a las ventas (IGV)

Las empresas de la industria farmacéutica en general y las correspondientes comercializadoras de los productos en el rubro se ciñen a las características presentadas para los Regímenes de Tercera Categoría, sin modificación alguna. Para el caso de otros sectores, se presentan leyes de "promoción a la inversión", detalladas anteriormente; sin embargo, el sector farmacéutico no cuenta con tasas especiales del impuesto a la renta relacionadas con este tipo de normativa.

En cuanto al impuesto general a las ventas (IGV), este grava todas las fases del ciclo productivo y de distribución en el sector. Además, es un impuesto orientado al consumidor final, lo que explica la visibilidad del mismo en el precio de compra de productos adquiridos para facilidad de los clientes. Así, las operaciones afectas al IGV deben retribuir una tasa del 16%, a la cual se le agrega una tasa del 2% del impuesto de promoción municipal (IPM), de tal manera que a cada operación gravada se le aplica una tasa equivalente al 18%.

Las operaciones afectas al IGV son las ventas y las importaciones de bienes, excepto las operaciones exoneradas definidas en el Apéndice I de la Ley del IGV y aquellos conceptos no gravados especificados en el Artículo 2° de la misma ley. En efecto, de acuerdo al último artículo citado, la venta e importación de los medicamentos y/o insumos necesarios para la fabricación nacional de los equivalentes terapéuticos que se importan para tratamiento de enfermedades oncológicas, del VIH/SIDA y de la diabetes no se consideran como conceptos gravados⁵¹. Ante ello, se hace menos costosa la adquisición de dichos medicamentos para aquellos pacientes diagnosticados con las enfermedades estipuladas en la norma.

A saber, las ventas son consideradas no solo como la transferencia a título oneroso, sino también como el retiro de bienes⁵², siendo ambos casos gravados con el IGV. En ese sentido, aquella muestra gratuita de medicamentos que no requieren receta médica sí es considerada como retiro de bienes y, por lo tanto, gravada con dicho impuesto. Por su parte, no se considera como retiro de

⁵¹Dicho literal fue incorporado por la Ley N° 27450, Ley que Exonera del Pago del Impuesto General a las Ventas y de los Derechos Arancelarios a los Medicamentos para tratamiento oncológico y VIH/SIDA. Además, se modificó el inciso p) mediante el artículo 6° de la Ley N° 28553, Ley General de Protección a las Personas con Diabetes, publicado el 19 de junio de 2005.

⁵²El numeral 3 del artículo 2° del Reglamento del Impuesto General a las Ventas (IGV) señala las operaciones consideradas como retiro de bienes y aquellas que no lo son. Mientras tanto, de acuerdo con el inciso a) del artículo 3 de la Ley del Impuesto General a las Ventas (IGV), también se considera como venta al retiro de bienes que efectúe el propietario, socio o titular de la empresa o la empresa misma, incluyendo los que se efectúen como descuento o bonificación, con excepción de los retiros de insumo, la entrega de bienes a un tercero para ser utilizados en la fabricación de otros bienes, entre otros.

bienes a la entrega a título gratuito de muestras de medicamentos que se venden solamente bajo receta médica, dejando de ser afectadas con el IGV, debido a que, según Panibra (2016), estas muestras tienen por finalidad esencial dar a conocer las cualidades del producto, así como promover e incentivar las ventas efectivas que sí son gravadas con el impuesto.

Régimen de percepciones del IGV a la venta interna e importación

El régimen de percepciones constituye un sistema de pago adelantado del IGV, mediante el cual el agente de percepción, ya sea el vendedor o la administración tributaria, percibe un porcentaje adicional del importe de una venta o importación definitiva⁵³ que tendrá que ser cancelado por el cliente o importador al momento de realizar el pago por el producto, y quien no podrá oponerse a dicho cobro. Sin embargo, a partir del 1 de enero de 2015, los bienes detallados en los numerales 13 al 41 del Apéndice I de

la Ley N° 29173, destinados a la venta interna, son excluidos de la aplicación de dicho régimen, permitiendo a las empresas que comercializan los productos comprendidos en los numerales tener una rápida solvencia. Se encuentra, entonces, que los bienes relevantes para el sector farmacéutico que ya no se encuentran sujetos a la percepción del importe adicional del 2% son los productos farmacéuticos, los cuales se encuentran comprendidos en alguna de las subpartidas nacionales 3003.10.00.00/3006.92.00.00 (ver Anexo 1)

Ahora, si bien el 2% puede ser considerado como un porcentaje bajo que no afecte la comercialización local, el monto acumulado en semanas, meses y hasta años puede convertirse en una cantidad importante de dinero para la empresa. Como se explicó, dichos montos acumulados podrían restarles liquidez disponible a las empresas para que estas puedan invertir en proyectos futuros que mejoren su productividad.

⁵³ Se considera definitiva cuando el ingreso legal de la mercancía, previo al cumplimiento de todas las formalidades aduaneras, es destinado al consumo definitivo.

Porcentajes de percepción del IGV

Concepto	Porcentaje aplicable	Aplica a
Bienes importados de manera definitiva	a) 10%: Cuando el importador se encuentre, a la fecha en que se efectúa la numeración de la DUA o DSI, en alguno de los siguientes supuestos: 1. Tenga la condición de domicilio fiscal no habido de acuerdo con las normas vigentes. 2. La Sunat le hubiera comunicado o notificado la baja de su inscripción en el RUC y dicha condición figure en los registros de la administración tributaria. 3. Hubiera suspendido temporalmente sus actividades y dicha condición figure en los registros de la administración tributaria. 4. No cuente con número de RUC o teniéndolo no lo consigne en la DUA o DSI. 5. Realice por primera vez una operación y/o régimen aduanero. b) 5%: Cuando el importador nacionalice bienes usados. c) 3.5%: Cuando el importador no se encuentre en ninguno de los supuestos indicados en a) y b).	Todos los bienes afectos al IGV
Bienes incluidos en el Apéndice 1 de la Ley N° 29173 y Decreto Supremo N° 091-2013-EF	Dos por ciento (2%) sobre el precio de venta.	Los numerales 1 al 12 del Apéndice I de la Ley N° 29173

Fuente: Sunat
Elaboración: DEMI - PRODUCE

Impuesto selectivo al consumo y derechos arancelarios

El Impuesto Selectivo al Consumo (ISC) grava la venta en el país a nivel de productor y la importación de los bienes especificados en el Apéndice III de la Ley del IGV, así como la venta en el país por el importador de los bienes especificados en el literal A del apéndice IV y los juegos de azar y apuestas. De acuerdo a ello, no se encuentra ningún bien que pertenezca al sector farmacéutico (delimitado en este estudio) que esté afecto al ISC.

Como se mencionó anteriormente, existen derechos arancelarios (derecho ad valorem) que se deben pagar para la importación de algunos bienes pertenecientes al sector. Lo que se encuentra es que las tasas arancelarias para el sector están establecidas en 0% y 6% dependiendo del bien que sea importado. Sin embargo, se puede observar que el 45.33% de los productos farmacéuticos están gravados con una tasa de 6%.

Arancel de Aduanas 2012 para bienes del sector farmacéutico

Capítulo 28: Productos químicos inorgánicos; compuestos inorgánicos u orgánicos de los metales preciosos, de los elementos radiactivos, de metales de las tierras raras o de isótopos		Capítulo 29: Productos químicos orgánicos		Capítulo 30: Productos farmacéuticos	
ADV %	%	ADV %	%	ADV %	%
6	9.64	6	1.02	6	45.33
0	90.36	0	98.98	0	54.67

Nota: Tener en cuenta que para el presente estudio se han filtrado aquellos bienes que pertenecen al sector farmacéutico. Para mayor detalle ver Anexo 1.

Fuente: Sunat

Elaboración: DEMI - PRODUCE

Ahora, de acuerdo con el inciso h) del Artículo 147° de la Ley General de Aduanas, están inafectos del pago de los derechos arancelarios los medicamentos y/o insumos que se utilizan para la fabricación nacional de equivalentes terapéuticos para el tratamiento de enfermedades oncológicas, del VIH/SIDA y de la diabetes. Asimismo, la Primera Disposición Complementaria y Final de la Ley N° 28553 establece que el

Poder Ejecutivo aprobará mediante decreto supremo, a propuesta del Ministerio de Salud, la relación de medicamentos e insumos para la fabricación nacional de equivalentes terapéuticos para el tratamiento de la diabetes, los cuales quedarán inafectos del pago del impuesto general a las ventas y de los derechos arancelarios, cuyos alcances serán anualmente evaluados y actualizados.

9.3 Efectos de los beneficios tributarios en la productividad laboral

Teóricamente, como explica Roca (2010), el beneficio directo de un incentivo tributario en la inversión de las empresas es aumentar los niveles de capital que poseen, es decir, incrementar la capacidad de producción. De ello derivarían beneficios adicionales como el aumento del empleo y la contribución positiva al crecimiento económico; sin embargo, ello también implica algunos costos para el Estado, como la pérdida de recaudación, los costos administrativos, costos de fiscalización, entre otros. En la práctica, los estudios realizados para diversas economías por diferentes investigadores demuestran que el impacto que tienen los incentivos tributarios en diferentes variables económicas no es del todo claro (véase el Anexo 7 para más detalle sobre los efectos tributarios en otras economías).

En lo que respecta a la productividad empresarial, esta puede definirse como la capacidad de producción que tiene una empresa por unidad de insumo empleado. Céspedes et ál. (2014) calculan la productividad de las empresas del Perú utilizando dos indicadores: la productividad total de factores (PTF)⁵⁴ y la productividad laboral (PTL)⁵⁵. Los factores que afectan la PTF, según Álvarez et ál. (2012), son la formación bruta de capital, la tecnología e inversión en investigación y desarrollo (I+D), fuerza de trabajo, internacionalización de

la empresa y la organización del proceso productivo. Asimismo, el Instituto Peruano de Economía (2002) identifica al menos dos variables importantes para el desarrollo de la productividad laboral: la calidad educativa e inversión en capacitación y formación especializada para los trabajadores. En efecto, Chacaltana (2005) presenta resultados sobre la mejora de la productividad laboral en relación a las capacitaciones que realizaron determinadas firmas⁵⁶. Los resultados provistos de su modelo de productividad laboral indican que las ventas por trabajador fueron 82% superiores para aquellas empresas que capacitaron que para aquellas que no lo hicieron. En ese sentido, un aumento en mano de obra calificada, del capital para la inversión, o una mejora en la tecnología e, incluso, en las prácticas de gestión empresarial ayudarían a incrementar de forma significativa la productividad empresarial.

A partir de lo señalado, Roca (2010) argumenta que el beneficio directo de un incentivo tributario a la inversión es conseguir el aumento de la misma mediante la reducción del costo del capital. Es así que el incremento de capital generado derivaría entonces en múltiples beneficios adicionales como el aumento del empleo y un mayor crecimiento económico.

Por su parte, el Banco Interamericano de Desarrollo (2010) señala que una

⁵⁴ Se calcula como el residuo de Solow.

⁵⁵ Entendido como el producto por trabajador.

⁵⁶ Chacaltana (2005) utiliza como fuente de datos a la encuesta de Recursos Humanos – llevada a cabo por el Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo (2001).

carga impositiva considerable a las empresas podría tener diversos efectos en la productividad. Uno de los posibles efectos es que podría reducir las utilidades de las empresas, y específicamente la liquidez, y esto podría llevar a reducir los incentivos que tienen las empresas para invertir en tecnologías y factores que favorezcan su productividad. En ese sentido, los beneficios tributarios podrían aumentar las utilidades de las firmas, lo cual llevaría a que las empresas destinen mayores niveles de inversión en factores que aumenten la productividad.

Tomando en cuenta lo explicado anteriormente, los posibles efectos de los beneficios tributarios sobre la productividad laboral de las empresas podrían constituirse de la siguiente manera: los beneficios tributarios generan una reducción de la renta neta imponible o la disminución de la tasa impositiva, lo

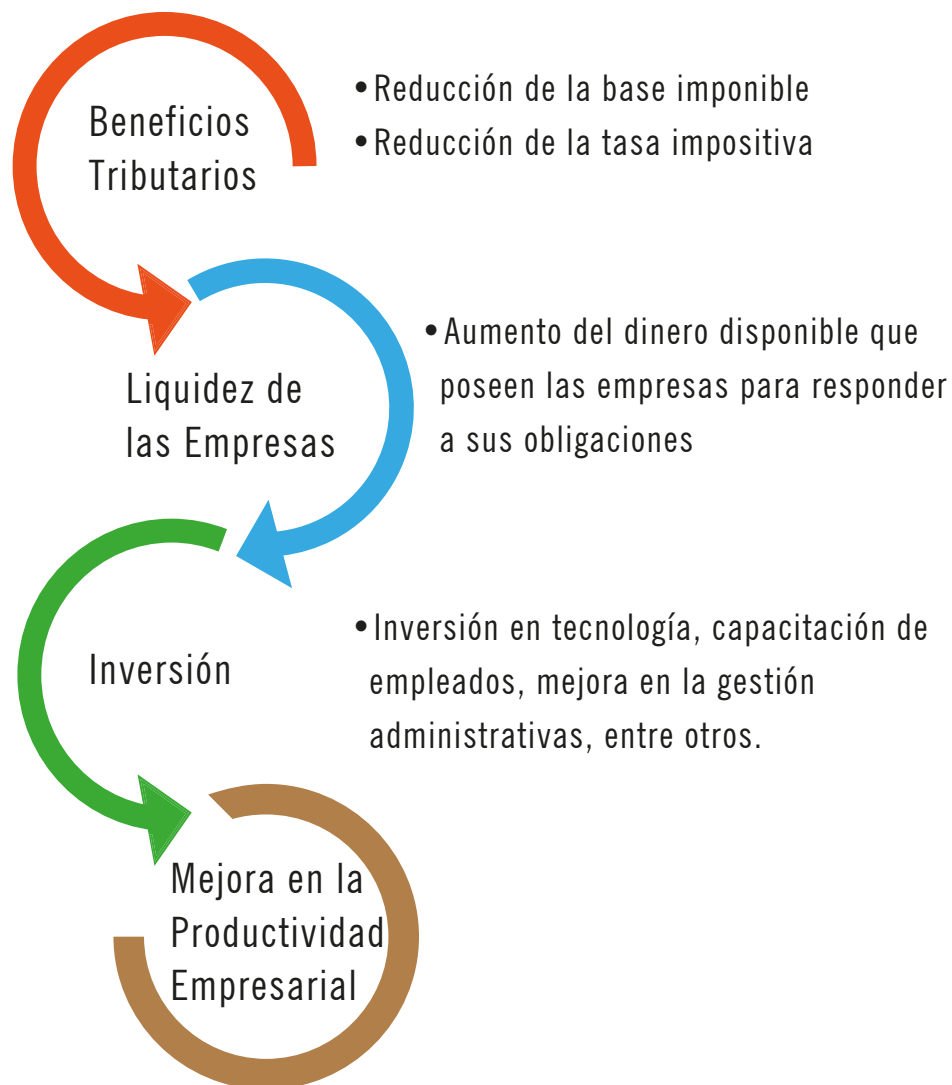
cual aumenta la cantidad de dinero que una empresa tiene disponible para sus obligaciones, es decir, un aumento en su liquidez. Esto llevaría a que las empresas tengan incentivos a invertir en múltiples factores que aumenten su rentabilidad y que, por ende, aumenten su productividad (ver gráfico 29).

Con la aplicación de la Primera Encuesta Nacional de Empresas (ENE) del 2015 se ha identificado la situación en la que se encuentra una muestra representativa de empresas formales en el Perú. La mencionada encuesta permite identificar a aquellas empresas que hayan capacitado a su personal o al conductor de la misma⁵⁷. Además, la ENE 2015 permite identificar a aquellas empresas que hayan recibido cualquier tipo de beneficio tributario que otorga el Estado por medio de diversas normas y leyes, anteriormente detalladas.



⁵⁷ Se utiliza la capacitación como único mecanismo para evaluar mejoras en la productividad laboral debido a las limitaciones que existen sobre la disponibilidad de datos empresariales.

Los beneficios tributarios y la productividad



Elaboración: DEMI - PRODUCE

A partir de la ENE 2015, se puede calcular cuánto los beneficios tributarios pueden aumentar la probabilidad de que una empresa efectivamente realice capacitaciones⁵⁸, lo que aumentaría su productividad laboral y, por ende, su productividad empresarial. El análisis se basa en las siguientes variables: el tamaño de la empresa (reflejando los ingresos de las empresas), el régimen tributario bajo el cual opera la empresa (estos reflejan la obligación tributaria), la recepción o no de beneficios tributarios (la principal variable a analizar), si lleva o no contabilidad de sus ingresos y egresos (refleja el orden en la gestión de la empresa) y la percepción de alguna dificultad tributaria (representando un costo para la empresa).

Según la Encuesta Nacional de Empresas (ENE), para el 2015, el 46.5% de las empresas formales había realizado capacitaciones y solo el 7.8% accedió a beneficios tributarios. Asimismo, el 41.7% de las empresas que pertenecen al sector manufactura realizó capacitaciones y el 9.6% accedió a algún tipo de beneficio tributario. Por su parte, el 76.3% de las empresas farmacéuticas desarrolló actividades de capacitación, mientras que el 13.7% de ellas accedió a beneficios tributarios. A partir de la ENE 2015, entonces, se puede observar que el sector farmacéutico es un sector que está en constante capacitación, siendo un resultado esperado, debido a que el sector demanda altos estándares de calidad y servicios.

Cuadro 23

Porcentaje de empresas que realizan capacitación y acceden a beneficios tributarios

Porcentaje	Total de la encuesta	Manufactura	Farmacéutico
Capacitación	46.5%	41.7%	76.3%
Beneficios Tributarios	7.8%	9.6%	13.7%

Nota: La ENE 2015 contempla 14,364 empresas que representan a 192,762 empresas. Sin embargo, para el presente caso se toman solo 14,246 empresas que han respondido todas las preguntas de interés para el estudio. Bajo ese criterio, el total de la encuesta está conformada por 14,246 empresas que representan a 192,039, el sector manufactura por 3,792 empresas que representan a 25,997, y el sector farmacéutico por 96 empresas que representan a 139.

Fuente: ENE 2015

Elaboración: DEMI - PRODUCE

⁵⁸ Capacitaciones en general tanto para los empleados como para el conductor de la empresa.

Todas las empresas del Perú

Para el año 2015, al aplicar el modelo de probabilidad para todas las empresas formales a nivel nacional, se observa que la mayoría de las variables señaladas anteriormente⁵⁹, como el tamaño de la empresa, llevar registros contables, el régimen y la recepción de beneficios tributarios, a excepción de la variable que captura si la empresa percibe alguna dificultad tributaria⁶⁰, presentan un efecto positivo y significativo.

Específicamente, los resultados permiten observar que el tamaño de la empresa, el manejo de registros contables, el tipo de régimen tributario y la recepción de tributos aumentan positivamente la probabilidad de que una empresa destine mayor capital a la realización de capacitaciones del personal para intensificar su productividad laboral. En efecto, mientras que los beneficios tributarios aumentan la liquidez de las empresas, el manejo de registros contables reflejaría una mejor gestión de la empresa y aseguraría el orden administrativo de los recursos que tienen disponibles para la inversión en múltiples factores que puedan aumentar la productividad empresarial.

Entre los resultados específicos, se obtiene que el hecho de que una empresa sea pequeña aumenta en 15.6% la probabilidad de que esta invierta en capacitación y, por ende, incrementa su productividad laboral, en comparación con una microempresa. Mientras tanto, el hecho de que sea mediana o grande lo hace en 17.1%. De esta manera, el resultado muestra que, mientras más grande sea una empresa, mayor será la probabilidad de que esta invierta en mejorar su productividad para hacerse más competitiva en el mercado. Asimismo, el hecho de que la empresa lleve registros contables, que suele ser característica primordial de las empresas que se encuentran en los regímenes con mayores obligaciones tributarias como el REG y el RER⁶¹, se encuentra no solo relacionado con el tamaño de la firma⁶², sino que, adicional a ello, denota el orden de la administración. Ante ello, se puede ver en el modelo que llevar registros contables aumenta en 29.3% la probabilidad de que la firma invierta en capacitación. Además, se observa que estar en el régimen general aumenta la probabilidad de que una empresa desarrolle capacitaciones en la empresa. Lo anterior surge a pesar de que el régimen general representa mayor obligación tributaria para la

⁵⁹ Ver Anexo 6 para la descripción de las variables y para el detalle de los resultados de la regresión.

⁶⁰ La variable de dificultades tributarias pertenece a la regresión del modelo, es una variable exógena que representa el caso en que si la empresa percibe algún tipo de dificultad en el pago de sus tributos puede representar un gran costo para la empresa. En este caso, lo que se observa empíricamente es que aquella percepción de dificultad para tributar no representa un efecto relevante para que la empresa decida invertir en la especialización de sus trabajadores, con el fin de incrementar la productividad laboral de la firma. Asimismo, el régimen en el que se encuentre la empresa no representa un efecto importante para que la empresa realice inversión en capacitación.

⁶¹ El Nuevo RUS no está obligado a presentar y/o llevar libros contables.

⁶² La ENE 2015 muestra que el 99.8% de las empresas que son medianas o grandes están en el REG y el 94.7% se encuentra en el RER. La distribución de las microempresas es menos sesgada: el 73.7% está en el REG, el 20% en el RER y el 5% en el nuevo RUS. Ello denota que el nuevo RUS agrupa en su gran mayoría a microempresas y ya no empresas de mayor tamaño, pues el sistema tributario mismo no lo permite.

empresa. Además, cabe señalar que, bajo este régimen, es posible realizar ciertas operaciones tributarias que no se podrían concretar bajo los otros regímenes; por ejemplo, bajo el nuevo RUS no es posible emitir facturas, lo que podría evitar que se realicen negocios a gran escala. Asimismo, no es posible estar en el régimen especial si los ingresos sobrepasan los S/.525,000. Ello demuestra que el régimen general no solo brinda mayores oportunidades de negocio, sino que está relacionado con mayores ingresos por parte de la empresa.

Por último, se encuentra que el acceso de una empresa a algún tipo de beneficio tributario aumenta en 21.4% la probabilidad de que esta invierta en la capacitación de su personal. Es decir, el hecho de que una empresa goce de algún tipo de beneficio tributario aumenta la probabilidad de que pase de no invertir a que efectivamente lo haga para mejorar su productividad laboral. A partir del último resultado, se puede concluir que el acceso a los

beneficios tributarios tiene un gran efecto positivo en la productividad laboral, esto a través del incremento de la inversión empresarial en la especialización de su mano de obra.

Empresas del sector manufactura

A partir del modelo de probabilidad, se encuentra que el hecho de que una empresa sea pequeña dentro del sector manufactura, en comparación con una microempresa, aumenta en 26.1% la probabilidad de que esta invierta en capacitación y con ello incrementa su productividad laboral. Por su parte, en el caso de que sea mediana o grande, su probabilidad crece en 41%. Además, el que una empresa manufacturera lleve registros contables aumenta la probabilidad de que la empresa realice capacitaciones en 23.5%. Finalmente, el acceso de la firma manufacturera a algún tipo de beneficio tributario aumenta en 34.6% la probabilidad de que invierta en capacitación del personal.



 Resultados del modelo de probabilidad

Productividad laboral Capacitación	Todos los sectores	Manufactura
Beneficios tributarios	21.4%***	34.6%***
Llevar registros contables	29.3%***	23.5%***
Percibir dificultades tributarias	3.8%	4.2%
Tamaño de la empresa		
Pequeña	15.6%***	26.1%***
Mediana-grande	17.1%*	41.0%***
Régimen tributario		
RER	13.5%	11.3%
REG	18.7%**	-4.6%

*** Significativo al 1%, es decir, resultados son confiables al 99%.

**Significativo al 5%, es decir, resultados son confiables al 95%.

*Significativo al 10%, es decir, resultados son confiables al 90%.

Elaboración: DEMI - PRODUCE

10

Sector externo

La importancia del sector externo en el rubro farmacéutico está ligada a la mejora en la provisión de medicamentos, trayendo consigo una gran cantidad de productos importados, los cuales no son elaborados en el país por el alto costo que implica su fabricación.

De igual manera, la demanda de medicamentos por parte de países extranjeros acarrea mayores ingresos e inversión en empresas

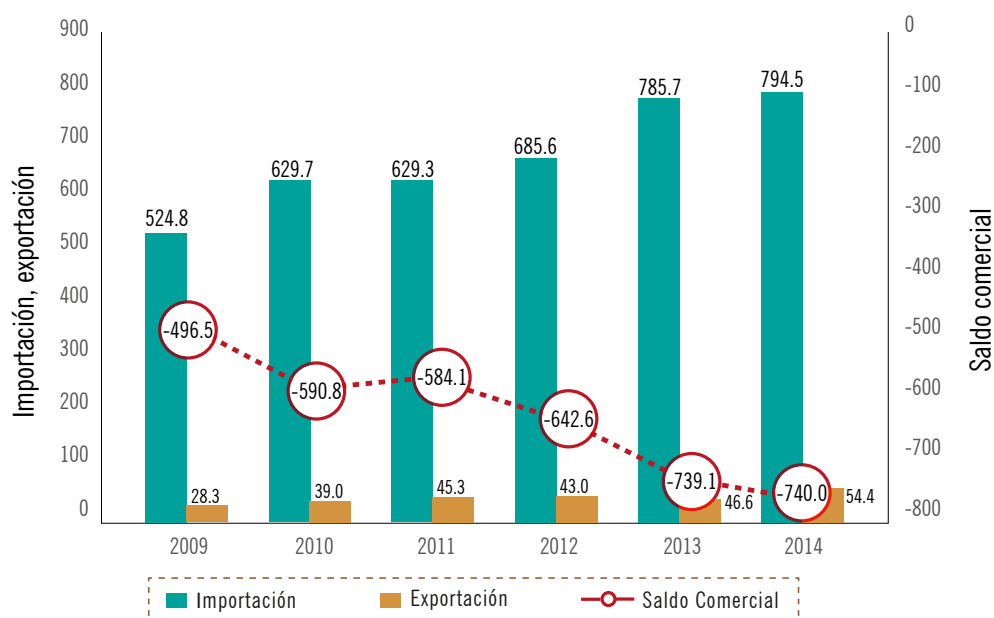
pertenecientes a la industria farmacéutica, los mismos que llevan a la expansión de este sector.

En términos de balanza comercial, se registra un déficit debido a la gran cantidad de productos importados a raíz de la facilidad de ingreso al mercado nacional tras la firma de una serie de acuerdos comerciales. Como se muestra en el siguiente cuadro, dicho déficit se ha ido incrementando en los últimos años.

Gráfico 30

Perú: Balanza comercial del sector farmacéutico, 2009 - 2014

(en millones de dólares FOB)



Fuente: Sunat 2014
Elaboración: DEMI - PRODUCE

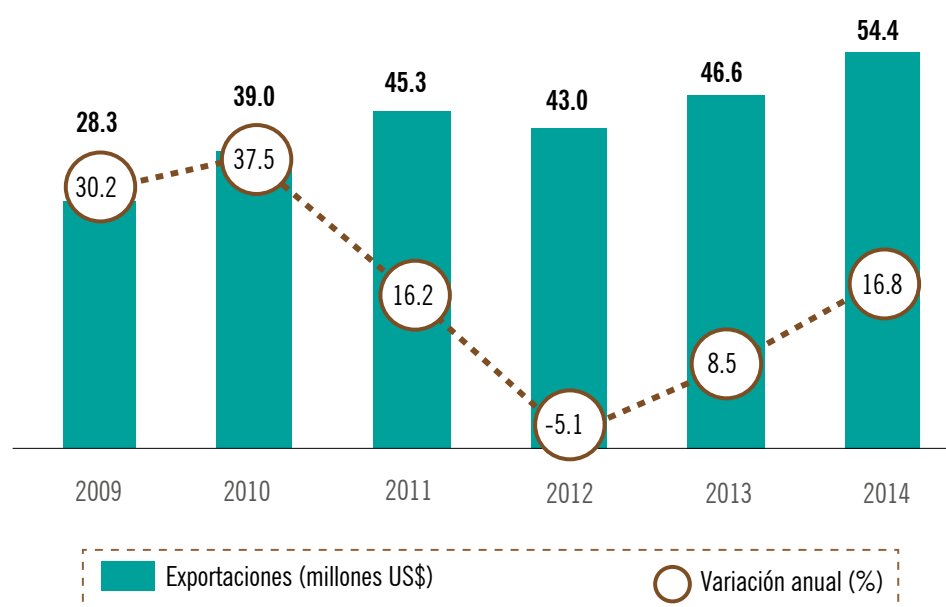
10.1 Exportación de productos farmacéuticos

Las exportaciones de productos farmacéuticos han tenido una tendencia creciente durante los años 2009-2014, periodo en el que las exportaciones crecieron 14% en promedio anual, a excepción del año 2012, en el que se contrajo el nivel de exportaciones a 5% (con relación

al año anterior). Esta contracción en el nivel de exportaciones fue ocasionada por la menor demanda de países tales como Venezuela, Argentina, Costa Rica y República Dominicana, que, a raíz de la crisis mundial, redujeron sus pedidos por medicamentos nacionales.

Gráfico 31

Exportaciones de productos farmacéuticos 2009 - 2014 (en millones de dólares)



Fuente: Sunat – Aduanas
Elaboración: DEMI - PRODUCE

Para el año 2014, los medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados o acondicionados para la venta al por menor, eran los que representaban la mayor participación de exportación (76.8%). A esta categoría pertenece la mayor parte de tabletas de uso oral del tipo

de analgésicos, antiinflamatorios, antialérgicos y antihistamínicos. En segundo lugar se encuentran las preparaciones y artículos farmacéuticos, los cuales son de uso más exclusivo de especialistas y se caracterizan por un valor mayor por unidad.

 Productos farmacéuticos exportados para el mercado peruano, 2014
(participación porcentual)

Productos*	Miles de US\$	Participación (%) 2014
Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 ó 30.06 constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los destinados a ser administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor.	41,783	76.8%
Preparaciones y artículos farmacéuticos a que se refiere la Nota 4 de este Capítulo ^{1/}	7,210	13.2%
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, toxinas, cultivos de microorganismos (excepto las levaduras) y productos similares.	2,274	4.2%
Provitaminas y vitaminas, naturales o reproducidas por síntesis (incluidos los concentrados naturales) y sus derivados utilizados principalmente como vitamina mezclados o no entre sí o en disoluciones de cualquier clase.	845	1.6%
Heterósidos, naturales o reproducidos por síntesis, sus sales, éteres, ésteres y demás derivados.	672	1.2%
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.	634	1.2%
Antibióticos	349	0.6%
Sulfonamidas	184	0.3%
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 otra parte.	139	0.3%
Carbonatos; peroxocarbonatos (percarbonatos); carbonato de amonio comercial que contenga carbamato en otra parte.	103	0.2%
Demás productos	238	0.4%
TOTAL	54,430	100.0%

* Partidas arancelarias agrupadas a cuatro dígitos

** CPA = Crecimiento promedio anual

1/ NOTA:

En esta partida solo están comprendidos los productos siguientes, que se clasificarán en esta partida y no en otra de la nomenclatura:

- a) los catguts estériles y las ligaduras estériles similares, para suturas quirúrgicas (incluidos los hilos reabsorbibles estériles para cirugía u odontología) y los adhesivos estériles para tejidos orgánicos utilizados en cirugía para cerrar heridas;
- b) las laminarias estériles;
- c) los hemostáticos reabsorbibles estériles para cirugía u odontología; las barreras antiadherentes estériles para cirugía u odontología, incluso reabsorbibles;
- d) las preparaciones opacificantes para exámenes radiológicos, así como los reactivos de diagnóstico concebidos para usar en el paciente, que sean productos sin mezclar dosificados o bien productos mezclados, constituidos por dos o más ingredientes, para los mismos usos;
- e) los reactivos para la determinación de los grupos o de los factores sanguíneos;
- f) los cementos y demás productos de obturación dental; los cementos para la refeción de los huesos;
- g) los botiquines equipados para primeros auxilios;
- h) las preparaciones químicas anticonceptivas a base de hormonas, de otros productos de la partida 29.37 o de espermidinas;
- i) las preparaciones en forma de gel concebidas para ser utilizadas en medicina o veterinaria como lubricante para ciertas partes del cuerpo en operaciones quirúrgicas o exámenes médicos o como nexo entre el cuerpo y los instrumentos médicos;
- j) los desechos farmacéuticos, es decir, los productos farmacéuticos improprios para su propósito original debido, por ejemplo, a que ha sobrepasado su fecha de expiración;
- k) los dispositivos identificables para uso en estomía, es decir, las bolsas con forma para colostomía, ileostomía y urostomía, y sus protectores cutáneos adhesivos o placas frontales.

Fuente: Sunat - Aduanas

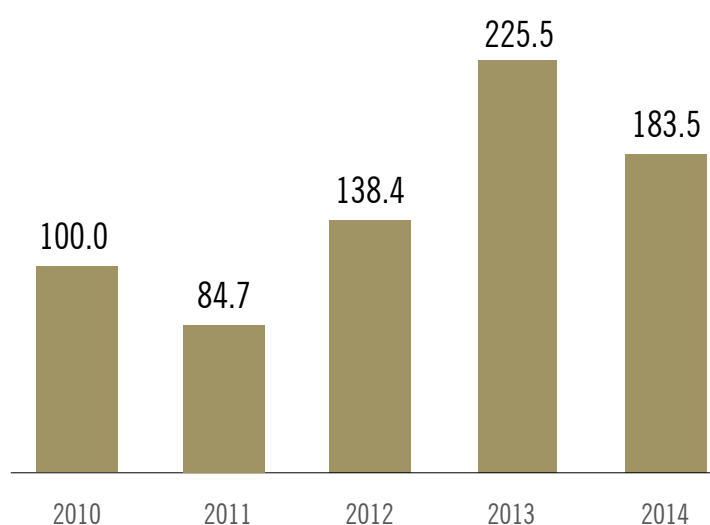
Elaboración: DEMI - PRODUCE

En cuanto a volúmenes exportados, se tiene que en el año 2013 alcanzó el pico más alto, llegando incluso a duplicar los niveles de exportación mostrados en el año 2010. En tanto,

para el año 2014, si bien se presentó un descenso en comparación con el año 2013, aún se tiene un volumen de exportaciones por encima de la media entre los años 2010 y 2012.

Gráfico 32

Volumen de exportaciones farmacéuticas peruanas (Año Base 2010 = 100)

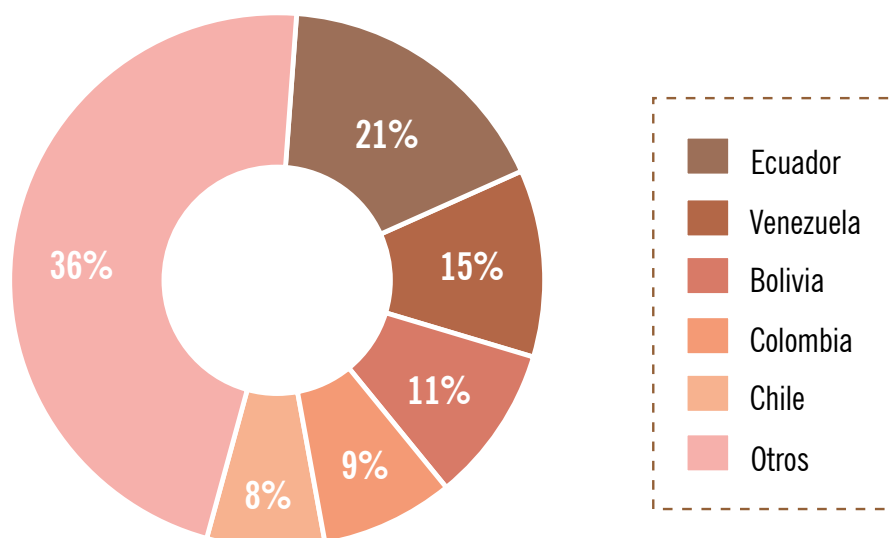


Fuente: Sunat - Aduanas
Elaboración: DEMI - PRODUCE

El principal destino de nuestras exportaciones farmacéuticas peruanas es Ecuador, el cual tiene una participación de 20.9% respecto al total de exportaciones del sector farmacéutico, seguido de Venezuela y Bolivia. Como se analizó en la

sección de productividad de este documento, los países de destino de las exportaciones peruanas se caracterizan por tener un menor nivel de productividad que las empresas peruanas.

Principales destinos de exportaciones farmacéuticas peruanas, 2014
(participación porcentual)



Fuente: Sunat - Aduanas
Elaboración: DEMI - PRODUCE

El mercado ecuatoriano también es uno de los que más ha crecido para atraer la exportación de productos peruanos, principalmente

en productos como tabletas para diversos males y medicamentos para el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).

Países de destino de exportaciones farmacéuticas peruanas, 2011- 2014

(millones de dólares)

PAIS	2012	2013	2014	Var. (%) 2014/2013
Ecuador	7.6	8.5	11.4	33.6
Venezuela	7.2	7.5	8.4	12.7
Bolivia	5.1	4.9	6.0	23.6
Colombia	2.7	4.8	5.0	3.5
Chile	4.2	4.8	4.3	-10.1
Panamá	2.7	1.8	2.6	39.0
Argentina	1.5	1.5	1.8	19.7
Brasil	1.9	1.3	1.7	24.8
Otros	7.8	6.9	9.2	33.3
Total	43.0	46.6	54.4	16.8

Fuente: Sunat - Aduanas
Elaboración: DEMI - PRODUCE

Algunos laboratorios internacionales están a la expectativa de abrir nuevas plantas en nuestro país con el fin de incrementar la oferta de tabletas, jarabes e inyectables para

el mercado latinoamericano. Esto brindaría soporte para el incremento de las exportaciones peruanas en los próximos años.

10.2 Importación de productos farmacéuticos

El valor de las importaciones presenta una tendencia creciente en el último quinquenio con un promedio anual de 8% entre los años 2009 y 2014. Este incremento en el nivel de importaciones es más notorio si comparamos los valores del año 2014 con respecto al año 2009, en el cual se percibe un crecimiento de más de 50%. Según Prompex (2003), el Perú ofrece pocas barreras de entrada

para las empresas interesadas en ingresar al mercado. Las regulaciones sanitarias exigen esencialmente dos aspectos.

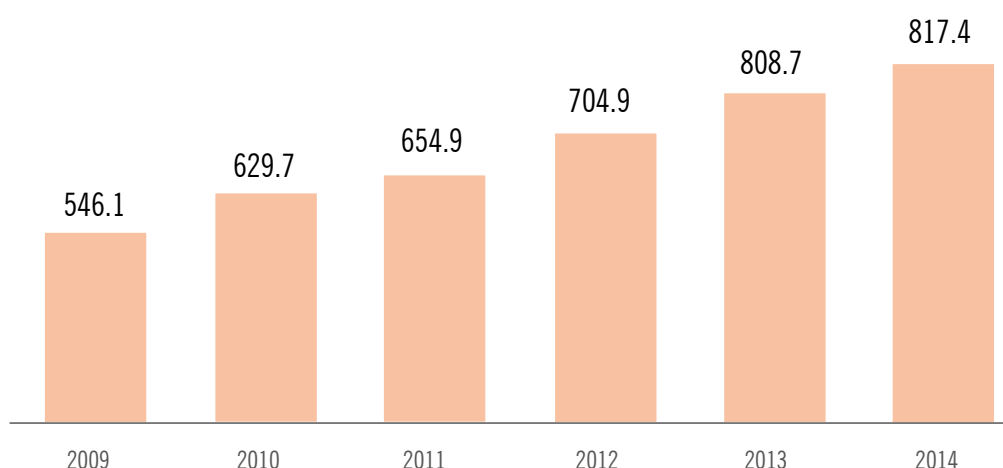
El primer requisito es que la instalación formal de la empresa debe contar con recursos tecnológicos y humanos necesarios para su normal funcionamiento (se espera que cuente con áreas de comercialización

y almacenaje de sus productos). El segundo requisito es la obtención del registro sanitario, condición obligatoria para la comercialización de productos farmacéuticos, en el cual se definen las características

intrínsecas del producto y se establecen los parámetros de calidad a cumplir. Esto es certificado por el correspondiente protocolo de control de calidad.

Gráfico 34

Importaciones de productos farmacéuticos 2009 – 2014 (en millones de dólares CIF)

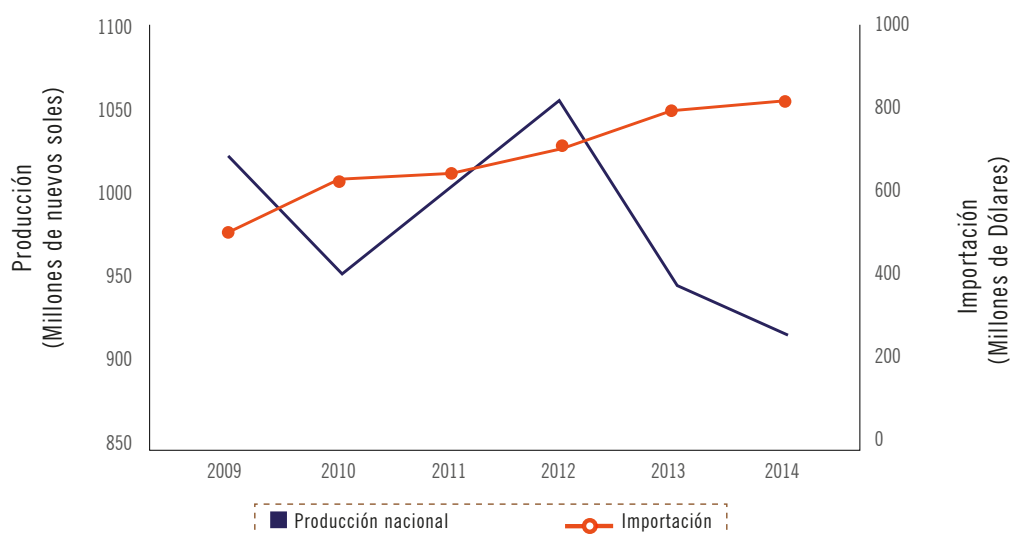


Fuente: Sunat - Aduanas
Elaboración: DEMI - PRODUCE

El comportamiento ascendente de la importación viene acompañado de una reducción en la producción nacional. Uno de los principales factores es la apertura de mercado, que viene traducida en la facilidad de los importadores para el ingreso de sus productos al mercado nacional. Otra de las variables que influye en este incremento del monto importado

es el menor precio de medicamentos importados, lo que conduce a una sustitución de los productos nacionales por importados. Ante ello, las empresas industriales ven esto como una amenaza, debido a que tienen que competir con productos que, en algunos casos, tienen un precio por debajo de su costo de producción.

Producción nacional farmacéutica e importación de productos farmacéuticos, 2009 - 2014



Fuente: Sunat, INEI 2009-2013
Elaboración: DEMI - PRODUCE

La mayor parte de estos bienes farmacéuticos importados son medicamentos constituidos por productos mezclados entre sí preparados para usos terapéuticos para la venta posterior para uso humano (56%), seguidos por medicamentos acondicionados para la venta al por menor para tratamiento oncológico o VIH (8%).

Si bien la industria peruana ha incrementado la producción de estos últimos productos, especialmente de aquellos medicamentos dedicados a los tratamientos de VIH para la exportación a mercados de la región, aún los fármacos de mayor complejidad y valor unitario se importan desde Europa y Asia.

 Productos farmacéuticos importados

Productos Importados	Valor CIF (Millones US\$)	Participación (%) 2014
Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los destinados a ser administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor	460.4	56.3
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, toxinas, cultivos de microorganismos (excepto las levaduras) y productos similares	204.5	25.0
Demás productos	36.8	4.5
Antibióticos	30.8	3.8
Preparaciones y artículos farmacéuticos a que se refiere la Nota 4 de este capítulo	26.8	3.3
Provitaminas y vitaminas, naturales o reproducidas por síntesis (incluidos los concentrados naturales) y sus derivados utilizados principalmente como vitaminas, mezclados o no entre sí o en disoluciones de cualquier clase	26.6	3.3
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	10.9	1.3
Sales e hidróxidos de amonio cuaternario; lecitinas y demás fosfoamino-lípidos, aunque no sean de constitución química definida	10.3	1.3
Otros	10.3	1.3
Total	817.4	100.0

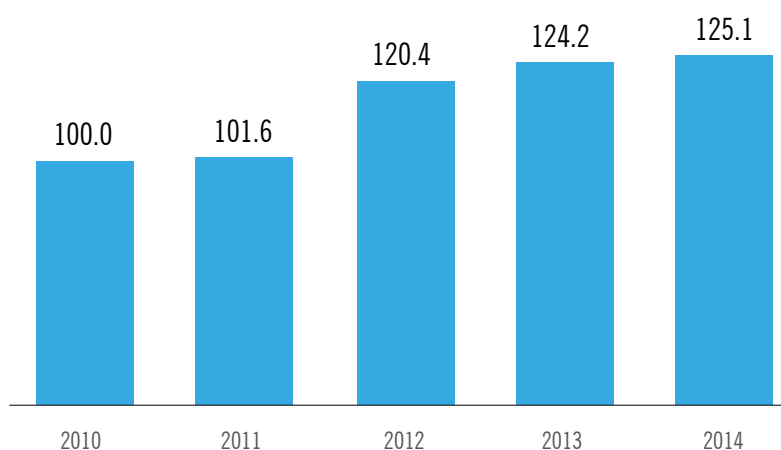
Fuente: Sunat – Aduanas
Elaboración: DEMI - PRODUCE

En volúmenes importados, se puede observar una evolución ascendente, con un incremento de 25% si comparamos el año 2014 con el año

2010. Este incremento va unido a la apertura del mercado, a partir de la flexibilidad en las normativas de importación.

Volumen de las importaciones farmacéuticas

(Año Base 2010 = 100)



Fuente: Sunat - Aduanas
Elaboración: DEMI - PRODUCE

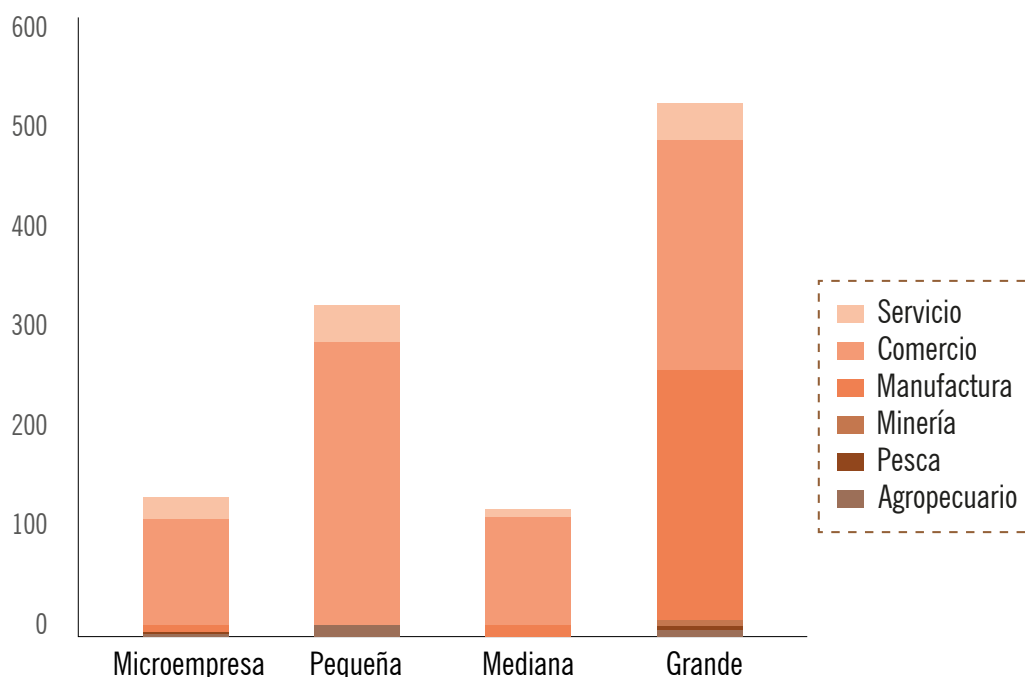
Los productos farmacéuticos⁶³, además de ser importados por empresas comerciales del sector, también son adquiridos por otros sectores como pesca, agropecuario, servicios, manufactura, entre otros. El sector manufacturero y servicios importan productos a fin de ser adquiridos como medicamentos. En tanto, el sector pesquero y

agropecuario va destinado al cuidado de los animales (medicina veterinaria). Para el caso del sector minero, la importación de productos farmacéuticos incluye botiquines equipados para primeros auxilios y productos de doble función (como medicamento y como materia prima para la producción de productos mineros).

⁶³ Los productos farmacéuticos pertenecen al sector de manufactura. Sin embargo, en este análisis se están tomando en cuenta los productos farmacéuticos por sector importador. Por ello, los gráficos 38 y 39 incluyen el análisis de los sectores agropecuario, pesca, minería, manufactura, comercio y servicios.

Número de partidas arancelarias farmacéuticas importadas,

Según estrato empresarial y sector económico, 2014



Fuente: Sunat 2014
Elaboración: DEMI - PRODUCE

Para identificar el tipo de productos farmacéuticos importados por cada sector, se utilizará el índice de complejidad por producto⁶⁴. Este indicador permite identificar qué sectores demandan productos farmacéuticos de mayor complejidad⁶⁵.

Se identifica que el sector pesca importa los productos farmacéuticos más complejos, los cuales son

dirigidos al cuidado de las especies animales. La importancia de estos productos radica en el contenido de las fórmulas que son difíciles de conseguir en el mercado local. Otro sector que muestra mayor complejidad en sus importaciones es el sector construcción, que adquiere productos farmacéuticos como el carbonato de calcio, producto que es utilizado en la producción de vidrio y cemento necesario para

⁶⁴ Atlas of Economic Complexity (2012): Este indicador mide la cantidad de conocimiento productivo que tienen los países y cómo pueden moverse para acumular más de lo mismo, para hacer productos más complejos.

⁶⁵ Se dice que un producto es complejo cuando es exportado por pocos países y aquellos países que lo exportan poseen una canasta muy diversificada.

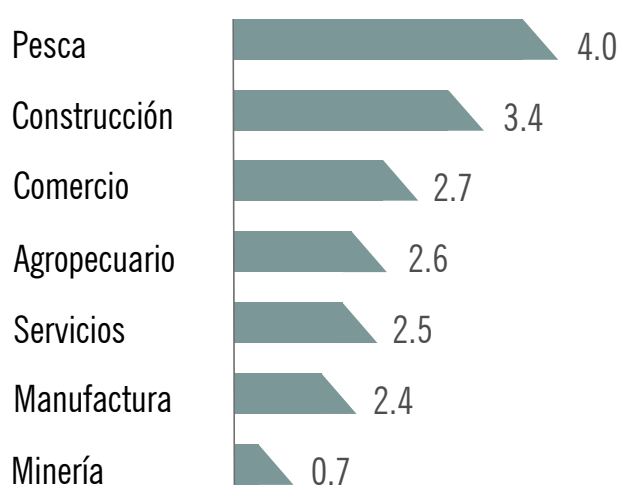
esta actividad. De igual manera, las empresas pertenecientes a los sectores de comercio, manufactura y servicios importan medicamentos para abastecer al mercado local,

especialmente a las boticas y farmacias, de productos que no son elaborados por la industria nacional o de menor costo que los fabricados en el Perú.

Gráfico 38

Índice de complejidad promedio de las partidas farmacéuticas

Según sector importador, 2014

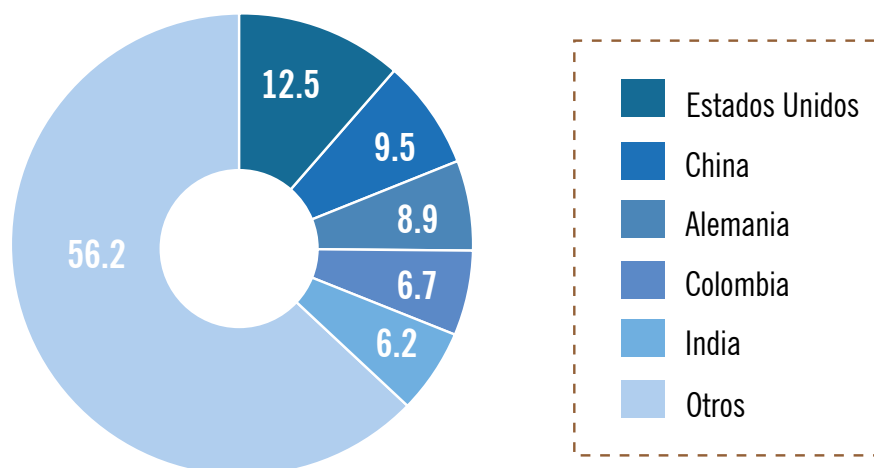


Fuente: Sunat - Aduanas. The Atlas of Economic Complexity 2013
Elaboración: DEMI - PRODUCE

El principal país de origen de las importaciones peruanas de productos farmacéuticos es Estados Unidos, con 12.5% del total del monto importado. Junto a Alemania y Francia,

el país norteamericano ha sido uno de los principales proveedores de medicamentos, especialmente de la gama de alta tecnología e inversión en investigación y desarrollo (I+D).

Principales países de origen de los productos farmacéuticos para el Perú, 2014
(participación porcentual)



Fuente: Sunat - Aduanas
Elaboración: DEMI - PRODUCE

Sin embargo, en las últimas décadas, los países asiáticos como China e India han adquirido protagonismo en la fabricación mundial de productos farmacéuticos gracias a los bajos costos de mano de obra y

el incremento en la inversión en I+D. Ambos países destacan como dos de los más importantes proveedores de medicamentos genéricos, los principales productos importados por el mercado peruano.

País de origen de las importaciones farmacéuticas 2011-2014 (valor CIF en miles de dólares)

PAIS	2012	2013	2014	Var.% 2014/2013
Estados Unidos	98.5	102.3	101.9	-0.5
China	61.2	75.5	77.8	3.0
Alemania	55.5	69.0	72.6	5.2
Colombia	47.5	54.2	54.6	0.7
India	44.2	47.8	50.9	6.5
Bélgica	29.4	46.4	47.9	3.3
Francia	40.6	38.0	41.0	7.7
Argentina	39.5	43.2	40.8	-5.5
México	34.4	37.9	37.0	-2.3
Brasil	41.5	39.7	35.5	-10.5
Suiza	28.7	28.8	28.0	-2.9
Chile	25.0	28.5	27.3	-4.1
Corea del Sur	11.7	17.3	22.3	28.7
Países Bajos	6.6	9.6	17.8	85.3
Otros países	140.5	170.2	161.8	-4.9
Total	704.8	808.4	817.2	1.1

Fuente: Sunat - Aduanas
Elaboración: DEMI - PRODUCE

Otros países de la región como Colombia, México y Brasil continúan siendo proveedores de medicamentos para el mercado peruano, especialmente por tener industrias más competitivas que la industria farmacéutica peruana. Además, el desarrollo de patentes y marcas en dichos países también ha sido más significativo en las últimas dos décadas.

Con el fin de conocer la situación de Perú en comparación con países de la región en términos de importación, se toma en consideración el principal rubro de importaciones: "medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar,

preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados o acondicionados para la venta al por menor"⁶⁶.

Se encuentra que los países con menor valor de importación de estos productos en términos per cápita son Bolivia (US\$12.2), Brasil (US\$15.6) y Perú (US\$16.4). Si comparamos las importaciones per cápita realizadas entre Brasil y Perú, tenemos que ambas se encuentran por debajo del promedio de la región (US\$39.9). Sin embargo, la diferencia radica en el número de habitantes en ambos países. Brasil, por contar con mayor población, demanda una considerable cantidad

⁶⁶ Partida arancelaria a cuatro dígitos (arancel de Aduanas, 2012).

de medicamentos, los mismos que son producidos en su país y que se complementan con las compras provenientes del exterior. Por ello, en términos absolutos, la importación de medicamentos de Brasil (alrededor de US\$3,200 millones) es seis veces más que la del mercado peruano (US\$510 millones), teniendo como principales proveedores a países de Europa y Asia.

Por su parte, Chile (US\$46) y Ecuador (US\$53.1) cuentan con los niveles más

altos de importación per cápita del medicamento señalado. Chile basa sus importaciones en la facilidad de entrada al mercado de medicamentos a raíz de los tratados de libre comercio en los que se encuentra. Por su parte, Ecuador importa gran cantidad de medicamentos debido a que su industria no se encuentra desarrollada y satisface su demanda mediante las importaciones (dentro de la región, Perú es uno de sus principales proveedores).

Gráfico 40

 Importación per cápita de medicamentos seleccionados
Según países, 2015



Fuente: Banco Mundial (2015) – Cálculos del CCI basados en estadísticas de UN Comtrade, Trademap (2015).
Elaboración: DEMI - PRODUCE

10.3 Aranceles en el sector farmacéutico

De la Lama y Lladó (2004)⁶⁷ señalan que en el año 2001 los aranceles a los medicamentos se redujeron de 12% a 4%. Esta reducción fue aplicable a la importación de insumos, partes y piezas no producidas en el país, dentro de los cuales están incluidos los insumos químicos farmacéuticos. Sin embargo, este decreto no tuvo el impacto esperado, pues el incremento de precios siguió presentándose en el mercado. Es así que experiencias como estas han demostrado que la disminución del arancel de medicamentos o de sus insumos químicos no necesariamente se traduce en una reducción del precio.

Hunter (2014) toma en cuenta a la Organización Mundial del Comercio (OMC) para comparar los aranceles impuestos en distintos países y las consecuencias de esta intervención en la salud de los pacientes. Es así que Argentina, Brasil, India y Rusia imponen aranceles del 10% en promedio a medicamentos importados, en tanto que Argelia y Ruanda imponen una tasa de 15%. La

mayoría de países justifica estas altas tasas en el nivel de financiamiento que realizan sus Estados en gasto social. En la otra cara de la moneda, tenemos a Colombia, Etiopía, Malasia, Nicaragua, Pakistán, Kenia, Tanzania y Uganda, los cuales redujeron significativamente sus aranceles e impuestos a los medicamentos a fin de colaborar con la mejora en la salud de su población. Un ejemplo de los beneficios de eliminar aranceles es el de Kenia, país que quitó los aranceles e impuestos a medicamentos contra la malaria, lo cual tuvo como resultado una disminución del 44% en la mortalidad infantil y en la misma enfermedad.

En el caso peruano, la reducción de aranceles requiere un eficiente control de la calidad de los productos importados, dado que, a partir de 1992, se flexibilizó el registro de medicamentos en el Perú. Según algunos especialistas, esta medida ha generado "la introducción de un número significativo de productos de dudosa eficacia" (De la Lama y Lladó, 2011).

⁶⁷ Estos autores toman en cuenta el D.S N° 073-2001-EF de abril de 2001.

10.4 Tratados y acuerdos internacionales

Los acuerdos internacionales que involucran al sector farmacéutico más importantes son los celebrados con la Comunidad Andina de Naciones, el Mercado Común del Sur (Mercosur), la Alianza del Pacífico y los tratados de libre comercio (TLC) con EE.UU y China. En tanto, el Acuerdo Estratégico Transpacífico de Asociación Económica (TPP) se encuentra en proceso de entrar en vigencia. Este tratado tiene gran implicancia en el sector, específicamente en los capítulos concernientes a patentes⁶⁸.

La Comunidad Andina de Naciones mantiene políticas arancelarias abiertas al mercado, existiendo incluso comercio con esos países con arancel cero. De igual forma, están libres de aranceles los países integrantes del Mercosur. Gracias a la Alianza del Pacífico, acordada por Chile, Argentina, Colombia y México, se garantizan encadenamientos productivos entre los cuatro países que favorecen al sector farmacéutico.

El TLC con Estados Unidos está vigente desde el 2009 y establece el uso exclusivo de datos de prueba de productos farmacéuticos. Esta medida restringe la comercialización de productos farmacéuticos que contengan moléculas nuevas. Estas solo pueden ser comercializadas por la persona que las haya registrado o con su autorización. El tiempo de protección es decidido por la Autoridad Sanitaria Nacional

en consideración a los gastos y esfuerzos incurridos para generar la nueva entidad química. El Decreto Legislativo N° 1072 indica que normalmente la protección de datos de prueba será de cinco años y, por lo tanto, sería menor al periodo de una patente, que es de 20 años.

El TLC con China está vigente desde el 2010 y establece plazos largos para desgravación arancelaria (entre 5 y 17 años). En cuanto a productos farmacéuticos, la desgravación arancelaria tiene un plazo de 10 años. Cabe destacar que, aunque los productos peruanos exportados a China entran sin aranceles, en la práctica existen normas sanitarias que encarecen el comercio exterior (Adifan, 2012).

Por último, el Acuerdo Estratégico Transpacífico de Asociación Económica (TPP) es un acuerdo que relaciona a Brunéi, Chile, Nueva Zelanda, Singapur, Perú, Estados Unidos, Japón, Canadá, Australia, México, Malasia y Vietnam⁶⁹. Es una iniciativa importante, porque se calcula que los países involucrados abarcan casi el 40% del PBI mundial. Actualmente, el Perú ya firmó el acuerdo y se encuentra a la espera de la publicación oficial de sus puntos más resaltantes. La controversia de este tratado pasa por el periodo de protección de las patentes de productos farmacéuticos, que iba a incrementarse de 20 a 32 años.

⁶⁸ Para mayor información ver anexos donde se encuentran los tratados y acuerdos comerciales en general.

⁶⁹ Están en negociaciones para ingresar al TPP los siguientes países: Perú, Estados Unidos, Japón, Canadá, Australia, México, Malasia y Vietnam.

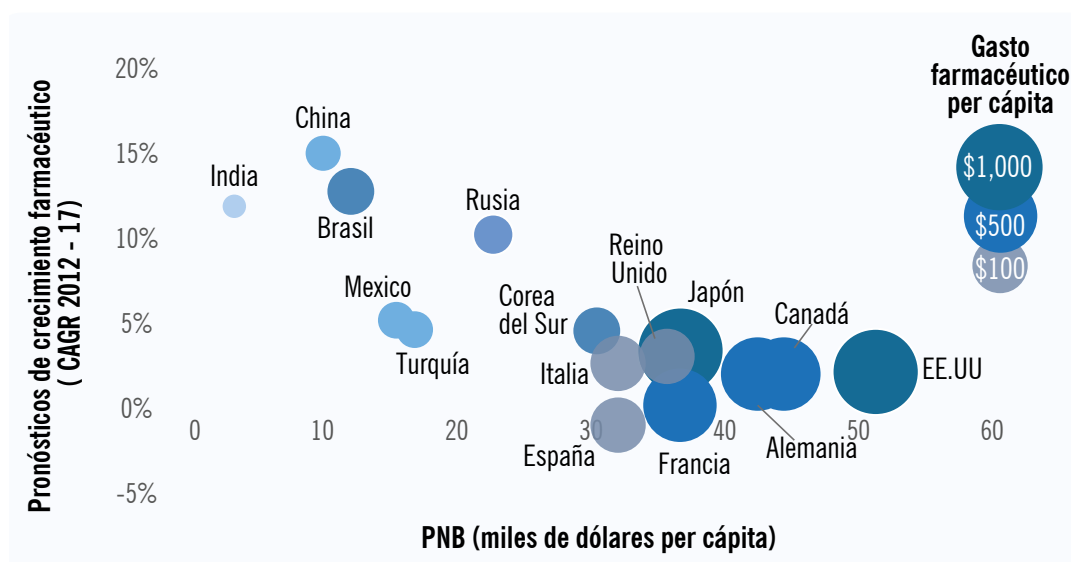
10.5 Tendencias mundiales del sector

Según el IMS Institute (2013)⁷⁰, el tamaño del mercado farmacéutico mundial se incrementará en los próximos años entre 205 y 235 millones de dólares hasta 2017, con ventas superiores a 1,2 billones de dólares en 2017. Sin embargo, este incremento será menor en países desarrollados, a raíz de la reducción en el costo sanitario emanado de la crisis económica actual. En contraste, los países en desarrollo poseen la tendencia de incrementar la demanda por medicamentos, como respuesta al mayor nivel y esperanza de vida que presentan en los últimos años.

En términos de gasto farmacéutico, el estudio del IMS Institute (2013) predice incrementos anuales en Estados Unidos, Japón y países de Europa en un rango de 1% y 4%, mientras que en los países en desarrollo el gasto se incrementaría en un rango de 10% a 13% hasta el año 2017. De la misma manera, es importante saber que el crecimiento en gasto farmacéutico se incrementará en el grupo de países en desarrollo denominados BRICs (Brasil, Rusia, India y China).

Gráfico 41

Ⓟ Producto Nacional Bruto (PNB) per cápita 2012 vs. pronóstico de ventas farmacéuticas



Fuente: World Bank, 2012; IMS Health Market Prognosis, Setiembre 2013.

⁷⁰IMS Institute es una compañía transnacional que ofrece servicios de información y tecnología que proporciona base de datos de salud con la finalidad de medir y mejorar el desempeño del sector.

Al analizar el gasto farmacéutico per cápita por países en función del PNB, se observa que el incremento de gasto en medicamentos en países de PNB per cápita inferior a US\$25.000 (BRICs y en menor medida México y Turquía) en paridad de poder adquisitivo (PPP) es mayor. Esto, como respuesta al incremento de casos diagnosticados, además del mayor gasto en el tratamiento de enfermedades crónicas.

En cuanto al tema de inversiones, la Organización de Estados Iberoamericanos (2014) señala que, a nivel latinoamericano, Brasil, México y Argentina lideran la inversión en

investigación y desarrollo, siendo uno de los bloques más acelerados entre el año 2010 y 2011. Sin embargo, este monto apenas representa el 3% del total de las inversiones destinadas a la investigación y desarrollo a nivel mundial. Por tanto, se prevé que este efecto continúe en los próximos años. Para el caso peruano, resulta importante anotar que se prevé un incremento en este rubro en el marco de la Ley N° 30309, que promueve la investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación tecnológica, promulgada en marzo del 2015, la cual establece un incentivo de 175% en los gastos de las empresas que decidan innovar⁷¹.

Gasto per cápita en salud de América Latina

El indicador de gasto en salud per cápita nos muestra que, a nivel de Latinoamérica, Perú se encuentra solo por encima de Bolivia, lo cual grafica la poca atención que se tiene hacia el cuidado de la salud.

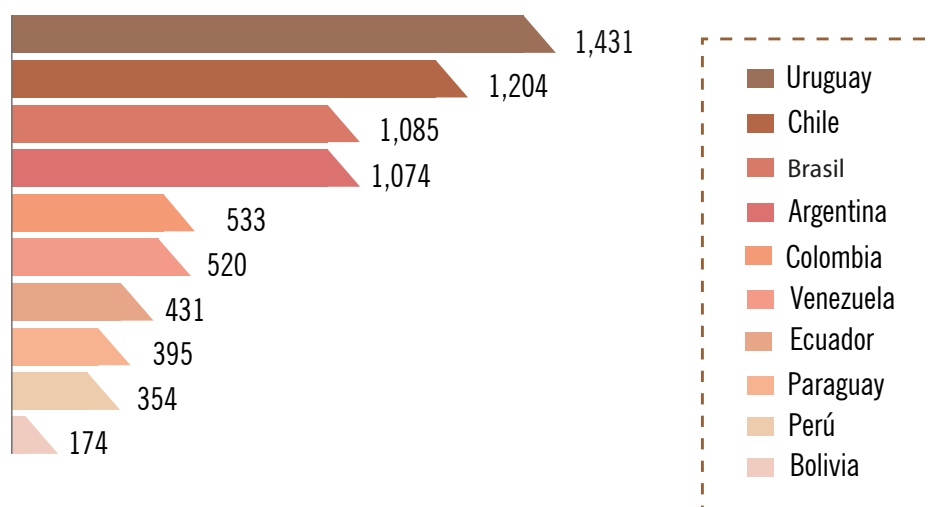
La diferencia entre países se sustenta en las distintas políticas sociales de salud que elaboran las economías latinoamericanas, teniendo así que Uruguay, Chile, Brasil y Argentina encabezan el gasto per cápita en salud. En Uruguay se sustenta en el aumento de presupuesto de la Administración de los Servicios de Salud del Estado (ASSE) ocurrido en

el año 2007, aunado a la reforma del gasto público en salud.

En cuanto al gasto privado per cápita en salud, en Uruguay predomina el gasto en planes de salud privada (lo que vendría a ser EPS en Perú). En tanto, el gasto privado en salud realizado por Brasil y Argentina se sustenta en la predominancia de los pagos directos de bolsillo, específicamente por la compra directa de medicamentos. En tanto, Chile presenta este mayor valor a raíz del incremento del ingreso familiar acontecido los últimos siete años.

⁷¹ Siguiendo esta línea, el gobierno realizó dos acciones: en primer lugar, implementó la plataforma Innóvate Perú, la misma que busca promover en las empresas la investigación y desarrollo de proyectos de innovación productiva y transferencia de conocimientos a través de fondos concursables. Por otro lado, promulgó la Ley N° 30309, Ley de Promoción de la Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación Tecnológica, incentivo tributario a la innovación empresarial que otorga un porcentaje de deducción adicional al 100% a los gastos que realicen las empresas en investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación tecnológica.

Gasto en salud per cápita en América Latina (dólares a precios actuales)



Fuente: Banco Mundial
 Elaboración: DEMI - PRODUCE

En vista de los indicadores presentados, se puede notar que las distintas políticas sociales y el sistema de salud de los distintos países tienen gran incidencia en el gasto privado

de salud, debido a que la forma de administración conduce a un mayor o menor gasto en medicamentos por parte de los pacientes.

Perspectivas de productos genéricos vs. productos de marca

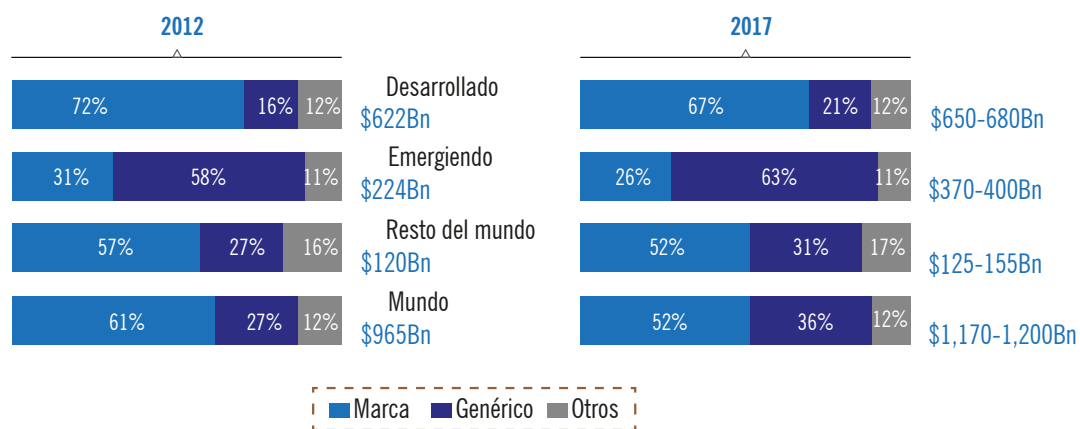
La utilización de genéricos seguirá aumentando, pasando de 27% al 36% del total en 2017. En lo que se refiere a productos de marca, el gasto absoluto en mercados desarrollados se reducirá en los próximos años debido a la expiración de patentes y mayor restricción al acceso de innovaciones al mercado. Aun así, los productos innovadores seguirán

constituyendo más de 2/3 del gasto en los mercados desarrollados.

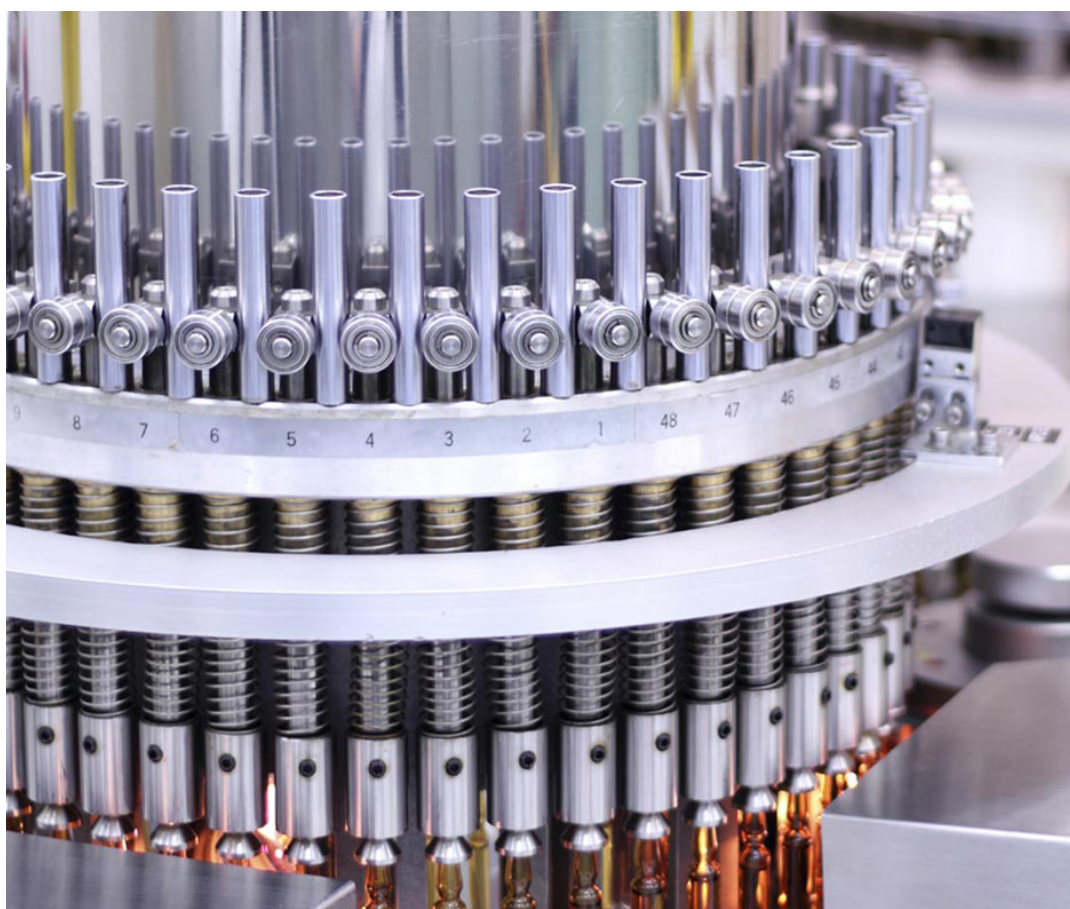
Por el contrario, en los mercados de países en desarrollo, aunque el gasto en valor absoluto de productos de marca seguirá creciendo, tendrá un crecimiento mucho mayor el mercado de genéricos. (Golpedefecto, 2013)

Gráfico 43

Ventas Globales, 2012 y 2017(e)



Fuente: World Bank, 2012; IMS Health Market Prognosis, Setiembre 2013.



11

Conclusiones

La importancia del sector farmacéutico radica en el papel fundamental sobre el cuidado de la salud de las personas. Por ello, el acceso a medicamentos de calidad resulta de suma importancia para los ciudadanos de cualquier nación. Además, el sector farmacéutico se encarga de suministrar medicamentos para el cuidado de la salud y el consecuente incremento de esperanza de vida de la población. Este sector cuenta con dos grandes subsectores: la manufactura nacional, que es la encargada de elaborar medicamentos y otros productos farmacéuticos de uso doméstico y profesional, y el comercio farmacéutico, el cual tiene como misión vender y distribuir los productos farmacéuticos que sean producidos tanto en el ámbito nacional como aquellos que son importados.

Para el caso peruano, la manufactura farmacéutica representa el 1.4% del PBI industrial (alrededor de 918 millones de soles), presentando un crecimiento de 1% en promedio anual del año 2007 hasta el 2014. Sin embargo, en términos de volumen, la producción cayó en este mismo periodo debido a la sustitución de producción nacional por productos provenientes del extranjero. La facilidad para la importación de productos farmacéuticos, muchos de ellos a menores precios en

comparación con los producidos en el ámbito nacional, ha impactado negativamente a la industria nacional. Además, la PEA de la industria farmacéutica está compuesta por alrededor de 23 mil personas y el comercio farmacéutico otorga en promedio 50 mil puestos más a nivel nacional. Sin embargo, de manera indirecta esta cifra asciende a más de 140 mil personas.

En torno al sector externo, se tienen importantes alianzas comerciales con países extranjeros. Es así que las exportaciones han tenido una tendencia positiva entre los años 2009 y 2014, periodo en el que alcanzaron un crecimiento de 14% en promedio anual. De igual manera, las importaciones presentaron una tendencia creciente durante el mismo periodo (8% anual). Sin embargo, este crecimiento es significativamente mayor a las exportaciones, que significa, en términos de balanza comercial, un déficit significativo, debido a la gran cantidad de productos importados (a raíz de la facilidad de ingreso al mercado nacional). Las perspectivas del sector marcan como tendencia un incremento mundial en países en desarrollo en los próximos años, estimando un incremento en el gasto entre 10% y 13%. La utilización de productos genéricos seguirá aumentando, pasando de 27% al 36% del total en 2017.

La estructura empresarial de la industria farmacéutica al año 2014 abarca a 366 empresas. Este bajo número de empresas se sustenta en el alto costo de entrada al mercado, así como en la competencia desfavorable de la industria nacional ante los menores precios de productos extranjeros. Resulta interesante conocer que el 75% de las empresas están asentadas en Lima, debido a lo accesible que resulta la adquisición de materia prima e insumos necesarios para la elaboración de medicamentos en esta ciudad.

En cuanto al proceso de producción, se torna evidente la necesidad de un cambio tecnológico y mayor inversión en el sector, debido a la falta de plantas farmoquímicas y maquinarias especializadas que logren diversificar la elaboración de productos farmacéuticos. Además, la inversión en investigación y desarrollo es muy baja en nuestro país, lo que se espera que se recupere a medida que se implemente la Ley N° 30309, que fomenta la I+D. Estos problemas en el proceso productivo se evidencian en las brechas de productividad del sector farmacéutico, las cuales son significativas respecto a países como Argentina y Colombia. En tanto, la industria peruana aprovecha su mayor productividad si la comparamos con Ecuador, Bolivia y Venezuela.

Para el comercio y distribución de fármacos, existen dos grandes grupos: el comercio de venta al por mayor, conformado por laboratorios,

importadoras, droguerías y almacén especializado, y el comercio de venta al por menor, formado por boticas, farmacias, servicio de farmacia, botiquines y cadena de boticas y farmacias. El comercio farmacéutico participa en el sector público mediante licitaciones ganadas para abastecer al Estado, en tanto que en el sector privado participa en el comercio al por mayor (grandes almacenes y droguerías) y comercio al por menor (boticas y farmacias). La venta de productos farmacéuticos, desde el año 2010, presenta incrementos sostenidos, asociados a la firma de diferentes tratados internacionales que favorecieron la importación de productos genéricos más baratos y su consecuente mayor disponibilidad y demanda en el mercado.

Por su parte, la demanda de medicamentos tiene como principal característica que es inducida (*supplier-demand*). Este concepto corresponde a aquella parte de la demanda iniciada por el médico que está por encima de lo que el paciente hubiera estado dispuesto a pagar en el caso de que este tuviera la misma información que el médico. Además, el cálculo de la elasticidad del precio de la demanda muestra que los antibióticos, analgésicos, y antialérgicos se encuentran dentro del grupo de medicamentos inelásticos, mientras que los antiácidos y suplementos vitamínicos son productos más elásticos. Por su parte, la elasticidad del ingreso de la demanda clasifica a todos los productos farmacéuticos como bienes normales. Dentro de este

grupo, los productos analgésicos, antiinflamatorios, antialérgicos, antihistamínicos, antiácidos y antiflatulentos se encuentran clasificados dentro del grupo de bienes necesarios. En tanto, los suplementos vitamínicos pertenecen a la clase de bienes de lujo.

Otro fenómeno que se presenta en el sector es la discriminación de precios, que no se da directamente entre la empresa y el consumidor, sino por medio de intermediarios, que son las boticas, farmacias

comerciales y privadas (clínicas), las que a su vez adquieren estos productos de grandes distribuidores. Finalmente, uno de los principales problemas que aqueja el sector es la falsificación de medicamentos, los cuales son comercializados en el mercado informal y ambulatorio en desmedro de la salud de la población y de la misma manufactura nacional, debido la competencia desleal por menores precios de los productos farmacéuticos.

Anexos

Anexo 1: Partidas arancelarias pertenecientes al sector farmacéutico

Subpartida	Descripción de subpartida
2836995000	Sesquicarbonato de Sodio
2836999000	Los demás Carbonatos, Peroxocarbonatos
2918211000	Ácido Salicílico
2918212000	Sales del Ácido Salicílico
2918221000	Ácido O-Acetilsalicílico
2918222000	Sales y Ésteres del Ácido o Acetilsalicílico
2918230000	Los demás Ésteres del Ácido Salicílico y sus Sales
2922410000	Lisina y sus Ésteres; Sales de estos productos
2923100000	Colina y sus Sales
2923200000	Lecitinas y demás Fosfoaminolípidos
2923900000	Las demás Sales E Hidróxidos de Amonio Cuaternario
2923901000	- - Derivados de la Colina
2923909000	- - Los demás
2924110000	Meprobamato (Dci)
2924240000	Etinamato (Dci)
2924291000	Acetil-P-Aminofenol
2924292000	Lidocaína (Dci)
2924297000	Atenolol (Dci)
2924299000	Las demás Amidas Cíclicas (Incluidos Lod Carbamatos) y sus derivados; Sales de estos productos
2924299100	- - - 2'-Cloro-2',6' Dietil-N-(Metoximetil) Acetanilida
2924299900	- - - Los demás
2932290000	Las demás Lactonas
2932291000	- - - Warfarina (Iso) (Dci)
2932292000	- - - Fenolftaleína (Dci)
2932299000	- - - Las demás
2933111000	Fenazona (Dci) (Antipirina)
2933113000	Dipirona (4-Metilamino-1,5 Dimetil-2-Fenil-3-Pirazolona Metansulfonato de Sodio)
2933119000	Los demás derivados de la Fenazona(Antipirina)
2933191000	Fenilbutazona (Dci)
2933199000	Los demás compuestos cuya estructura contenga un Ciclo Pirazol (Incluso Hidrogenado) sin condensar

2933210000	Hidantoína y sus derivados
2933520000	Malonilurea (Acido Barbitúrico) y sus sales
2933531000	Fenobarbital (Dci)
2933532000	Alobarbital (Dci), Amobarbital (Dci), Barbital (Dci), Butalbital (Dci) y Butobarbital
2933533000	Ciclobarbital (Dci), Metilfenobarbital (Dci) y Pentobarbital (Dci)
2933534000	Secbutabarbital (Dci), Secobarbital (Dci) y Vinilbital (Dci)
2933539000	Compuestos Heterocíclicos con Heteroátomo(S) de Nitrógeno exclusivamente. - Compuestos cuya estructura contenga un ciclo Pirimidina (Incluso Hidrogenado) o Piperazina: - - sales de estos productos: - - - los demás
2933540000	Compuestos Heterocíclicos Con Heteroátomo(S) De Nitrógeno exclusivamente. - compuestos cuya estructura contenga un ciclo Pirimidina (Incluso Hidrogenado) o Piperazina: - - los demás derivados de La Malonilurea (Ácido Barbitúrico); sales de estos productos
2933551000	Loprazolam (Dci)
2933552000	Meclocualona (Dci)
2933553000	Metacualona (Dci)
2933554000	Zipeprol (Dci)
2933559000	Compuestos Heterocíclicos con Heteroátomo (S) de Nitrógeno exclusivamente. - compuestos cuya estructura contenga un Ciclo Pirimidina (Incluso Hidrogenado) o Piperazina: - - sales de estos productos: - - - los demás
2933591000	Piperazina (Dietilendiamina) y 2,5-Dimetil-Piperazina (Dimetil-2,5-Dietilendiamina)
2933592000	- - - Amprolio (Dci)
2933593000	- - - Los demás derivados de La Piperazina
2933594000	- - - Tiopental Sodico (Dci)
2933595000	- - - Ciprofloxacina (Dci) y sus sales
2933596000	- - - Hidroxizina (Dci)
2933599000	- - - Los demás
2933599050	Ciprofloxacina
2933599090	Los demás compuestos cuya estructura contenga un Ciclo Pirimidina (Incl. Hidrogenado)
2933610000	Melamina
2934300010	Fenotiazina
2934300090	Los demás compuestos cuya estructura contenga Ciclos Fenotiazina (Incl.hidroge.) Sin Ot
2934993000	Ácidos Nucleicos y sus Sales
2935001000	Sulpirida (Dci)
2935009000	Sulfonamidas: - las demás
2936100000	Provitaminas sin mezclar

2936210000	Vitaminas A y sus derivados
2936220000	Vitamina B1 y sus derivados
2936230000	Vitamina B2 y sus derivados
2936240000	Ácido D- O DI-Pantoténico (Vitamina B3 O Vitamina B5) y sus derivados
2936250000	Vitamina B6 y sus derivados
2936260000	Vitamina B12 y sus derivados
2936270000	Vitamina C y sus derivados
2936280000	Vitamina E y sus derivados
2936291000	Vitamina B9 y sus derivados
2936292000	Vitamina K y sus derivados
2936293000	Vitamina Pp y sus derivados
2936299000	Las demás Vitaminas y sus derivados sin mezclar
2936900000	Las demás Provitaminas y Vitaminas, Incl. los concentrados naturales, sus Deriv., mezcladas
2937110000	Somatotropina, sus derivados y Análogos Estructurales
2937120000	Insulina y sus Sales
2937190000	Hormonas Polipeptídicas, Hormonas Proteicas y Hormonas Glucoproteicas, sus derivados y Análogos estructurales: - - los demás
2937191000	- - - Oxitocina (Dci)
2937199000	- - - los demás
2937211000	Hidrocortisona (Dci)
2937212000	Prednisolona (Dci) (Dehidrohidrocortisona)
2937219010	Prednisona (Dehidrocortisona)
2937219020	Cortisona
2937221000	Derivados Halogenados de la Hidrocortisona
2937222000	Dexametasona (Dci)
2937223000	Triamcinolona (Dci)
2937224000	Fluocinonida (Dci)
2937229000	Los demás derivados Halogenados De Las Hormonas Corticosuprrenales
2937229010	- - - - De La Hidrocortisona
2937229090	- - - - Las demás
2937231000	Progesterona (Dci) Y Sus Derivados
2937232000	- - - Estriol (Hidrato De Foliculina)
2937239000	- - - Los demás
2937239010	Estriol (Hidrato De Foliculina)
2937239090	Hormonas Esteroideas, sus derivados y Análogos estructurales: - - Estrógenos y Progestógenos: - - - los demás: - - - - los demás
2937290010	Derivados Halogenados de la Hidrocortisona
2937290020	Ésteres y sales de la Hidrocortisona
2937290031	Corticosterona y sus Ésteres

2937290039	Hormonas Esteroideas, sus Derivados y Análogos estructurales: - - los Demás: - - - Corticosterona y sus Ésteres; Acetato de Desoxicorticosterona (Dcim); Acetato de Cloroprednisona (Dcim): - - - los demás
2937290040	Pregnenolona (Dci) y Epoxipregnenolona
2937290090	Hormonas Esteroideas, sus derivados y Análogos Estructurales: - - Los demás: - - - los demás
2937291000	- - Ciproterona
2937292000	- - - Finasteride (Dci)
2937299010	- - - - Corticosterona y sus Ésteres
2937299020	- - - Pregnenolona (Dci) y Epoxipregnenolona
2937299030	- - - Ésteres y Sales de la Hidrocortisona
2937299040	- - - - Acetato de Desoxicorticosterona (Dcim); Acetato de Cloroprednisona (Dcim)
2937299090	- - - Los demás
2937310000	Epinefrina (Dci) (Adrenalina)
2937390000	Hormonas de la Catecolamina, sus derivados y Análogos Estructurales: - - Los demás
2937400000	Derivados de Los Aminoácidos
2937500000	Prostaglandinas, Tromboxanos y Leucotrienos, sus derivados y Análogos Estructurales
2937900000	- Los demás
2937901000	Oxitocina
2937902000	Ciproterona
2937903000	Finasteride (Dci)
2937909000	Las demás Hormonas no expresadas anteriormente
2938100000	Rutosido (Rutina) y sus derivados
2938902000	Saponinas
2938909000	Los demás Heterosidos, naturales o reproducidos por Síntesis, sus Sales, Éteres, Ésteres
2939111000	Concentrado de Paja de Adormidera
2939112000	Codeína
2939113000	Dihidrocodeína (Dci)
2939114000	Heroína y sus Sales
2939115000	Morfina
2939116000	Buprenorfina (Dci), Etilmorfina, Etorfina (Dci), Hidrocodona (Dci), Hidromorfona (Dci)
2939117000	Folcodina (Dci), Nicomorfina (Dci), Oxycodona (Dci), Oximorfona (Dci), Tebacona (Dci) y Tebaína
2939190010	Papaverina, Sus Sales y derivados
2939190090	Los demás Alcaloides del Opio, sus derivados y Sales no expresados anteriormente

2939191000	- - - Papaverina, sus Sales y derivados
2939199000	- - - Los demás
2939200000	- Alcaloides de la Quina (Chinchona) y sus derivados; Sales de estos productos
2939210000	Quinina y sus Sales
2939290000	Los demás Alcaloides de La Quina (Chinchona), derivados y Sales
2939300000	Cafeína y sus Sales
2939410000	Efedrina y sus Sales
2939420000	Seudoefedrina (Dci) y sus Sales
2939430000	Catina (Dci) y sus Sales
2939440000	- - Norefedrina y sus Sales
2939490000	- - Las demás
2939492000	DI-Norefedrina (Fenil Propanol Amina) y sus Sales
2939499000	Las demás Efedrinas y Sales no Expresadas anteriormente
2939510000	Fenetilina (Dci) Y Sus Sales
2939590000	Teofilina y Aminofilina(Teofilina-Etilendiamina) y derivados excepto la Fenetilina (Dci)
2939610000	Ergometrina (Dci) y sus Sales
2939620000	Ergotamina (Dci) y sus Sales
2939690000	Los Demás Alcaloides del Comezuelo del Centeno, sus derivados y Sales
2939911000	Cocaína
2939914000	Metanfetamina (Dci)
2939914010	- - - - Metanfetamina (Dci)
2939914020	- - - - Sales, Ésteres y demás derivados
2939915000	Racemato de Metanfetamina
2939915010	Fármaco
2939915020	- - - - Sales, Ésteres y demás derivados
2939916010	- - - - Levometanfetamina
2939916020	- - - - Sales, Ésteres y demás derivados
2939919010	Levometanfetamina
2939919020	Sales, Ésteres y demás derivados de la Cocaína y Ecgonina
2939919030	Sales, Ésteres y demás derivados de la Levometanfetamina, Metanfetamina y Racemato de Metanfetamina
2939991000	Escopolamina, sus sales y derivados
2939999000	Los demás Alcaloides Vegetales, naturales o reproducidos por Síntesis, sus Sales, Éteres, Ésteres y derivados
2940000000	Azúcares Químicamente Puros, Excepto Sacarosa, Lactosa, Maltosa, Glucosa y Fructosa
2941101000	Ampicilina (Dci) y sus Sales
2941102000	Amoxicilina (Dci) y sus Sales
2941103000	Oxacilina (Dci), Cloxacilina (Dci), Dicloxacilina (Dci) y sus Sales
2941104000	- - Derivados de Ampicilina, Amoxicilina y Dicloxacilina

2941109000	Las demás Penicilinas y sus derivados con la Estructura del Ácido Penicilánico
2941200000	Estreptomicinas y sus derivados; Sales de estos productos
2941301000	Oxitetraciclina (Iso) (Dci) y sus derivados; Sales de estos productos
2941302000	Clorotetraciclina y sus derivados; Sales de estos productos
2941309000	Los demás Tetraciclinas, sus derivados y sales
2941400000	Cloranfenicol y sus derivados; Sales de estos productos
2941500000	Eritromicina y sus derivados; Sales de estos productos
2941901000	Neomicina (Dci) y sus derivados; Sales de estos productos
2941902000	Actinomicina y sus derivados; Sales de estos Productos
2941903000	Bacitracina (Dci) y sus derivados; Sales de estos productos
2941904000	Gramicidina (Dci) y sus derivados; Sales de estos productos
2941905000	- - Tirotricina (Dci)
2941906000	Cefalexina (Dci)
2941906010	- - - Cefalexina (Dci)
2941906090	- - - Los demás
2941909000	Los demás Antibióticos
3001100000	Glándulas y demás Órganos, Desechados, Incluso Pulverizados
3001201000	Extractos de Glándulas o de otros Órganos o de sus secreciones de Hígado
3001202000	- - De Bilis
3001209000	Los demás extractos de Glándulas o de otros Órganos o de sus secreciones
3001901000	Heparina y sus Sales
3001909000	Las demás Sustanc. humanas o animales preparadas p` usos Terapéuticos o Profilácticos
3002101100	Antisuecos Antiofídico
3002101200	Antisuecos Antidiftérico
3002101300	Antisuecos Antitetánico
3002101900	Los demás Antisuecos
3002103100	Plasma Humano y demás Fracciones de la Sangre Humana
3002103200	- - - Para Tratamiento Oncológico o VIH
3002103300	- - - Reactivos de Laboratorio o de Diagnóstico que no se empleen en el paciente
3002103900	Las demás Fracciones de sangre y productos Inmunológicos Modificados
3002200010	Vacuna Antipoliomelítica
3002200020	Vacuna Antirrábica
3002200030	Vacuna Antisarampión
3002200090	Las demás Vacunas para la Medicina Humana
3002201000	- - Vacuna Antipoliomielítica
3002202000	- - Vacuna Antirrábica
3002203000	- - Vacuna Antisarampionosa

3002209000	- - Las demás
3002301000	Vacuna Antiaftosa
3002309000	Las demás vacunas para la Medicina Veterinaria
3002901000	Cultivos de Microorganismos
3002902000	Reactivos de diagnóstico que no se empleen en el paciente
3002903000	Sangre Humana
3002904000	Saxitoxina
3002905000	Ricina
3002909000	Los demás, sangre animal para usos Terapéuticos, Profilácticos o de diagnóstico, Productos Inmunológicos Modificados , Incluso obtenidos por proceso Biotecnológico y productos similares no expresados ni comprendidos anteriormente
3003100000	Medicamentos con Penicilinas o deriv. de estos con estruct. del Ácido Penicilánico
3003200000	Medicamentos que contengan otros Antibióticos
3003310000	Medicamentos que contengan Insulina
3003390000	Demás medicamentos q` contengan Hormonas u otros prod. de pa 29.37, sin antibióticos
3003400000	Medicamentos q` contengan Alcaloides o deriv. sin hormonas ni otros prod. de pa 29.37
3003900010	Los demás medicamentos p` uso humano sin dosificar ni acond. p` venta al por Menor
3003900020	Los demás medicamentos p` uso veterinario sin dosificar ni acond. p` venta al por Menor
3003901000	- - Para uso Humano
3003902000	- - Para Uso Veterinario
3004101000	Medicamentos q` contengan Penicilinas para uso humano p` venta al por menor
3004102000	Medicamentos q` contengan Penicilinas p` uso veterinario p` venta al por menor
3004201000	Medicamentos q` contengan otros Antibióticos p` uso Humano p` Venta al por menor
3004201100	- - - Para Tratamiento Oncológico o VIH
3004201900	- - - Los demás
3004202000	Medicamentos q` contengan otros Antibióticos p` uso veterinario p` venta al por menor
3004310000	Medicamentos que contengan Insulina Acondicionados para venta al por menor
3004321000	Medicamentos q` contengan Hormonas Corticosuprarrenales para uso humano
3004321100	- - - - Para tratamiento Oncológico o VIH
3004321900	- - - - Los demás

3004322000	Medicamentos q` contengan hormonas Corticoadrenales para uso veterinario
3004391000	Los demás medicamentos p` uso Humano con hormonas sin Antibióticos
3004391100	- - - Para tratamiento Oncológico o VIH
3004391900	- - - Los demás
3004392000	Los demás medicamentos p` uso veterinario con hormonas sin Antibióticos
3004401100	Anestésicos p` uso humano que contengan Alcaloides o deriv. sin hormonas ni Antibióticos
3004401200	- - - Para Tratamiento Oncológico o VIH
3004401900	Los demás medicamentos q` contengan Alcaloides o sus deriv. sin hormonas ni antibioticos
3004402000	Medicamentos p` uso veterinario q` contengan Alcaloides
3004501000	Demás medicamentos p` uso humano q` contengan vitaminas
3004502000	Demás medicamentos p` uso veterinario q` contengan vitaminas
3004901000	Sustitutos Sintéticos del Plasma Humano
3004902100	Demás medicamentos para uso humano Anestésicos
3004902200	Parches impregnados con Nitroglicerina
3004902300	- - - Para la alimentación vía Parenteral
3004902400	- - - Para tratamiento Oncológico o VIH
3004902900	Los demás medicamentos para uso humano
3004903000	Los demás medicamentos para uso veterinario
3005101000	Esparadrapos y vendas
3005109000	Los demás apósitos y demás artículos, con una capa adhesiva
3005901000	Algodón Hidrófilo
3005902000	Vendas
3005903100	Gasas Impregnadas de yeso u otras sustancias propias p` el tratamiento de fracturas
3005903900	Las demás Gasas
3005909000	Las demás Guatas, vendas y artículos análogos, prep. o recubiertos
3006101000	Catguts Estériles y Ligaduras Estériles simil., p` suturas Quirúrgicas
3006102000	Adhesivos Estériles para tejidos orgánicos
3006109000	Hemostáticos Reabsorbibles Estériles para Cirugía u Odontología
3006200000	Reactivos para la determinación de los Grupos o de los Factores Sanguíneos
3006301000	Preparaciones Opacificantes a Base de Sulfato de Bario
3006302000	Las demás preparaciones Opacificantes
3006303000	Reactivos de diagnóstico
3006401000	Cementos y demás productos de Obturación dental
3006402000	Cementos para la refección de huesos
3006500000	Botiquines equipados para primeros auxilios
3006600000	Preparaciones químicas anticonceptivas a base de Hormonas o de Espermicidas

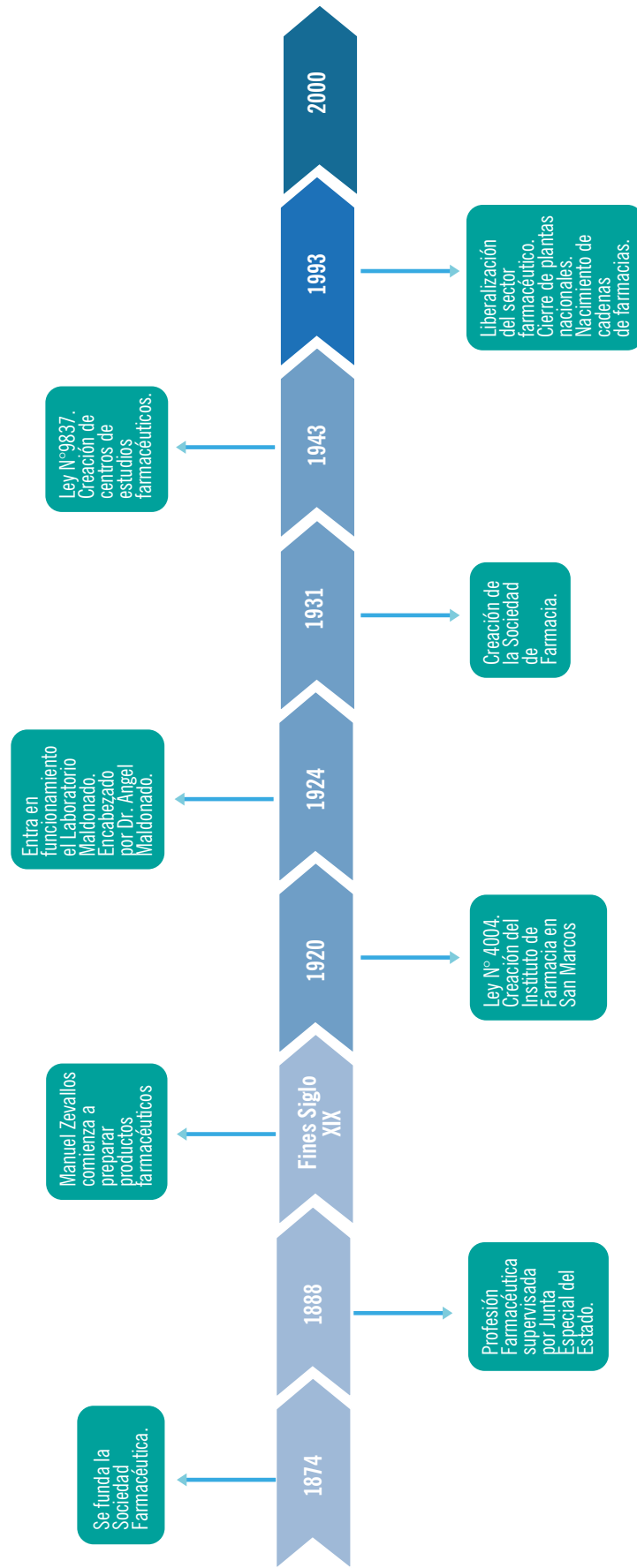
Fuente: Sunat - Aduanas, 2012

Anexo 2. Normativa referente al sector farmacéutico peruano

Normativa	Referencia	Modificatorias
Ley N° 26842, Ley General de Salud (1997)	Dentro de su título segundo capítulo III, de los productos farmacéuticos y galénicos y de los recursos terapéuticos naturales, se indica que la autoridad de salud de nivel nacional es la encargada del control sanitario (es temporal y renovable cada 5 años) de productos farmacéuticos y galénicos, la obligatoriedad de registro sanitario para la fabricación, importación, distribución o expendio de los productos farmacéuticos y galénicos, las condiciones para la importación de los productos, entre otros.	Modificatorias: - Ley N° 27604, obliga atención médica en emergencia y parto. - Ley N° 29889, considera Principios de Naciones Unidas para Protección de Enfermos Mentales y Mejoramiento de Atención de Salud Mental- - Ley N° 29414, establece derechos de usuarios de salud. - Ley N° 29712, modifica funciones y competencias de autoridades de salud.
Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud (2002)	Establece las normas de regulación de productos farmacéuticos, indicando las funciones que tiene la Digemid como entidad principal para este fin.	Derogada por el D.L. N° 1162 (diciembre 2013)
Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (2009)	Define y establece principios, normas, exigencias y criterios básicos sobre productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso humano, los mismos que deben ser considerados prioritarios por el Estado y permitan acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de la salud.	
Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud y su Reglamento (2010)	Artículo 146: "Acceso y uso racional de productos farmacéuticos y dispositivos médicos". El Aseguramiento Universal en Salud (AUS) garantiza acceso equitativo a medicinas y dispositivos médicos de atención integral de salud, velando por la selección racional, asequibilidad, financiamiento y simplificación administrativa para el sistema de suministro fiable.	Modificatoria DS N°008-2010-SA.
R.M. N° 062-2010-MINSA. Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (2010)	Esta resolución indica que el acceso a los medicamentos esenciales y a las tecnologías como parte del cumplimiento del derecho a la salud está reconocido en la legislación nacional.	
R.M. N° 737-2010-MINSA Directiva Administrativa N°-165- MINSA- DIGEMID (2010)	Aprueba la Directiva Administrativa N°-165- MINSA- DIGEMID para Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros.	
Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (2011)	Aprueba reglamento que establece condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos.	Modificatoria D.S. N° 033-2014, DS 002-2012-SA, D.S. 009-2015-SA
Decreto Supremo N° 016-2011-SA (2011)	Aprueba Reglamento para Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	Modificatoria D.S. N° 001-2012-SA, D.S. 016-2013-SA
Decreto Supremo N° 001-2012-SA (2012)	Modifica artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	Modificatoria D.S. N° 016-2013-SA
Decreto Supremo N° 002-2012-SA (2012)	Modifica el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.	

Elaboración: DEMI - PRODUCE

Anexo 3: Línea de tiempo del sector farmacéutico peruano



Anexo 4: Estadísticas generales del sector

Tabla. Perú: PBI, PBI industrial y PBI farmacéutico, 2007 - 2014

(precios constantes, millones de nuevos soles de 2007)

Actividad económica	2007	2008	2009P/	2010P/	2011P/	2012P/	2013E/	2014E/
PBI	319 693	348 923	352 584	382 380	407 052	431 273	456 103	466 905
Manufactura	52 807	57 354	53 502	59 255	64 330	65 265	69 002	66 743
Farmacéuticos	929	1 055	1027	954	1003	1053	941	918

Fuente: INEI
Elaboración: DEMI - PRODUCE

**Tabla. Perú: PEA ocupada en la industria farmacéutica
Según tipo de contrato, 2007 - 2014**

(participación porcentual)

Año	Contratos remunerados	Contratos sin remuneración	Sin contrato	Total
2007	88.06	5.73	6.21	100.00
2008	79.81	3.57	16.62	100.00
2009	85.76	0.00	14.24	100.00
2010	90.74	0.00	9.26	100.00
2011	87.36	0.00	12.64	100.00
2012	95.10	2.27	2.63	100.00
2013	71.58	11.58	16.83	100.00
2014	85.54	7.56	6.90	100.00

Fuente: ENAHO 2007-2014
Elaboración: DEMI - PRODUCE

Tabla. Perú: PEA ocupada en el comercio farmacéutico
Según tipo de contrato, 2007 - 2014
(participación porcentual)

Año	Contratos remunerados	Contratos sin remuneración	Sin contrato	Total
2007	48.89	2.32	48.79	100.00
2008	60.28	2.49	37.23	100.00
2009	54.49	1.29	44.22	100.00
2010	50.14	0.57	49.29	100.00
2011	49.39	3.35	47.27	100.00
2012	45.21	7.40	47.38	100.00
2013	63.87	5.92	30.21	100.00
2014	62.06	2.44	35.50	100.00

Fuente ENAHO 2007-2014
Elaboración: DEMI - PRODUCE

**Tabla. Perú: Alumnado de la carrera de Farmacia y Bioquímica,
Según región, 2009**

Universidad	Región	Alumnos	%
Universidad Privada San Pedro	Áncash	188	2.37%
Universidad Católica Los Ángeles de Chimbote	Áncash	656	8.26%
Universidad Católica Santa María	Arequipa	343	4.32%
Universidad Nacional San Cristóbal de Huamanga	Ayacucho	417	5.25%
Universidad Privada Antonio Guillermo Urrelo	Cajamarca	303	3.82%
Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco	Cusco	414	5.21%
Universidad Peruana Los Andes	Huancayo	560	7.05%
Universidad Privada de Huancayo	Huancayo	76	0.96%
Universidad Nacional San Luis Gonzaga	Ica	572	7.20%
Universidad Nacional Mayor de San Marcos	Lima	548	6.90%
Universidad Peruana Cayetano Heredia	Lima	90	1.13%
Universidad Alas Peruanas	Lima	662	8.34%
Universidad Privada Norbert Wiener	Lima	742	9.34%
Universidad Inca Garcilaso de la Vega	Lima	594	7.48%
Universidad Nacional de la Amazonía Peruana	Loreto	358	4.51%
Universidad Andina Néstor Cáceres Velásquez	Puno	631	7.95%
Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann	Tacna	126	1.59%
Universidad Nacional de Trujillo	Trujillo	662	8.34%
Total		7942	100.00%

Fuente: II Censo Nacional Universitario 2010
Elaboración: DEMI - PRODUCE

**Tabla. Fabricación de productos farmacéuticos:
Caracterización de empresa,
Según tamaño, 2008 – 2014**

Tamaño	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Grande	26	27	29	27	28	28	31
Mediana	3	4	1	4	2	4	3
Pequeña	49	46	48	61	60	52	50
Micro	283	288	288	313	277	286	282
Total	361	365	366	405	367	370	366

Fuente: SUNAT 2008-2014
Elaboración: DEMI - PRODUCE

**Tabla. Perú: Tratados y acuerdos internacionales en
vigencia**

	Fecha de Vigencia
Organización Mundial del Comercio	Enero 1995
Comunidad Andinas de Naciones	Octubre 1969
Mercado Común del Sur	Enero 2006
Foro de Cooperación Económica Asia Pacífico	Noviembre 1998
Chile	Marzo 2009
México	Febrero 2012
Estados Unidos	Febrero 2009
Canadá	Agosto 2009
Singapur	Agosto 2009
China	Marzo 2010
Estados de la Asociación Europea de Libre Comercio	Julio 2011
Corea del Sur	Agosto 2011
Tailandia	Diciembre 2011
Japón	Marzo 2012
Panamá	Mayo 2012
Unión Europea	Marzo 2013
Costa Rica	Junio 2013
Venezuela	Agosto 2013

Fuente: Portal, Acuerdos Comerciales del Perú, <http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/>
Elaboración: DEMI - PRODUCE

Anexo 5: Tasa de entrada y de salida

A partir de los datos sobre la fecha de inscripción original⁷², se define la tasa de creación o tasa de entrada bruta (TEB) como el porcentaje que representan las empresas creadas en un cierto año t , en relación con las empresas operativas en el mismo periodo.

$$TEB = \left(\frac{N_t}{TE_t} \right) * 100$$

Donde:

N_t son las empresas con fecha de inscripción original (nuevas o nacidas) en el periodo t

TE_t es el stock de empresas activas en el año t , las cuales se encuentran en el directorio de empresas en cada periodo.

Por tanto, la TEB muestra el porcentaje que representan las empresas nacidas en un cierto año, respecto al número total de empresas existentes en el mismo año.

A partir de los datos sobre la fecha de baja⁷³, se define la tasa de

mortalidad o tasa de salida bruta (TSB), al porcentaje de las empresas que cierran en un cierto periodo t en relación con las empresas operativas en el mismo periodo.

$$TSB = \left(\frac{B_t}{TE_t} \right) * 100$$

Donde:

B_t son las empresas con fecha de baja en el periodo t , tomando como referencia una fecha de corte.

TE_t es el stock de empresas activas en el año t , las cuales se encuentran en el directorio de empresas en cada periodo.

Para obtener la fecha de baja se deben considerar dos puntos importantes: (i) tener acceso a la base del padrón general y (ii) especificar una fecha de corte. En este caso la fecha de corte corresponde al mes de enero del año 2015.

⁷² Esta variable indica el periodo en que el contribuyente se inscribió en el Registro Único del Contribuyente por primera vez.

⁷³ La fecha de baja depende del estado del contribuyente, el cual puede tener diversas categorías como baja definitiva, baja de oficio, baja provisional por oficio, baja provisional, entre otras.

Anexo 6: Estadísticas del modelo probabilístico sobre capacitación laboral

1. Variables utilizadas en el modelo probabilístico

La variable dependiente en el modelo es una variable dicotómica, es decir, una variable que toma dos valores. En este caso toma el valor de 1 cuando la empresa invirtió en capacitación para el año 2014 y 0 cuando la empresa no hizo ninguna inversión en capacitación en el año 2014.

Variables utilizadas en el modelo de probabilidad

<i>Variable dependiente</i>	<i>Indicador</i>
<i>Productividad Laboral (capacitaciones)</i>	0= la empresa no invirtió en el 2014 en capacitación
	1= la empresa invirtió en el 2014 en capacitación
<i>Variable explicativas</i>	<i>Indicador</i>
<i>Tamaño de la empresa</i>	1= pequeña empresa
	2= mediana empresa
	3= gran empresa
<i>Régimen Tributario</i>	1= pertenece al nuevo RUS
	2= pertenece al RER
	3= pertenece al REG
<i>Beneficios Tributarios</i>	0= no accede a ningún tipo de beneficio tributario
	1= accede a algún tipo de beneficio tributario
<i>Manejo de registros contables</i>	0= no lleva registros contables
	1= lleva registros contables
<i>Dificultades Tributarias</i>	0= no percibe dificultades tributarias
	1= percibe dificultades tributarias

Elaboración: DEMI - PRODUCE

2.Resultado de modelo de probabilidad

Se estima un modelo de probabilidad "Probit" para medir en cuánto aumenta la probabilidad de que una empresa realice capacitaciones a sus trabajadores, lo cual afectaría positivamente su productividad laboral, como lo muestra el trabajo de Chacaltana (2005). La especialización que realizan las empresas hacia sus trabajadores se utiliza como variable dependiente de naturaleza dicotómica. Es así que el modelo de probabilidad mide el efecto, ya sea positivo o negativo, que tiene una variable independiente sobre la probabilidad de éxito de la variable dependiente. En este caso, se analiza la probabilidad de que una empresa que no invierta en capacitación pase a ser una empresa que sí invierte.

Resultados del modelo de probabilidad y los efectos marginales

Productividad Laboral (Capacitación)	Todos los Sectores		Manufactura	
	Coeficiente	Efectos Marginales	Coeficiente	Efectos Marginales
Beneficios Tributarios	0.5700***	0.214***	0.9814***	0.3458***
Llevar registros contables	0.8933***	0.2931***	0.8086**	0.2354***
Percibir dificultades tributarias	0.0993	0.0328	0.1217	0.0417
Tamaño de la empresa				
Pequeña	0.4038***	0.1561***	0.7149***	0.2608***
Mediana-Grande	0.4428*	0.171*	1.1325***	0.4104***
Régimen Tributario				
RER	0.3788	0.1349	0.327	0.1132
REG	0.5158**	0.1870**	-0.1357	-0.0456
N° de empresas usando el factor de expansión	192,039		25,997	
Prob > chi ²	0.0000		0.0000	

1. La variable dependiente es una variable dicotómica, toma el valor de uno si se recibió alguna capacitación y cero si no hubo capacitación alguna. 2. El tamaño de la empresa se divide en microempresa, pequeña empresa y mediana y gran empresa 3. El régimen tributario toma el valor del uno al tres, de acuerdo a la obligación tributaria. 4. Variable dicotómica, uno si recibió algún beneficio tributario y cero si no recibió ningún beneficio tributario. 5. Variable dicotómica, uno si lleva registros contables y cero si no. 6. Variable dicotómica, uno si percibe dificultades tributarias y cero si no.

***Significativo al 1%, es decir, resultados son confiables al 99%.

**Significativo al 5%, es decir, resultados son confiables al 95%.

*Significativo al 10%, es decir, resultados son confiables al 90%.

Elaboración: DEMI - PRODUCE

Anexo 7: El efecto de los beneficios tributarios en otras economías

Estudios realizados en diferentes países muestran distintos efectos para el impacto que puedan tener los incentivos tributarios. Aunque, teóricamente, los efectos que tienen dichos incentivos se basan en un incremento de la rentabilidad de las empresas que pueda dinamizar la inversión en la economía, también tienen un impacto negativo en la práctica sobre la recaudación del gobierno, la cual debe ser compensada por el efecto positivo esperado. Cabe resaltar que el análisis para el efecto de los incentivos tributarios aún es limitado debido a la dificultad en la búsqueda de información estadística disponible.

En primer lugar, se tiene a Bondonio y Greenbaum (2007), quienes realizan un estudio para once estados de los Estados Unidos para el periodo 1982-1992. Ellos analizan los posibles efectos de los incentivos tributarios en las zonas francas para el desarrollo de la economía. Para ello, utilizan los datos censales de empresas que muestran información a través de los años y, al analizar los efectos de los incentivos tributarios sobre el empleo, obtienen que efectivamente existe un impacto positivo sobre dicha variable en las empresas nuevas de la zona franca, pero aquel efecto es compensado por empresas que cierran o abandonan la zona franca. Los autores explican que “ello podría deberse a que muchos de los programas se enfocan en dar incentivos a las empresas nuevas y,

como consecuencia, estas pueden ganar competitividad respecto de las existentes que no acceden a beneficios” (Artana & Templado, 2015).

Asimismo, Cauimi (2011) desarrolla un estudio para las empresas italianas, para lo cual utilizó las declaraciones juradas del impuesto a la renta para los periodos 1998-2000 y 2001-2005. El autor encuentra que los incentivos tienen un impacto positivo sobre la inversión y la productividad, sobre todo en aquellas empresas que presentaban una baja productividad, ya que el apoyo del Estado representa una gran fuente de financiamiento, que en muchos de los casos sustituye a los préstamos bancarios, ayudando a emprender la inversión y, con ello, recuperar la eficiencia en la producción.

Por otro lado, para los países de República Dominicana, El Salvador y Costa Rica, Artana y Templado (2015) analizan la eficacia de los incentivos a empresas radicadas en zonas francas en la última década. Para República Dominicana, en el análisis específico del sector industrial, encuentran que el crecimiento de las ventas es superior en las empresas de mayor tamaño con los beneficios tributarios de las zonas francas que aquellas empresas sin dichas facilidades. Además, encuentran mayor intensidad laboral (más horas trabajadas) en las empresas con beneficios, las cuales se caracterizan por ser empresas medianas y

grandes. Para el caso de Costa Rica no se encuentra evidencia clara en los resultados y para El Salvador la mayoría de las variables no muestran un impacto significativo.

Otro estudio importante a mencionar es el que realizaron Van Parys y James (2010) para siete países del Caribe. Ellos analizan el impacto de las exenciones

en el impuesto a la renta sobre la inversión en el sector turismo para el periodo 1997-2007, encontrando que en Antigua y Barbuda, donde los incentivos tributarios fueron ampliados significativamente, la inversión en turismo se incrementó considerablemente respecto a los demás países del Caribe.

Síntesis de trabajos sobre impacto de los beneficios tributarios en la economía

Autor	Países	El impacto de los incentivos tributarios sobre:	Resultados
Bondonio y Greenbaum (2007)	Estados Unidos: 11 estados (California, Connecticut, Florida, Indiana, Kentucky, Maryland, New Jersey, New York, Pennsylvania, Virginia y el distrito de Columbia)	Empleo, inversión, ventas y gasto salarial por personas	El efecto positivo sobre el empleo de las nuevas empresas se cancela con la pérdida de empleo de las empresas existentes que abandonan la zona franca.
Caiumi (2011)	Italia – Piamonte	Inversión y productividad	Efecto positivo sobre la inversión y productividad de las empresas.
Artana y Templado (2015)	República Dominicana, Costa Rica y El Salvador	Ventas	Resultado significativo solo para República Dominicana: efecto positivo en las ventas.
Van Parys y James (2010)	7 países del Caribe: Antigua y Barbuda, Dominica, Grenada, St. Kitts y Nevis, St. Lucia, St. Vincent y The Grenadines, Anguilla.	Inversión en turismo	En Antigua y Barbuda aumentó la inversión en turismo considerablemente respecto a los demás países del Caribe.

Fuente: Bondonio y Greenbaum (2007), Caiumi (2011), Artana y Templado (2015) y Van Parys y James (2010)
Elaboración: DEMI - PRODUCE

Bibliografía

Abugattas, L. (1999). *"Estabilización macroeconómica, reforma estructural y comportamiento industrial: La experiencia peruana"*. Santiago de Chile, Chile: Serie Reformas Económicas 48, CEPAL.

Adifan, A. d. (2012). *La industria farmacéutica en el Perú*. Lima: CD Merchandising E.I.R.L.

Alcalde- Rabanal, J., & Nigenda, O. L.-G. (2011). Sistema de salud de Perú. Salud pública de México, Vol N°53, Suplemento 2, 243-254.

Alomar, A., Moscoso, N., & Larrosa, J. (2005). Determinantes del acceso a los medicamentos: el caso argentino. Departamento de Economía - Universidad Nacional del Sur- CONICET.

Álvarez Peralta, I., Gutiérrez Calderón, C., & Vincent Ververde, L. (2012). Factores determinantes de la productividad en la industria española de bienes de equipo.

Ángeles, J., & Amaro, C. (2003). Estudio de oferta y demanda del sector farmacéutico peruano y plantas medicinales. Lima: Latinpharma.

Aravena, V., Calero, C., Martínez, O., Navarro, M., & Villarreal, R. (2008). Desarrollo del medicamento genérico en el Perú. Lima: Universidad Esan.

Arsenal Terapéutico. (8 de enero de 2013). Obtenido de www.arsenalterapeutico.com: <http://www.arsenalterapeutico.com/2013/01/08/anuncian-recortes-en-precios-medicamentos-en-china/>

Artana, D., & Templado, I. (2015). *El caso de las zonas francas de exportación de Costa Rica, El Salvador y República Dominicana*. Banco Interamericano de Desarrollo.

Banco Interamericano de Desarrollo. (2010). *La Era de la productividad*. (C. Pagés, Ed.)

Banco Mundial. (s.f.). *Database de Banco Mundial*. Obtenido de <http://datos.bancomundial.org/indicador/>

Benavente, J. (2008). *Creación y destrucción de empresas en Chile*. Departamento de Economía de la Universidad de Chile.

Bondonio, D., & Greenbaum, R. (2007). Do local tax incentives affect economic growth? What mean impacts miss in the analysis of enterprise zone policies. ScienceDirect, 121-136.

Cabral de Barros, J. (2004). Políticas farmacéuticas: ¿a servicio de los intereses de salud? Unesco.

Caiumi, A. (2011). *The Evaluation of the Effectiveness of Tax Expenditures - A Novel Approach: An Application to the Regional Tax Incentives for Business Investments in Italy*. OECD Publishing.

Calderón, L. (2002). Aportes del doctor Ángel Maldonado a la enseñanza químico farmacéutica, industria farmacéutica y a la defensa de la profesión farmacéutica. Lima, Perú.

Calderón, U. (12 de enero de 2010). Análisis de la industria farmacéutica peruana 2010.

CENADIM, C. N. (Julio de 2006). Medicamentos falsificados: Un problema que va en aumento. Digemid-Minsa.

Céspedes, N., Aquije, M., Sánchez, A., & Vera-Tudela, R. (Diciembre de 2014). Productividad sectorial en el Perú: Un análisis a nivel de firmas. Banco Central de Reserva del Perú.

Chacaltana, J. (2005). *Capacitación laboral proporcionada por las empresas: el caso peruano*. Lima: Centro de Estudios para el Desarrollo y la Participación – Cedep.

Correo, D. (4 de febrero de 2015). Economía peruana. Laboratorios nacionales invierten 60 millones.

Curcio, P. C. (2008). *Incentivos y desincentivos de la industria farmacéutica privada para la I+D de nuevos medicamentos*. Río de Janeiro: Departamento de Ciencias Económicas y Administrativas, Universidad Simón Bolívar, Caracas, Venezuela.

D.S. 014-2011. (2011). Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

De la Lama, M., & Lladó, J. (2004). Precios y política de medicamentos en el Perú. *Gerencia de Estudios Económicos del Banco Central de Reserva del Perú*.

Deaton, A., & Muellbauer, J. (1980). *An almost ideal demand system*. The American economic review, 312-326.

El Comercio. (24 de junio de 2014). Un nostálgico repaso por las farmacias de guardia. *El Comercio*.

En Genérico. (10 de mayo de 2013). www.engenerico.com/que-es-un-excipiente/. Obtenido de <http://www.engenerico.com/>

Fogel, R. (1991). *New findings on secular trends in nutrition and mortality: Some implications for population theory*. Typescript, University of Chicago.

- GEE, G. d. (2002). *Compras estatales y competencia en el mercado de productos farmacéuticos*.
- Genarro, A. (2003). *Remington Farmacia*. Buenos Aires: Editorial Médico Panamericana.
- Golpedefecto. (2013). *El precio de los medicamentos y los países en desarrollo*. Obtenido de Golpedefecto: <http://golpedefecto.blogspot.pe/>
- Hernández, P., & Poullier, J.-P. (2007). *Gasto en salud y crecimiento económico*. Instituto de Estudios Fiscales.
- Hunter, R. (1 de julio de 2014). *Los aranceles sobre los medicamentos encarecen la salud*. Obtenido de El Tiempo: <http://www.eltiempo.com/estilo-de-vida/salud/aranceles-a-medicinas-en-paises-en-via-de-desarrollo/14189724>
- Hurley, J., Woodward, C., & Brown, J. (1996). *Changing patterns of physician services utilisation in Ontario, Canada, and their relation to physician, practice and market-area characteristics*. Medical Care Reserach Review.
- IMS Institute, F. H. (2013). *The Global Use of Medicines: Outlook through 2017*.
- INEC, I. N. (2013). *Capacidad instalada: una evaluación al sector manufacturero ecuatoriano*.
- INEI. (s.f.). Metodología del Índice de Precios al Mayor. Dirección Técnica de Indicadores Económicos.
- Instituto Peruano de Economía. (2002). *Obstáculos para el aumento de la productividad*. Serie Estudios. Obtenido de <http://ipe.org.pe/wp-content/uploads/2009/06/obstaculos-competitividad-2.pdf>
- ISP, I. d. (Enero de 2016). www.ispch.cl. Obtenido de http://www.ispch.cl/anamed/subdeptoregistro/definicion_medicamentos
- Jiménez, B. (14 de marzo de 2015). El negocio de los medicamentos biológicos que alargan la vida en el cáncer: S/. 5,415 por ampolla. *La República*.
- Jiménez, B. (18 de marzo de 2015). Indecopi impide libre compra de fármaco vital para tratar leucemia. *La República*.
- Jordi Farré. (s.f.). Obtenido de Snabogados: <http://www.snabogados.com/blog/patentes-farmaceuticas-y-genericos-negocio-o-salud/>.
- Lampadia. (25 de febrero de 2014). Por qué conviene respetar las patentes médicas. Alafarpe.
- Lechuga, J., & Mayen, E. (2009). *El gasto en salud en América Latina*. Comercio Exterior Vol. 59, Num 2.

León, A. (21 de enero de 2011). Grupo Interbank adquiere cadena de farmacias Inkafarma. El Comercio.

McPake, B., Kumaranayake, & Normand. (2002). Supplier induced demand agency. En: McPake B. *Health Economics and International Perspective*. London. Routledge.

Medicushman. (2003). Medicamentos y desarrollo. *La realidad de los medicamentos: un viaje alrededor del mundo*. Navarra: Medicushman. Obtenido de <http://www.medicushman.es/pub/medicamentosydesarrollo.pdf>

Ministerio de la Producción. (2015). *Las Mipyme en cifras 2014*. Lima.

MINSA, M. d. (Julio de 2007). Plan Conertado de Salud 2007.

MINSA, M. d. (2010). Análisis de la situación de salud del Perú. *Dirección General de Epidemiología, Ministerio de Salud Lima*.

MINSA, M. d. (Abril de 2012). Perfil farmacéutico de la República del Perú.

Miserez, M.-A. (18 de enero de 2012). <http://www.swissinfo.ch>. Obtenido de http://www.swissinfo.ch/spa/el-futuro-es-de-los-gen%C3%A9ticos_las-patentes-caen--pero-las-farmac%C3%A9uticas-se-repondr%C3%A1n/31959482

Nicholson, W. (2008). *Teoría microeconómica. Principios básicos y ampliaciones*. CENAGE Learning.

Olaya, E., García, R., Torres, N., Ferro, D., & Torres, S. (Setiembre de 2006). Caracterización del proceso productivo, logístico y regulatorio de los medicamentos.

Olórtégui, E. (2001). *Productos farmacéuticos y su exportación*. Obtenido de Monografias.com

OMC. (Diciembre de 2015). *El dumping en el GATT/OMC*. Recuperado en julio de 2016, de Información técnica sobre las medidas antidumping: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/adp_s/adp_info_s.htm

ONU, O. d. (2015). Objetivos de Desarrollo del Milenio, Informe de 2015.

Organización de Estados Iberoamericanos. (9 de abril de 2014). *Iberoamérica divulga*. Obtenido de <http://www.oei.es/divulgacioncientifica/?Brasil-Mexico-y-Argentina-lideran>

Ortun, V. (1991). *La economía en sanidad y medicina: instrumentos y limitaciones*. Barcelona: Escola Universitaria de Treball Social.

Panibra Flores, O. (11 de abril de 2016). *Información de carácter tributario y contable; análisis de normas tributarias e información de interés para las empresas*. Obtenido de Blog de Oscar Panibra Flores: http://blog.pucp.edu.pe/blog/tributosyempresa/2016/04/11/el-retiro-de-bienes-en-el-igv/#_ftn7

Prensa MINSA. (Abril de 2015). MINSA organizó taller para formular Plan Nacional Concertado de Salud.

Prompex. (2003). Estudio de oferta y demanda del sector farmacéutico peruano y plantas medicinales. Parte I: Medicamentos. Latinpharma 2003.

Queijo, V. (200). *La industria farmacéutica en el Uruguay*. Cámara de Industrias del Uruguay. Montevideo: Departamento de Estudios Económicos, 15 pp. .

Química.es. (s.f.). *Buenas prácticas de manufactura*. Obtenido de http://www.quimica.es/enciclopedia/Buenas_pr%C3%A1cticas_de_manufactura.html

Rius, J. (6 de octubre de 2015). *El TPP pasará a la historia como el peor tratado para el acceso a medicamentos en países en desarrollo*. Obtenido de www.msf.org.ar: <https://www.msf.org.ar/actualidad/tpp-pasara-historia-como-peor-tratado-acceso-medicamentos-paises-desarrollo>

Roca, J. (2010). *Evaluación de la efectividad y eficiencia de los beneficios tributarios*. Banco Interamericano de Desarrollo.

Salazar, R. (2012). *Perueconomico*. Obtenido de El Mercado después de Fasa: <http://perueconomico.com/ediciones/66/articulos/1192>

Shy, O. (2001). *Industrial Organization. Theory and Applications*. Sexta edición. The MIT Press. 466 pp.

Solow, R. (Agosto de 1957). Technical Change and the Aggregate Production Function. The MIT Press.

SUNAT. (Diciembre de 2015). Recuperado en diciembre de 2015, de Ley del Impuesto General a las Ventas: <http://www.sunat.gob.pe/legislacion/igv/ley/>.

Torres, F. (11 de marzo de 2015). *Las batallas legales del monopolio farmacéutico*. Obtenido de OjoPúblico: <http://ojo-publico.com/36/las-batallas-legales-del-monopolio-farmaceutico>.

Torres, J. (1998). Eslabonamientos y multiplicadores de la economía peruana. Apuntes 43- Segundo Semestre .

Van Parys, S., & James, S. (2010). *The Effectiveness of Tax Incentives in Attracting FDI: Evidence from the Tourism Sector in the Caribbean*. Universiteit Gent.

Vassallo, C. (2010). *El mercado de medicamentos en Chile: caracterización y recomendaciones para la regulación económica*.

Viscusi, Kip, Vernon, J., & Harrington, J. (2000). *Economics of regulation and Antitrust*. Tercera edición. MIT Press.

Weil, D. (2005). Accounting for the Effect of Health on Economic Growth. NBER Working Papers 11455.



MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN
DIRECCIÓN GENERAL DE ESTUDIOS ECONÓMICOS, EVALUACIÓN Y COMPETITIVIDAD TERRITORIAL
Dirección de Estudios Económicos de MYPE e Industria
Calle Uno Oeste N° 060, Urb. Córpac - San Isidro
Central Telefónica: 616 2222
www.produce.gob.pe