



**FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y ADMINISTRATIVAS**

**“CARACTERIZACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA PERUANA:  
OBSTÁCULOS PARA SU CRECIMIENTO”**

Trabajo de Investigación presentado para optar por el grado de Bachiller en Administración  
con mención en Dirección de Empresas que presenta:

Lucía Patricia Fiestas García.

Asesor: Fernando Casafranca Aguilar

Lima – Perú

Julio de 2018

# INDICE

## **Contenido:**

<b>Abstract</b> .....	3
<b>Introducción</b> .....	4
<b>Capítulo I: Planteamiento del Problema.</b> .....	6
1.1 Descripción de la Situación Problemática.....	6
1.2 Formulación del Problema.....	6
1.2.1 Problema General.....	9
1.2.2 Problemas Específicos .....	9
1.3 Determinación de Objetivos.....	9
1.3.1 Objetivo General.....	9
1.3.2 Objetivos Específicos.....	9
1.4 Justificación .....	9
1.5 Viabilidad.....	10
<b>Capítulo II: Marco Teórico</b> .....	10
2.1 Bases Teóricas .....	10
2.1.1 Marco Regulatorio .....	10
2.1.2 Producción: .....	13
2.1.3 Exportaciones e Importaciones: .....	14
2.1.5 Distribución y Almacenamiento: .....	17
2.2 Antecedentes empíricos. ....	19
2.3 Contexto:.....	19
2.4 Argumentación e Hipótesis:.....	21
<b>Capítulo III: Metodología</b> .....	23
3.1 Diseño de la investigación: .....	23
3.2 Método de Recolección de Datos: .....	23
<b>3.2.1 Investigación y Desarrollo:</b> .....	23
<b>3.2.2 Regulaciones de la Industria Farmacéutica</b> .....	28
<b>3.2.3 Precios y la monopolización de Cadenas de Farmacias</b> .....	33
<b>Capítulo IV: Conclusiones:</b> .....	38
<b>Referencias:</b> .....	39

## Abstract

El presente estudio ha utilizado un enfoque cualitativo para identificar los factores que limitan el crecimiento de la Industria Farmacéutica Nacional. Se trata de una recolección de datos secundarios que ayudarán a obtener información relevante para dicha investigación.

La investigación fue realizada con toda la información que se pudo obtener, ya que en esta industria el acceso a los datos que se requieren son bastante restringidos, aun así, se pudo acceder a diferentes estudios realizados de la industria farmacéutica nacional como extranjera, especialmente en América Latina.

Basándose en la información obtenida, se observó tres factores fundamentales para la industria nacional, los cuales tomaremos como referencia para desarrollar el análisis, siendo estos: La importancia de la Investigación y Desarrollo, el marco regulatorio y los precios añadidos a la monopolización de las cadenas farmacéuticas.

Considerando estos tres factores se desarrolló un análisis de cómo opera de manera exitosa la industria farmacéutica en los países que han sido materia de análisis, teniendo en cuenta que tenemos características similares, como el desarrollo y crecimiento económico entre otros factores.

Palabras Claves: Industria Farmacéutica Nacional, Regulaciones, Precio, Investigación y Desarrollo

With a qualitative approach the study has been designed in order to identify factors that restrict the development of the pharmaceutical industry in Peru, using secondary data collection to get the relevant information needed.

It was difficult to access to this information because of restrictions in this field but national and foreign data, mainly from Latin-American studies were available and used.

According to the available data collected three factors were identified and used in this study: development and research, regulatory/legal framework and the over- prices added due to the monopolization of pharmaceutical chains.

With these three factors an analysis of how pharmaceutical industry operates successfully in the countries from where data was collected, was performed, considering that these countries share with Peru characteristics like economic development, economic dependence on United States, Japan and Europe, social inequalities as well as inequalities in access to health, housing and food.

Key words: National Pharmaceutical Industry, Regulatory framework, Research and development.

## **Introducción**

El mundo está presentando una serie de cambios tanto en la economía como en los acuerdos comerciales, ya que el crecimiento de la economía mundial según las Naciones Unidas se expandió sólo en un 2.2% en el año 2016, siendo la cifra más baja de crecimiento desde el 2009, sin embargo los acuerdos comerciales vienen generando un proceso de integración más dinámico entre los que podemos mencionar El Acuerdo Transpacífico (TPP), firmado en el 2015 después de mucho años de negociación por 12 países rodeados por el Océano Pacífico, pero que aún no entra en vigor por la retirada de EE.UU., al asumir el cargo el nuevo presidente.

En Latinoamérica las cifras son favorables y estables, si hacemos referencia a los siguientes 5 países: Brasil, Argentina, Chile, Colombia y Perú.

En Perú, según el BCR (Banco Central de Reserva), la proyección del PBI para el 2017 será 2.8% con tendencia ascendente en los próximos 4 años.

Dicho contexto Internacional y Nacional, no es ajeno a la Industria Farmacéutica, según las cifras que maneja International Market Service (IMS) en el 2014, donde indica que dicho mercado ascendió a \$980 billones y se coloca en uno de los cinco sectores más rentables de la economía actual, siendo los países con mayor participación: EE.UU, Japón, Alemania, Francia e Italia. En Latinoamérica representó la suma de \$74 billones y se espera que para el 2017 ascienda a \$100 billones, siendo esta parte del mundo uno de los mercados con mayor crecimiento en la industria, luego de China y Asia.

En el Perú según el Ministerio de Economía y Finanzas (MEF) en general todo crece, el PBI, las exportaciones, los sueldos, aunque no todo al mismo ritmo, pero ¿qué sucede con el mercado farmacéutico en nuestro país?, ¿crece al ritmo de la economía peruana y latinoamericana? El valor del mercado farmacéutico peruano es casi de \$1,900 millones, donde los hospitales tienen el 8%, el retail el 57% y las clínicas el 8%.

A pesar de estas cifras importantes para el desarrollo del país, cabe mencionar que en la balanza comercial hay una extensa diferencia entre las importaciones y exportaciones, lo que origina un gran déficit por la cantidad de productos importados.

A través de este estudio de investigación se pretende analizar el mercado farmacéutico en América Latina, pero principalmente en el mercado peruano ¿qué pasa con la industria farmacéutica en nuestro país?, ¿Cuáles son los factores más importantes de análisis para su

crecimiento?, la intervención del gobierno y el respaldo que éste brinda a los laboratorios peruanos y el futuro de la producción de medicamentos en nuestra industria.

Impulsando el crecimiento de la industria farmacéutica en el país se generaría mayor crecimiento económico, empleabilidad, mayor acceso a medicamentos y todos los beneficios que brinda el sector, los cuales son relevantes y podrían ser significativos evaluando detalladamente los factores importantes que contribuyen al crecimiento. Teniendo en cuenta algunos estudios realizados en años anteriores, identificaremos que factores relevantes tenemos, entre ellos el estado y su relación con el cumplimiento de las regulaciones como punto clave para desarrollo.

Analizaremos las regulaciones que el Estado ha implementado en los diferentes países más importantes de América Latina y como estos han contribuido al desarrollo de la industria respectivamente. Además de las estrategias comerciales en los diferentes países, las normas que regulan la comercialización de los medicamentos en el Perú, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) y sus leyes establecidas, la importancia de Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Organización Internacional de Estandarización (ISO) y la regulación de precios, con la finalidad de establecer estrategias determinantes en el desarrollo de la industria farmacéutica peruana.

## **Capítulo I: Planteamiento del Problema.**

### **1.1 Descripción de la Situación Problemática.**

La Industria Farmacéutica juega un rol importante en la economía de un país, contribuye a la salud de su población a través de la producción y comercialización de medicamentos, y esto a la vez está relacionado directamente con el bienestar y mejor calidad de vida de los ciudadanos. Además de otros beneficios no menos importantes como la generación de empleos, el pago de impuestos y producción altamente rentable a diferencia de otros sectores.

En Perú la industria 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. Mientras que 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), Informe Sectorial del Ministerio de la Producción (2015).

La balanza comercial muestra como a lo largo de la última década, la brecha entre exportaciones e importaciones de productos farmacéuticos se ha ido ampliando. Así, mientras en el 2006, el déficit comercial alcanzaba los US\$ 300 millones, en el 2015, este resultado llegaba a los US\$ 822 millones. Reporte Sectorial del Instituto de Estudios Económicos y Sociales – IEES (Octubre 2016).

Cabe resaltar que debemos considerar la importancia de la participación de los países de América Latina en especial de Brasil, México, Argentina y Colombia debido al crecimiento en la producción de medicamentos genéricos, además del crecimiento de la participación de mercado.

Este estudio tiene significancia para las empresas farmacéuticas nacionales, ya que el sector muestra amplias diferencias en sus resultados de producción y participación de mercado, para lo cual analizaremos diferentes factores que obstaculizan su crecimiento y resaltaremos los más relevantes.

### **1.2 Formulación del Problema**

Considerando el constante dinamismo de la industria, sumado a la importancia que ésta significa para la salud pública, sin dejar de lado el rol estratégico que juega dentro de un país por los diferentes intereses relacionados, podemos deducir que existen diversos factores que involucran ya sea para el desarrollo o para frenar el crecimiento de la industria farmacéutica peruana.

Ángela Flores nueva directora ejecutiva de la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos del Perú (Alafarpe), en una entrevista al diario Gestión en agosto del 2017, menciona que las firmas farmacéuticas se encuentran pendientes de la publicación del reglamento de investigación clínica, con el fin de incrementar sus inversiones en Investigación y Desarrollo (I+D).

Según datos de Alafarpe, de las 147 investigaciones en proceso que funcionaban en el 2008, se ha caído hasta 54 por la falta de normativa, lo cual ha restado atractivo para el ingreso de más laboratorios y un mercado laboral para farmacéuticos, biólogos, etc.

Fajardo y Bayona (2011), nos mencionan el potencial que tiene el Perú en desarrollar un clúster para innovación utilizando tecnología de punta, para que los diferentes grupos de interés compartan la información, teniendo un escenario de esta naturaleza se convierte en un imán natural para la inversión y desarrollo en la medida que el Estado asegure tiempos de aprobación predecibles y procesos de implementación de normas, es decir que el sistema regulatorio sea predecible y competitivo.

Otro de los factores resaltantes a mencionar es la falsificación de medicamentos, entre los años 2005 y 2008, la falsificación de medicamentos en el país registró una variación promedio anual del 45% donde se comprobó el predominio de la falsificación de medicamentos de producción nacional, representando un peligro serio para la salud pública, por tal motivo los esfuerzos por combatir la elaboración y comercialización de medicamentos falsos requiere la participación de varios actores, al ser un problema sumamente complejo, por ello necesita políticas, estrategias y regulaciones conjuntas tanto a nivel nacional e internacional, donde el estado es el principal actor. Moreno, Rodríguez y Sayritupac (2010).

Aravena, Calero, Martínez, Navarro, & Villarreal (2008), realizaron un estudio significativo acerca del desarrollo del medicamento genérico en el Perú, mencionado la importancia del precio de los medicamentos, teniendo un precio promedio de 5.8 dólares la unidad de venta en el mercado privado, siendo el más alto de la región a diferencia de Chile y Colombia, a pesar que el Perú es un país pobre y al calcular el consumo per cápita la cifra resulta 2.9 unidades anuales de medicamentos, resultando el consumo más bajo de la región, generando un factor de decrecimiento en la industria nacional. Con esta realidad, el Perú presenta bajos índices de acceso al uso de medicamentos. Por ello el consumo de medicamentos genéricos debe ser incentivado por el Estado estableciendo políticas para este efecto. Al respecto el papel del Estado es muy importante: sin llegar a ser un Estado intervencionista está obligado a generar

el marco legal y las condiciones para propiciar y promocionar el desarrollo de los medicamentos genéricos.

Por otro lado el Ministerio de la Producción en su Estudio de la Investigación del Sector Farmacéutico (2015), hace referencia en su capítulo 8 el marco normativo nacional, donde compara la exigencia de la normativa Colombiana a diferencia de la normativa Peruana donde 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.

Luego de mencionar una serie de factores donde están involucrados directamente la falta de regulaciones y la intervención del estado para incentivar el crecimiento de la industria farmacéutica nacional se considera que existe una relación entre la intervención del estado mediante las normativas institucionales y el crecimiento de la industria.

Si nos basamos en los puntos expuestos, hay que considerar la importancia de cultivar la I + D para que la industria farmacéutica desarrolle, y en esto están invirtiendo los laboratorios farmacéuticos peruanos para poder tener la tecnología en sus plantas, sin dejar de lado la Investigación que es muy necesaria en esta industria, sin embargo, ¿quién apoya a la Investigación en el mercado peruano?, no debería el estado intervenir en incentivar y desarrollar el estudio y la investigación a través de sus entidades públicas para el mejoramiento de la salud?.

Y si consideramos la falsificación de medicamentos y las altas de cifras que existen en nuestro país, pregunto: ¿Es también responsable el estado de cuidar y proteger que los consumidores tengan acceso a medicamentos de calidad y sin adulteraciones?

Tenemos que ser conscientes que la intervención del estado juega un rol muy importante en la competitividad de la industria Farmacéutica Peruana, en especial en los Laboratorios Nacionales, es por ello que la regulación de precios, la falsificación de medicamentos, el incentivar la I+D es necesario y fundamental la intervención del estado para que los

Laboratorios Peruanos puedan competir libremente y así el país siga desarrollándose en esta industria que aporta tanto a la salud de un país.

#### 1.2.1 Problema General

¿Cuáles los factores más importantes que obstaculizan el crecimiento de la industria farmacéutica nacional?

#### 1.2.2 Problemas Específicos

1. ¿Cuáles son los factores de Investigación y Desarrollo que limitan el crecimiento de la industria farmacéutica peruana?
2. ¿Cuáles son los factores regulatorios que limitan el crecimiento la industria farmacéutica peruana?
3. ¿Cuáles son los factores de precio y venta retail que limitan el crecimiento de la industria farmacéutica peruana?

### 1.3 Determinación de Objetivos

#### 1.3.1 Objetivo General

Identificar los factores más importantes que limitan el crecimiento de la Industria Farmacéutica Nacional.

#### 1.3.2 Objetivos Específicos

Objetivo específico 1: Identificar los factores de Investigación y Desarrollo que limitan el crecimiento de la industria farmacéutica peruana.

Objetivo específico 2: Identificar las disposiciones regulatorias que limitan el crecimiento de la industria farmacéutica peruana.

Objetivo 3: Identificar las deficiencias de precios y venta retail que afectan de manera negativa el crecimiento de la industria farmacéutica peruana.

### 1.4 Justificación

La presente investigación pretende identificar los factores más importantes que institucionales, regulatorios y de distribución más importantes de la industria farmacéutica y como estos limitan en el desarrollo de la misma.

Se tomará en cuenta los puntos más relevantes y particulares que tiene la industria farmacéutica nacional y como los entes encargados de establecer y hacer cumplir las regulaciones toman presencia significativa en dichos factores, llevándolos al éxito o fracaso en cada uno de ellos.

Además se identificará las regulaciones específicas que se relacionan con los factores más importantes y de qué manera estas están involucradas para incentivar el desarrollo de dichos factores con la finalidad de desarrollar la producción de la industria nacional.

Con dichos resultados los más beneficiados serán los pacientes, las empresas relacionadas a la industria y el país en general, ya que como mencionamos en líneas arriba, este sector brinda importantes aportes a la economía, empleo, etc.

## 1.5 Viabilidad

A pesar que se inició tratando de encontrar un método cuantitativo de las instituciones competentes para realizar el estudio, no se pudo lograr por la dificultad de obtener la información necesaria, es por eso que se cambió a realizar una investigación descriptiva. Se considera que el trabajo de investigación es viable debido a que se cuenta con alguna información de datos secundarios de los diferentes objetivos a desarrollar, además se buscará información similar en los países más importantes de Latinoamérica para poder hacer comparaciones de como interviene el estado y que medidas toman para el crecimiento de dicha industria en sus respectivas economías. Se evaluará si el cumplimiento de las normas, si están siguiendo el camino y tiempo correcto, para lo cual revisaremos históricos y proyectos pendientes. Además se buscará la opinión de expertos para que nos puedan brindar la información adecuada y real del sistema regulatorio y si estas se aplican en su totalidad y como están siendo acatadas por las instituciones pertinentes.

## **Capítulo II: Marco Teórico**

### 2.1 Bases Teóricas

A continuación se detallaran algunos conceptos teóricos relevantes y resultados de estudios relacionados con las variables de la investigación

#### 2.1.1 Marco Regulatorio

El Ministerio de Salud (MINSa) por decreto legislativo N° 584 en el año 1990 asignó a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como el ente técnico-normativo relacionado a las autorizaciones sanitarias de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Además de la certificación, el control y vigilancia de los procesos relacionados con la producción, importación, distribución, almacenamiento, comercialización, promoción, publicidad, dispensación y expendio de los mismos. Asimismo,

contribuye al acceso equitativo de los productos que son de intereses para la salud, eficaces, seguros, de calidad y sean usados racionalmente.

En el año 2010 se promulgó la Ley del Marco de Aseguramiento Universal en Salud y su reglamento, donde señala el acceso equitativo a medicinas y dispositivos médicos de atención integral de salud a todos los ciudadanos.

Otra de las normas importantes a mencionar es la que emite el Minsa donde destaca la disponibilidad de Digemid para la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), buscando con ello mejorar la calidad de productos farmacéuticos en el país.

Con la intención de seguir mejorando y brindando mayor oportunidad de salud a los ciudadanos el estado brindo dos normativas que brindan beneficios tributarios a los medicamentos que se usan para el tratamiento oncológico, diabetes y SIDA/VIH.

Asimismo cabe resaltar una ley que no se hizo efectiva por la ausencia de la industria farmacéutica, esta ley permitiría realizar compras corporativas obligatorias de las Fuerzas Armadas (FFAA) dentro del petitorio de MINSA y ESSALUD.

En este contexto la legislación peruana exige información científica y garantía de calidad de todos los productos que se comercializan para obtener el registro sanitario, caso contrario no ingresa al mercado. Este registro está expuesto a observación pública beneficiando a la industria farmacéutica ya que si alguna empresa vende medicamentos con precios más altos en su país de procedencia, puede obtener la autorización de comercialización paralela.

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 (Estudio de Investigación Sectorial emitido por el Ministerio de la Producción, 2015)

Además Vásquez, Salas, Figueroa, Gutiérrez Sonia, afirman la importancia de los estándares de calidad, con normas internacionales y donde Perú establece en el 2009.

“A nivel internacional los productos farmacéuticos son autorizados luego de evaluar el balance riesgo-beneficio, teniendo en cuenta parámetros de eficacia, seguridad y calidad. A partir del 2009, en el Perú se ha establecido que todo PF por comercializar deberá contar con evidencia de eficacia y seguridad” (pag.545).

Bayona y Fajardo (2012), hacen referencia a la regulación de ensayos clínicos y el poco aporte en cuanto a investigación y desarrollo, y dice:

“La mayor cantidad de compañías farmacéuticas se encuentran establecidas en EE.UU. y Europa; por consiguiente, la mayor densidad de estudios clínicos se encuentra en estas regiones. Sin embargo, de acuerdo con ClinicalTrials.gov, la mayor base de datos de ensayos clínicos, dirigida por la Biblioteca Nacional de Medicina (NLM) del Instituto Nacional de Salud (NIH) de los EE.UU., el 5% de todos los ensayos registrados tienen centros de investigación en Latinoamérica en donde Perú ocupa el quinto lugar con 6% del total, detrás de Brasil, México, Argentina y Chile. El Perú cuenta con una regulación de ensayos clínicos vigente desde el año 2006 que rige la investigación clínica y determina, entre otros, los tiempos de aprobación de los ensayos clínicos. El Instituto Nacional de Salud (INS) evalúa los protocolos sometidos para aprobación y supervisa las actividades de los centros de investigación y los comités de ética, el registro de estudios clínicos aprobados por el INS data de 1995. La tendencia fue creciente hasta el año 2009 con un pico de 134 estudios aprobados, disminuyendo desde entonces (pag.524, 525)”

Es importante también resaltar el cumplimiento de las normas expuestas por Digemid en cuanto a la calidad de fabricación, estándares que se deben cumplir y que dicha institución debe hacer cumplir sobre todo a los proveedores que no cuentan con presupuesto de Investigación y Desarrollo, colocándose en competencia directa con los medicamentos producidos en el país.

Otros datos importantes a considerar, es que Adifan agrupa a los laboratorios nacionales, que constan de 15 laboratorios afiliados y dicho gremio no cuenta con presupuesto para Investigación y Desarrollo de nuevas moléculas, decimos esto, ya que en el Perú en el año 2010 la Digemid solicita a las 3000 droguerías que venden productos fabricados fuera del país, tienen que empadronar a sus laboratorios fabricantes extranjeros, los cuales deberían contar con sus acreditaciones, como de buenas prácticas de manufactura, por solo mencionar una de ellas.

Con la finalidad de realizar la inspección del control de sus procesos es que se inicia dicho empadronamiento, los resultados fueron 502 laboratorios fabricantes extranjeros inscritos, de los cuales sólo 200 laboratorios extranjeros pueden importar, hubieron muchas plantas que no iban a pasar la inspección por eso no fueron empadronados. El proceso de supervisión se estancó debido a la coyuntura política.

Los entes reguladores existen a nivel mundial, son las autoridades reguladoras de medicamentos (ARM), las encargadas de autorizar el uso y comercialización, después de ciertos estudios donde se minimizan riesgos, a pesar de eso, se recomienda una vigilancia posterior al inicio de la comercialización, en algunos casos diseñar estudios en la práctica clínica, ya que los ensayos clínicos se realizan en condiciones ideales. Además se debe presentar estudios de equivalencia terapéutica, necesariamente para los productos genéricos para demostrar intercambiabilidad. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), un producto intercambiable es equivalente terapéutico a un producto comparador y puede ser intercambiado con el comparador. Se demuestra equivalencia a través de estudios de bioequivalencia, farmacodinamia, estudios clínicos o in vitro. (Vásquez, Salas, Figueroa y Gutiérrez, 2012).

### 2.1.2 Producción:

La balanza comercial como se aprecia en el cuadro N°1 muestra como la brecha entre importaciones y exportaciones se ha ido ampliando, las importaciones ascienden de \$314 millones a \$871 millones en un promedio de diez años, esto hace a Perú un país netamente importador. Esto muestra claramente lo pobre de la industria, para lo cual el país debe tomar acciones para potenciar con innovación, tecnología e investigación.

Analizando el gráfico N° 2, podemos observar el gran porcentaje de participación que tiene la demanda interna, la cual suma 98.7%, y las exportaciones un reducido 1.3% en participación, otro punto importante a mencionar es que según el gráfico N° 3 la transformación de la pirámide de la población según la edad y sexo en el 2016 significa un cambio importante en la prevención, control y gasto de salud pública, ya que el estándar de vida aumenta, esto quiere decir que habrá mayor cantidad de pacientes adultos mayores con necesidad de un seguro de salud y medicamentos para sus diferentes enfermedades.

Según IEES el mayor importador de productos farmacéuticos es el estado, deberíamos considerar producir para nuestro consumo como punto de partida y en base a eso generar confianza en la calidad de la producción peruana, para así poder ampliar las exportaciones a los demás países de América del Sur.

La producción nacional de la industria se comercializa básicamente en el mercado interno, en especial como productos finales y en menor cuantía como insumos. En tanto, solo el 1.3%, corresponde a exportaciones. (Instituto de Estudios Económicos Sociales - IEES)

Gráfico N° 1 Balanza Comercial de Productos Farmacéuticos (Millones de US\$)



Reporte Sectorial N° 9 – Octubre 2016. Industria de Productos Farmacéuticos.

Gráfico N° 2: Demanda de Productos Farmacéuticos

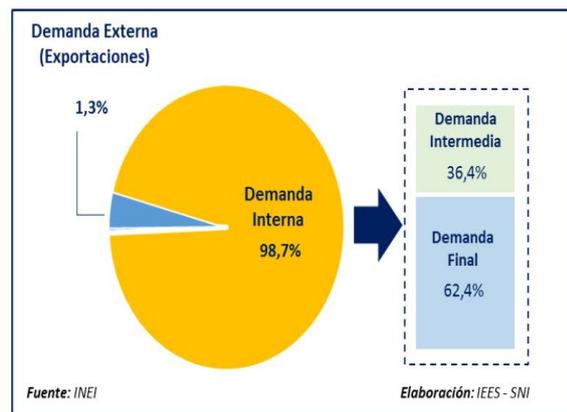
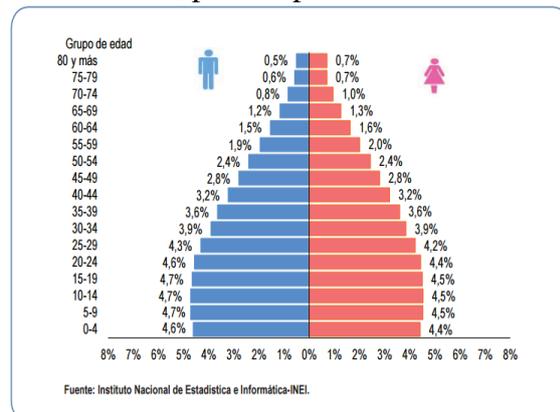


Gráfico N° 3: Pirámide de la Población Estimada, por Grupos de Edad 2016



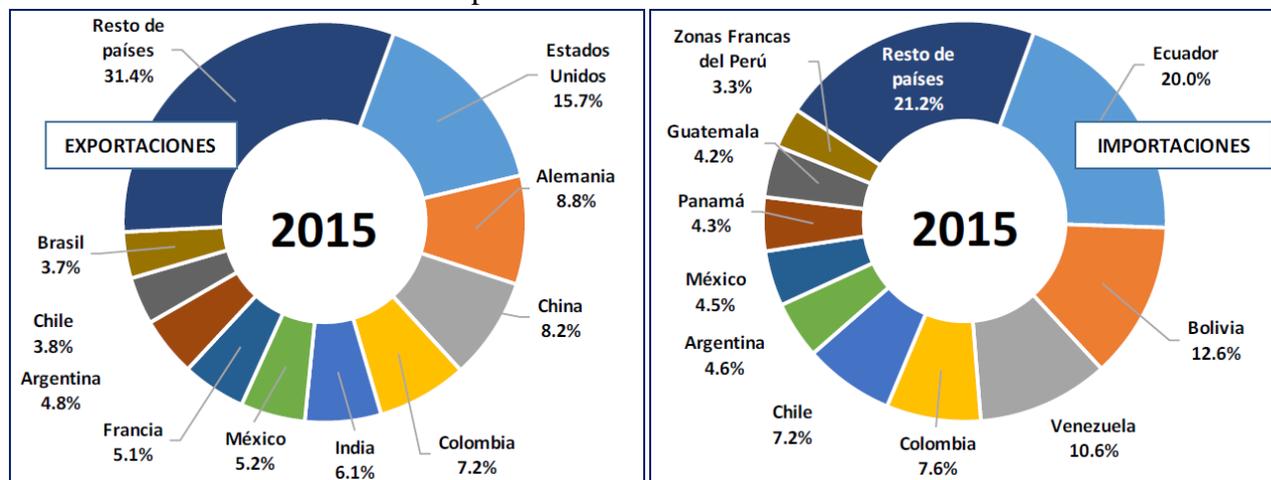
Reporte Sectorial N° 9 – Octubre 2016. Industria de Productos Farmacéuticos.

### 2.1.3 Exportaciones e Importaciones:

No somos ajenos a los productos que ofrecen las potencias mundiales en cuanto a la calidad de sus procesos y productos, lo cual también muestra la importancia de los acuerdos comerciales que han permitido el crecimiento de sus productos a nuestro país. Sin embargo, es importante mencionar a Colombia como el país de la región a quien le compramos productos en mayor cantidad, a pesar que tiene una situación política y económica muy parecida a la nuestra, la producción farmacéutica ha evolucionado significativamente y es claro ejemplo a seguir.

Las exportaciones de productos farmacéuticos crecieron de manera importante en el lapso 2007 – 2011, en particular hacia países de la región, Venezuela, Ecuador y Colombia - Instituto de Estudios Económicos y Sociales.

Gráfico N° 5: Comercio Exterior de productos farmacéuticos.



Reporte Sectorial N° 9 – Octubre 2016. Industria de Productos Farmacéuticos.

Las cifras de las exportaciones según el IEES vienen incrementando desde el año 2006 hasta el 2014 alcanzando los \$54.2 millones de dólares, a pesar de la una leve disminución en el año 2015 con \$48.5 millones de dólares, las cifras mencionadas nos dejan una esperanza de oportunidades con respecto a la exportación, generando expectativa positiva con la apertura de nuevos mercados considerando además el crecimiento del mercado Latinoamericano.

Gráfico N° 7: Exportaciones de productos farmacéuticos según país destino

País de destino	Valor FOB (US\$ Millones)		Volumen (Toneladas)	
	2015	Ene - Ago 2016	2015	Ene - Ago 2016
Ecuador	9.7	5.6	2,133.7	1,619.2
Bolivia	6.1	3.9	346.6	258.3
Venezuela	5.1	0.6	2,535.6	7.5
Colombia	3.7	2.0	299.3	72.7
Chile	3.5	2.9	1,304.5	644.3
Argentina	2.2	1.0	16.3	7.3
México	2.2	0.4	120.8	21.9
Panamá	2.1	2.0	88.9	86.0
Guatemala	2.0	1.3	75.0	50.8
Zonas Francas del Perú	1.6	1.2	90.3	61.3
Resto de países	10.3	7.5	458.4	314.7
<b>EXPORTACIONES</b>	<b>48.5</b>	<b>28.5</b>	<b>7,469.3</b>	<b>3,144.0</b>

Fuente: Infotrade

Elaboración: IEES-SNI

Reporte Sectorial N° 9 – Octubre 2016. Industria de Productos Farmacéuticos.

Gráfico N° 8: Exportación de productos farmacéuticos por empresa

EMPRESA	Valor FOB (US\$ Millones)		Volumen (Toneladas)	
	2015	Ene - Ago 2016	2015	Ene - Ago 2016
AGROVET MARKET S.A	7.0	3.6	352.8	183.0
MEDIFARMA S A	4.6	1.3	3,244.8	898.3
TAGUMEDICA S.A.	3.5	2.1	25.7	15.6
LABORATORIOS BIOMONT S A	2.8	0.9	222.9	61.5
ILENDER PERU S.A	2.4	1.3	157.0	108.4
FARMINDUSTRIA S.A.	2.3	1.5	70.9	54.0
B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	2.0	0.9	2,256.4	1,068.6
QUIMTIA S.A.	2.0	0.8	104.6	54.0
BAYER S.A.	2.0	1.0	23.2	17.4
LABORATORIOS PORTUGAL S R L	1.8	1.8	185.0	147.5
Resto de empresas	18.2	13.3	825.8	535.8
<b>EXPORTACIONES</b>	<b>48.5</b>	<b>28.5</b>	<b>7,469.3</b>	<b>3,144.0</b>

Fuente: Infotrade

Elaboración: IEES-SNI

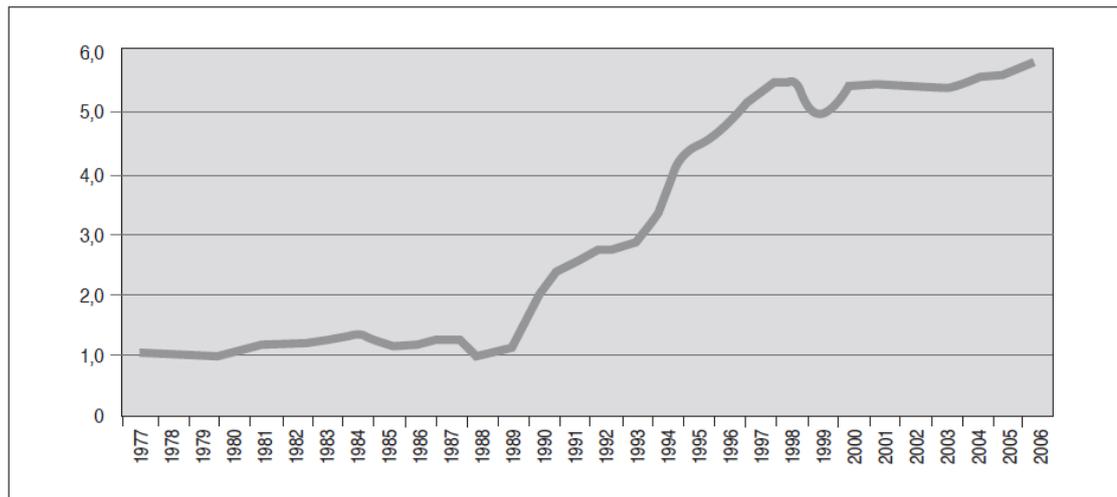
Reporte Sectorial N° 9 – Octubre 2016. Industria de Productos Farmacéuticos

#### 2.1.4 Precio

El precio es una cantidad de dinero que permite la compra o el uso de un bien o servicio, y en el mercado el consumidor tiene la libre elección de adquisición según el costo beneficio basándose en la información que tiene disponible de dicho bien o servicio. En el mercado farmacéutico es difícil que el consumidor pueda saber toda la información del medicamento a adquirir, es por ello que el papel del profesional de salud tiene rol importante en el momento de decidir la compra.

“Podemos apreciar que el efecto real en el equilibrio del mercado en el Perú ha sido el alza consecutiva de los precios pagados por los consumidores. Países que han aplicado políticas de desregulación, como México, han sufrido los mismos efectos. En el gráfico 2.1 se muestra el efecto estadístico en el mercado peruano” (Aravena, et al., 2008)

**Gráfico 2.1. Evolución de precios promedio en el mercado peruano, 1977- 2006**



Fuente: *Economía y Sociedad*. CIES, n.º 46, octubre de 2002, actualizados a partir de 2001 por los autores.

“La experiencia en otros países indica que los problemas de información entre el regulador y el regulado no han permitido asegurar que el precio sea equitativo tanto para el consumidor como para el fabricante. Otra opción al control de precios ha sido la de fijar un límite máximo para la tasa de retorno por ventas de la industria. Este sistema se ha aplicado en Inglaterra en el sistema de salud pública, que en dicho país constituye el principal mercado para los productos farmacéuticos. Si bien la medida ha permitido un menor costo de las medicinas, entre sus desventajas se señala la mayor concentración de la industria.

En los últimos años, los precios de las medicinas en el mercado peruano, han registrado un continuo incremento, en particular los medicamentos de marca, superando en muchos casos el correspondiente a los mismos productos en otros países.” (Lama, Lladó).

Además de mostrar evidencia del “ALTO” precio que tienen los medicamentos en el Perú es importante mencionar que no es fácil conseguir información actual para poder encontrar las causas y razones reales de los precios, por falta de estudios realizados con la situación actual del país.

#### 2.1.5 Distribución y Almacenamiento:

En la industria farmacéutica nacional debemos considerar dos grandes grupos:

Comercio de Venta Mayorista, el cual se subdivide en:

- ✓ Laboratorios, son las empresas encargadas de la fabricación de medicamentos y materia prima que se utilizan en la industria farmacéutica.
- ✓ Importadoras, son laboratorios de origen extranjero que manejan una filial en el país, los cuales comercializan medicamentos de marca.
- ✓ Droguerías, empresas que son autorizadas por Digemid para importar y comercializar medicamentos al por mayor.
- ✓ Almacenes especializados, son infraestructuras acondicionadas tanto públicas o privadas para el almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Comercio de Venta Minorista, el cual se subdivide en:

- ✓ Boticas y Farmacias, son establecimientos que expenden al consumidor final medicamentos al por menor, la diferencia entre ambas es que las farmacias debe ser propiedad de un químico farmacéutico.
- ✓ Servicio de Farmacia, son los encargados de suministrar medicamentos y productos farmacéuticos en las farmacias del sector público.
- ✓ Cadenas de Boticas y Farmacias, conjunto de boticas y farmacias que pertenecen a un mismo grupo comercial.
- ✓ Botiquines, recintos públicos o privados que se instalan en zonas rurales donde no existen boticas, farmacias o establecimientos de salud, en coordinación con los establecimientos de salud más cercanos.

#### 2.1.6 Gasto

El gasto total en salud es un factor importante para la economía de un país, ya que encierra la compra de medicamentos como la prestación de servicios de salud, planificación familiar, actividades de nutrición y emergencias de salud.

Se divide en gasto público el cual comprende el gasto recurrente y del capital de los presupuestos públicos, del endeudamiento externo y las donaciones, en el año 2014 el gasto público fue de 6,735 millones de dólares. El gasto privado comprende el desembolso del paciente directamente, ello implica todos los gastos referentes a mejorar su salud, este gasto significó en el 2014 un monto de 4,372 millones de dólares. Cabe mencionar que dichas cifras vienen en aumento en los últimos cinco años lo cual significó el 60.6% del total del gasto de salud.

### 2.1.7 Investigación y Desarrollo

Dentro de la Industria Farmacéutica (IF) juega un papel importante el desarrollo de nuevas moléculas que se obtiene a través del estudio de análisis clínicos controlados. La IF se ha valorado por estar a la vanguardia de la investigación científica de la eficacia y seguridad de sus productos garantizados por los estrictos controles de la Food and Drog's Administration (FDA) y la European Patent Office (EPO).

Los diferentes laboratorios farmacéuticos han desarrollado una gran industria en la Investigación y Desarrollo (I+D), ya que de esto depende la generación de nuevas moléculas o mejorar las ya existentes (Moreno, 2011).

### 2.1.8 Patentes

Una patente entrega de forma exclusiva la utilización del producto a la empresa que incurrió en un proyecto de inversión para fabricarla, por dichos costos de inversión, existe un marco legal que impide a cualquier otra empresa la fabricación de dicho producto por un tiempo no menos a 20 años.

### 2.2 Antecedentes empíricos.

El autor encontró algunos estudios realizados que sirven como antecedente a la investigación.

(Vásquez Johanna, Gómez Karoll y Rodríguez Sandra, 2010), en su estudio titulado “Regulaciones en el mercado farmacéutico Colombiano” realizan un análisis detallado de las regulaciones del mercado farmacéutico colombiano, identificando tres objetivos principales: 1. Preservar los incentivos para las actividades de I&D, 2. certificar la seguridad y efectividad de los medicamentos 3. controlar la calidad y cantidad del gasto. Luego de haber identificado los objetivos principales realizan una investigación exploratoria y descriptiva para concluir que la mayoría de las regulaciones en el mercado farmacéutico están en su mayor cantidad orientadas a temas de organización, dejando de lado los demás objetivos.

### 2.3 Contexto:

Cada país cuenta con un ente regulador el cual se encarga de generar las normas, evaluar, fiscalizar, supervisar, controlar, auditar, certificar todos los temas relacionados con la Ley de los Productos Farmacéuticos. Esta investigación se llevará a cabo en el Perú, analizando la importancia de la intervención del estado en las regulaciones relacionadas con el mercado

farmacéutico peruano, para ello sabemos que en el Perú contamos con el Ministerio de Salud (MINSA) donde se encuentra la Dirección General de Medicamentos y Drogas (DIGEMID) que constituye la autoridad nacional de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, la cual además se extiende al control de sustancias químicas y los procesos de importación, exportación, almacenamiento y todos los procesos involucrados, según decreto Ley N° 29459.

Debido a la importancia y responsabilidad que tiene DIGEMID en la participación, evaluación, control y todo lo relacionado a la industria, es que en el año 2016 se modifica el Reglamento, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, donde algunos artículos son modificados con la finalidad de convertir al Perú en un país de alta vigilancia sanitaria.

Los laboratorios nacionales y extranjeros forman parte de dicho análisis ya que ellos son los directamente involucrados con las normas ya que los titulares de registros sanitarios que quiera ingresar al mercado peruano están obligados a pasar por un control de calidad para lo cual el laboratorio nacional puede participar en dicha evaluación, obligándolos a cumplir mayores exigencias en su funcionamiento, es decir, el establecimiento nacional tendrá que cumplir con Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de almacenamiento, Distribución, Dispensación y Seguimiento Farmacoterapéutico.

Si los productores extranjeros no contasen con tal certificación tendrán que asumir los costos de evaluación para que los funcionarios de salud realicen las certificaciones correspondientes.

Tomando en cuenta lo expuesto, la industria farmacéutica peruana apunta a consolidarse como una industria competitiva, con altos estándares de calidad exigiendo también a los productos extranjeros que cumplan con dichos requisitos.

Habiendo mencionado la oportunidad de mercado peruano como país productor, comercializador y exportador, sumándole los altos niveles de estándares de calidad para la elaboración de medicamentos, podremos analizar las causas que intervienen en el incumplimiento de estas nuevas leyes, además de considerar otros factores externos que nos impiden el crecimiento de la industria en el país.

Otros factores que son precisos citar es el incremento de las cadenas de farmacias cuya participación es importante en el mercado farmacéutico, ya que en la actualidad la venta total

de medicamentos en el Perú a través el canal retail (cadena de farmacias), abarca el 51% en participación.

Así mismo, tomaremos como ejemplo la situación actual de Colombia y como el estado participa activamente, creando un ente encargado de la creación de normas para regular los precios de la Industria Farmacéutica en dicho país

#### 2.4 Argumentación e Hipótesis:

Existen diversas argumentaciones que podemos considerar para este estudio, entre ellos podemos mencionar la importancia de la Investigación y Desarrollo (I&D) en el país.

La mayoría de industrias farmacéuticas se encuentran en países como EE.UU, Europa y Asia, donde la I&D es indispensable para la creación de nuevos medicamentos, lo cual genera el crecimiento de la industria. Actualmente EE.UU tiene el 50% de las compañías de I&D de medicamentos, Europa el 26% y Asia el 19%, donde las exigencias de eficacia y seguridad con muy altos, además se suman otros factores notables como su capacidad de innovación y eficiencia en el mercado, el apoyo de las instituciones de investigación científica y la fuerte colaboración de los sectores académicos y de negocios, es por ello que Suiza desde 2011 ocupa el primer lugar en la escala de aporte de I&D, sin embargo para el 2012 en Sudamérica la mayor escala la ocupa Chile en el puesto 33 y Perú ocupa el puesto 61 de un total del 144 subiendo 6 posiciones. Por todo lo antes mencionado se propone a Perú como uno de los países de Latinoamérica a ser considerados para la mayor inversión en I&D, diferenciándolo como un país de estrategia en calidad y excelencia operacional entre los grupos de interés en I&D (Ballona y Fajardo, 2012).

Otro punto a considerar es el ejemplo de la industria Colombiana, según Ardila dice:

“Los factores de éxito de cada laboratorio vienen determinados por la dirección a la que apunta el grupo estratégico al que pertenece y, por lo tanto, puede ser desde la innovación y desarrollo de nuevas moléculas, la protección a través de patentes, el incremento de la oferta de medicamentos, hasta el fortalecimiento de la fuerza de ventas, entre otros”(pág.27).

Siendo el bajo aporte de I&D uno de los puntos a tomar en cuenta en la coyuntura que tiene nuestro país y encontrando una relación entre I&D y mayores oportunidades de éxito en la industria farmacéutica, sería óptimo considerar la siguiente proposición:

**P1: Al establecer alianzas con entidades del estado, universidades y centros de investigación para desarrollar áreas de I&D, repercutirá en las mejoras de la industria farmacéutica nacional.**

También es importante considerar la participación de las Instituciones del Estado (Digemid), podríamos preguntarnos si los funcionarios realmente están realizando los procedimientos establecidos por la ley para fiscalizar el orden y control de los medicamentos extranjeros de dudosa calidad, que terminan compitiendo con la producción nacional.

La intervención del estado en el proceso de desarrollo y crecimiento de las exportaciones en diferentes países ha demostrado que el sector público tiene un rol importante como promotor directo o indirecto siendo la comunicación y colaboración entre ambos sectores la pieza clave para el éxito. La búsqueda de nuevos mercados para promocionar los productos nacionales al resto del mundo es el eje del incremento de las ventas, exigiendo a las industrias los mejores procesos de calidad (Braun, et al., 2008).

Considerando los estudios donde analizan la importancia de la participación del estado en el desarrollo y crecimiento de las exportaciones, podemos decir que:

**P2: La intervención de DIGEMID ejerciendo el total de sus funciones para controlar la Calidad en los medicamentos extranjeros que se comercializan dentro del Perú, contribuiría significativamente a la mayor producción y comercialización de medicamentos nacionales.**

En el estudio realizado por el Banco Central de Reserva (BCR) se comprueba que la gran mayoría de los precios genéricos tienen amplios márgenes y porcentajes por analizar.

No existe a la fecha ningún estudio posterior hecho por el BCR o entidad similar lo que nos hace inferir que esta distorsión en precios se mantiene en el mejor de los casos o probablemente ha empeorado.

A esta conclusión llego debido que al 2002 y a la fecha no ha habido ninguna ley que intervenga en el control de precios, y si a esto le agregamos el incremento agresivo de los últimos años de cadenas farmacéuticas ha causado que el mercado esté controlado por un sólo grupo Intercorp esto nos induce a pensar que las inequidades en las dos proposiciones anteriores, solamente agrava la situación desventajosa para el mercado peruano.

### **P3: La diferencia de precios sumado a la monopolización de las cadenas de farmacias es un factor fundamental en el crecimiento de la Industria Farmacéutica Nacional.**

## **Capítulo III: Metodología**

### **3.1 Diseño de la investigación:**

La investigación realizada ha utilizado un enfoque cualitativo de los casos de estudios múltiples, bajo un enfoque general, para identificar los factores que limitan el crecimiento de la Industria Farmacéutica Nacional.

Esta investigación se trata de un estudio no experimental de corte longitudinal con varias variables, de tipo descriptivo exploratorio, para lo cual hemos considerado casos de investigación de países de Latinoamérica donde la Industria Farmacéutica obtiene mejores resultados en crecimiento y participación del mercado, no sólo en la producción, comercialización, importación sino también en la exportación, a diferencia de los laboratorios peruanos ubicados en Lima.

Dentro de los diferentes estudios leídos y analizados hemos podido identificar 3 factores que son más utilizados por la importancia que estos significan para la industria farmacéutica, dentro de los cuales podemos mencionar el precio y monopolización de las cadenas de farmacias, investigación y desarrollo y las leyes dadas por las instituciones encargadas de cada gobierno para regular la industria farmacéutica.

El estudio se basa en una recolección de datos secundarios los cuales se convertirán en información y nos permitirán evaluar las diferencias de la industria farmacéutica en los países más importantes de Latinoamérica, de esta manera podremos comparar y evaluar los puntos de mejora en nuestro país.

### **3.2 Método de Recolección de Datos:**

A continuación mostraremos la data secundaria utilizada:

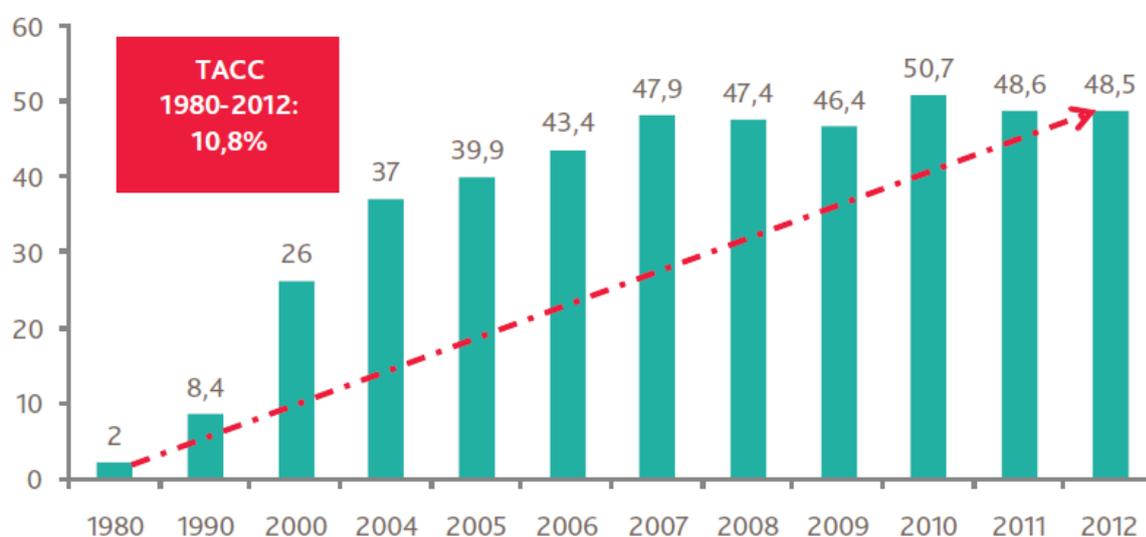
#### **3.2.1 Investigación y Desarrollo:**

A nivel mundial, el monto invertido en Investigación y Desarrollo, por parte de las empresas miembro de PhRma (Pharmaceutical Research and Manufacturers of América) alcanzó los U\$S 48,5 billones en 2012 (-0,2 % interanual). Se puede observar en el gráfico de la izquierda la tendencia creciente que presenta la inversión, con una tasa anual compuesta de crecimiento del 10,8% para el período 1980-2012.

Si consideramos la inversión en Investigación y Desarrollo de las primeras 50 compañías más importantes del mundo, el monto asciende a U\$S 116,9 billones (-1,9% interanual).

La empresa que se encuentra primera en el ranking, según datos de la consultora PMFarma (Portal Iberoamericano de marketing farmacéutico) para el año 2011, fue Novartis con una inversión anual de U\$S 9,6 billones (+7,5% interanual). En segundo lugar se encuentra Roche con U\$S 9,4 billones y le sigue Pfizer con U\$S 9,1 billones (Informe Sectorial Argentina, julio 2013)

### Gasto mundial en Investigación y Desarrollo (en miles de millones de dólares)



Fuente: PhRma. Corresponde a la inversión realizada por miembros de PhRma.

Dentro de las expectativas internacionales para la Investigación y Desarrollo debemos considerar un nuevo desafío con respecto a la intervención del Estado y de las Aseguradoras de Salud con relación al precio, ya que cada vez exigen mayor eficacia con respecto a las drogas ya aprobadas. Es por ello que los laboratorios no sólo tienen que generar valor, sino que este valor tiene que ser percibido como tal por el Estado y los Consumidores.

De esta manera los laboratorios tienen que llevar procesos de reconversión interna considerando que existe un alto grado de riesgo e incertidumbre en dicho proceso de estudio, además de sumarle tiempo el cual es alrededor de 15 años que implica la investigación con costos billonarios, bajo este contexto surgen nuevas modalidades de I&D, donde a diferencia de las actuales se requiere promover estudios más veloces de menor envergadura que permita evaluar los estudios clínicos de manera más eficiente.

Es así como las empresas innovadoras, que no necesariamente son las más grandes, son las que están preparadas para materializar los beneficios de esta nueva etapa de I&D, con el reto de lograr la reducción del ciclo con mejores tasas de efectividad, de modo de asegurar la rentabilidad del negocio (Estudio de Investigación Sectorial Perú)

Investigación y Desarrollo en América Latina:

El desempeño de la industria presenta una gran dependencia de la investigación, traduciéndose en la menor o mayor capacidad de lanzar nuevos productos al mercado.

Los laboratorios que desarrollan nuevas tecnologías de investigación están creando nuevas estrategias de I&D, así como nuevas estrategias para mantenerse en el mercado, de esta manera lanzan medicamentos genéricos o similares.

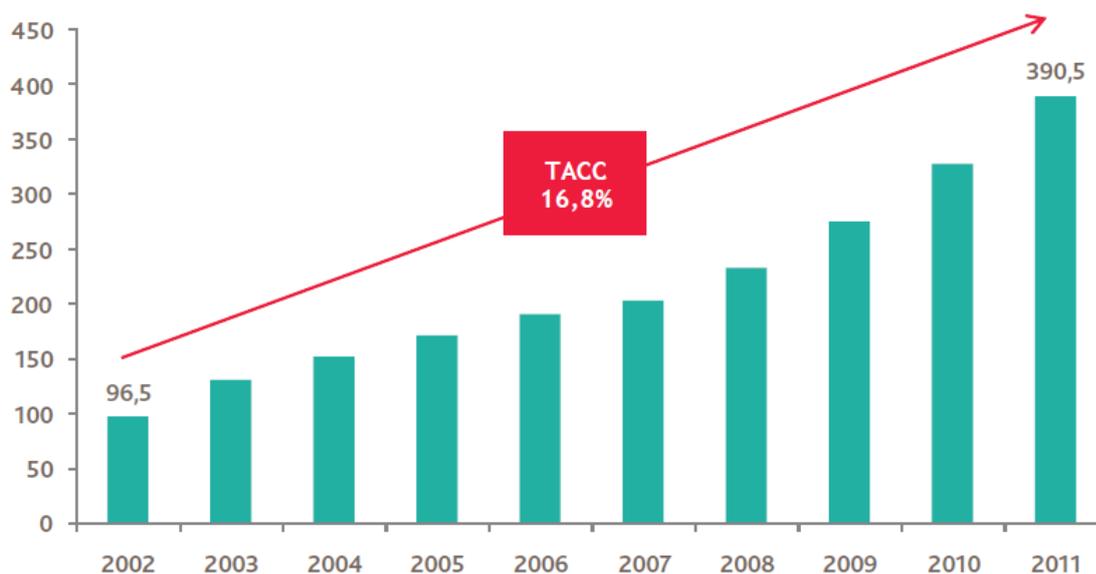
“En 2010, la inversión de I&D representó el 17% de las ventas de la industria. La tasa anual compuesta de crecimiento en I&D para el período 2005 – 2010 alcanzó 30,1%. Estos valores ubican a la industria farmacéutica como una de las industrias que más invierte en este concepto”. (Reporte Sectorial – Industria Farmacéutica Argentina, julio 2013)

Argentina:

Las estadísticas indican que el 83% de los estudios clínicos se realizan en países como Estados Unidos, Canadá y Europa. En Argentina, si bien se realizan estudios para las cuatro fases de análisis clínicos, la mayoría de los recursos de I+D se destinan a la Fase III, que se focaliza en ensayos sobre pacientes sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos.

En el año 2011, según datos de CILFA, se invirtieron en Argentina \$390,5 millones en Investigación y Desarrollo. Como puede verse en el gráfico, la tendencia de los últimos 10 años es positiva, con una tasa anual compuesta de crecimiento del 16,8% para el período 2002-2011(Boletín Estadístico Tecnológico- Industria Farmacéutica Argentina, 2012)

Estimación de I+D realizada por la industria farmacéutica en el período 2002 - 2011 (en millones de pesos)

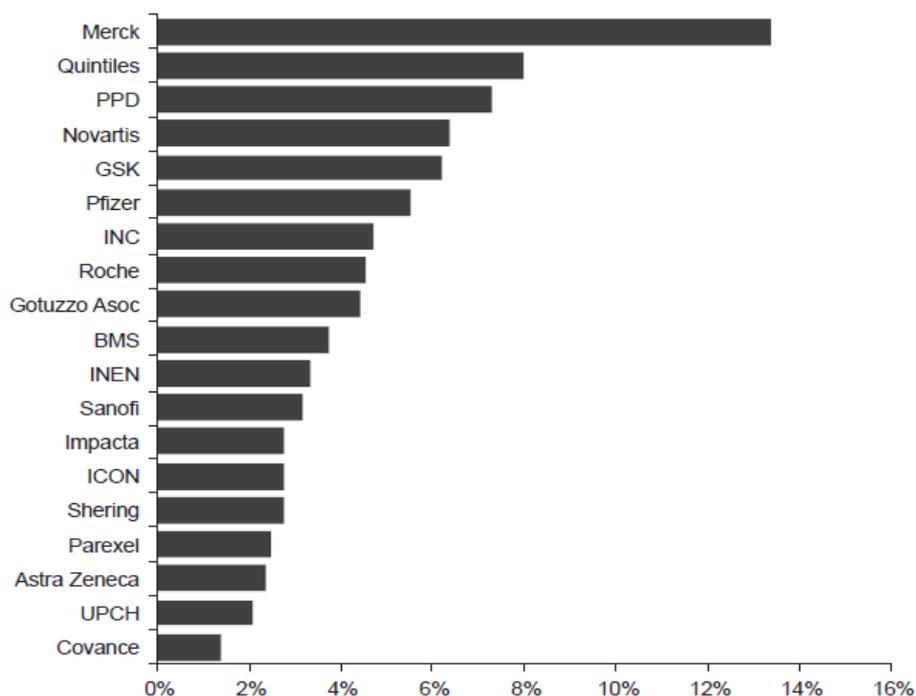


Fuente: CILFA

Perú:

“De acuerdo con ClinicalTrials.gov, la mayor base de datos de ensayos clínicos, dirigida por la Biblioteca Nacional de Medicina (NLM) del Instituto Nacional de Salud (NIH) de los EE. UU., el 5% de todos los ensayos registrados tienen centros de investigación en Latinoamérica en donde Perú ocupa el quinto lugar con 6% del total, detrás de Brasil, México, Argentina y Chile. El Perú cuenta con una regulación de ensayos clínicos vigente desde el año 2006 que rige la investigación clínica y determina, entre otros, los tiempos de aprobación de los ensayos clínicos. El Instituto Nacional de Salud (INS) evalúa los protocolos sometidos para aprobación y supervisa las actividades de los centros de investigación y los comités de ética, el registro de estudios clínicos aprobados por el INS data de 1995. La tendencia fue creciente hasta el año 2009 con un pico de 134 estudios aprobados, disminuyendo desde entonces. En el 2011 se aprobaron 91 estudios y hasta el 30 de septiembre de 2012 se habían aprobado 53 estudios, de acuerdo con datos del portal del INS. Se evidencia, además, que el número de estudios presentados para aprobación, y el porcentaje de estudios aprobados por el INS tienden a disminuir desde el 2009, mientras que el porcentaje de estudios rechazados crece desde entonces.” (Bayona y Fajardo, 2012)

En la Figura N°1 mostramos las veinte principales agrupaciones ejecutantes de las I&D en el Perú.



**Figura 1.** Principales organizaciones ejecutantes de estudios clínicos en el Perú, 2006-2012.

Como muestra el siguiente cuadro las posiciones de los principales países de América Latina y su participación en I&D.

#### Ranking de estudios clínicos en países de latinoamérica

PUESTO	PAÍS	Nº DE ESTUDIOS	%	% ACUMULADO
1	Brasil	1,928	30,4%	30,4%
2	México	1,244	19,6%	50,0%
3	Argentina	1,042	16,4%	66,5%
4	Chile	569	9,0%	75,4%
5	Perú	483	7,6%	83,0%
6	Colombia	379	6,0%	89,0%
7	Guatemala	123	1,9%	91,0%
8	Costa Rica	112	1,8%	92,7%
9	Venezuela	106	1,7%	94,4%
10	Panamá	91	1,4%	95,8%

Fuente: CAEME

Análisis:

Luego de revisar la data y leer acerca de la importancia de la I&D en el crecimiento de la Industria Farmacéutica, podemos ver que la inversión es sumamente importante para el desarrollo de la investigación, además del tiempo que implica que es entre los 10 y 15 años, sin embargo en el Perú se ha venido trabajando en su desarrollo, el cual se ha visto reducido, por la falta de interés de las empresas, agrupaciones, universidades y del mismo estado para el continuo desarrollo de la Investigación.

Adifan (Asociación de Industria Farmacéuticas Nacionales) en su labor tenaz y constante en el desarrollo de la industria nacional viene organizando todos los años Concursos con el apoyo de las diferentes universidades e instituciones para resaltar e incentivar no sólo la Investigación, sino también la Innovación en la Industria Farmacéutica Nacional, que es donde se debe apuntar para que el crecimiento sea sostenido, ya que aún no se cuenta con el presupuesto para grandes proyectos de desarrollo de nuevas moléculas, a pesar que el Perú cuenta con profesionales altamente capacitados y con materia prima en relación a las plantas medicinales para poder desarrollar nuevas moléculas.

La I&D peruana deberá ser promovida e incentivada por mas organizaciones como Adifan, para así poder construir poco a poco en los profesionales de salud la conciencia de valorar y participar en la investigación e innovación, resaltando la importancia de esta última en la modificación de elementos ya existentes, principio que nos ayudará en el ahorro económico para la inversión en el crecimiento de la I&D.

### **3.2.2 Regulaciones de la Industria Farmacéutica**

A nivel mundial son las autoridades pertinentes quienes autorizan el uso y la comercialización de los medicamentos, después de una serie de evaluaciones y balances del riesgo- beneficio, demostrada por rigurosos estándares de calidad, eficacia y seguridad. Estas dos últimas se evalúan a partir de datos de análisis clínicos y estudios para garantizar que se mantenga un balance positivo, se toman medidas para minimizar riesgos durante el uso de los medicamentos. También es fuese necesario realizar una vigilancia posterior al uso de los medicamentos, además de diseñar estudios que prueben la información adicional sobre el perfil de seguridad del producto a largo plazo y su real efectividad en la práctica clínica, ya que los ensayos suelen realizarse en condiciones ideales y específicas (Vásquez, et al, 2012).

En cada país el estado cumple un rol fundamental como agente regulador de los medicamentos comercializados, brindando el marco institucional adecuado y ejerciendo mecanismos de gestión y control necesarios para el funcionamiento del mismo. Además el estado genera acuerdos de comercialización y precios con los laboratorios y droguerías como parte de su política de preservación del poder adquisitivo de la población. Importante mencionar que el estado es el primer consumidor de medicamentos a través de los presupuestos referidos a la prevención y cuidado de salud de la población (Reporte Sectorial Argentina, 2013).

<u>País</u>	<u>Agencias Reguladoras de Medicamentos de América Latina</u>
México	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios - COFEPRIS
Colombia	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Brasil	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA
Perú	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID
Chile	Instituto de Salud Pública – ISP
Argentina	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos Tecnología Médica – ANMAT

Dentro del marco regulatorio del cual se encarga el Estado de cada país donde se importan y exportan medicamentos es importante resaltar las normas arancelarias, y la comercialización de los medicamentos están incluidos en los acuerdos internacionales que se firman con diferentes países.

Perú:

El país tiene una política comercial de libre comercio y en consecuencia su política arancelaria viene siendo favorable a la continua rebaja de los niveles arancelarios desde principios de la década de los noventa.

La industria farmacéutica fue uno de los sectores más expuestos a la apertura comercial, pues a diferencia de otros sectores productivos con producción local, inicialmente se establecieron sus niveles arancelarios en un 12% para sus productos finales como si se tratara de insumos, mientras que sus materias primas tenían similar tasa y en algunos casos incluso tasas superiores, configurándose lo que hoy se denomina desprotección arancelaria o protección negativa, lo cual constituyó un tratamiento diferenciado con el resto de bienes producidos localmente.

Las normas fueron modificadas:

En el 2002, el arancel de los productos farmacéuticos fue del 12%.

En el 2007, el arancel de los productos farmacéuticos se redujo de 12% a 9%.

En el 2010, el arancel se vuelve a reducir de 9% a 6%, hasta la actualidad.

En el Perú no existe ningún tipo de restricción ni prohibición para la importación de productos farmacéuticos (Boletín Adifan, 2013).

Según un estudio realizado por ProChile en 2011, “la industria farmacéutica en el Perú no tiene barrera de entrada. Para el ingreso de medicamentos en Perú se debe registrar de forma previa en DIGEMID”. “Otro punto que se debe de tener presente son la patentes: Las Patentes en el Perú tiene una duración de 20 años y el otorgamiento de estas está a cargo de la Oficina de Inventiones y Nuevas Tecnologías del Indecopi”. Con esto las patentes de los procedimientos se suelen prolongar el periodo monopolístico de algunos medicamentos.

Argentina:

Una de las barreras de acceso a su mercado se manifiesta en el requisito que para importar productos farmacéuticos desde terceros países se necesita que las autoridades argentinas hayan verificado y certificado las plantas de los laboratorios en el país de origen.

Asimismo, previo a la solicitud de registro sanitario de cada uno de los productos farmacéuticos que se desea comercializar, se debe contar con la acreditación de un laboratorio argentino el cual debe certificar que los productos farmacéuticos importados cumplen con los reglamentos sanitarios argentinos. La comercialización de medicamentos se concentra en tres grandes distribuidoras que operan bajo el formato de droguerías, que tienen participación en los laboratorios más importantes de país (Reporte Sectorial Argentina, 2013).

En relación al control de Calidad de los medicamentos Aravena, et. al, 2008, menciona:

Con respecto al control de calidad en Chile, Colombia y Perú, se realizó una comparación, donde se pudo analizar lo siguiente: En Chile el Instituto de Salud Pública realiza tres tipos de controles, el primero es el control de serie y se realiza a los productos biológicos, que incluyen vacunas, y demás productos que el instituto determine, donde el fabricante, distribuidor o importador deberá solicitar al instituto los formularios necesarios para obtener la autorización de cada partida o lote declarado. El segundo control se llama Control de estantería, donde se implementa un programa de control de calidad en la etapa de post-comercialización, donde las muestras son retiradas desde las farmacias por profesionales de la salud a nivel nacional y

enviadas al instituto para su análisis, elaboración de informes y propuestas de medidas correctivas. El tercer control son las muestras legales por denuncias, donde las denuncias por falta de calidad son tomadas por un representante del servicio de salud, y el mismo se encarga de recoger la muestra del establecimiento y es llevada para su respectivo análisis.

En Colombia, con respecto al control de calidad ha sufrido una transformación a raíz de la creación de Invima, dichos cambios tuvieron un pilar en las BPM en varias acciones, definición de una norma, guía de inspección nacional y el desarrollo de la capacidad de la inspección nacional, unidas a la decisión de la industria por un compromiso notable con la calidad, y en respuesta a estas acciones los medicamentos colombianos son confiables y aceptados en todos los países de América Latina. Todas estas prácticas han llevado a calificar a Colombia con excelencia en las pruebas de calidad externa, y ha registrado avances muy notorios en la lucha contra la falsificación y adulteración de medicamentos.

En el Perú, el marco legal de control de calidad lo comprende el Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, asimismo la Digemid es el órgano técnico-normativo en todos los aspectos relacionados con los medicamentos, ya sea autorizaciones sanitarias, producción, importación, distribución, almacenamiento, comercialización y demás. La Digemid a través de su Dirección de Pesquisas e Inspecciones, vela por la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento (BPA), mediante visitas a los laboratorios y droguerías, de la misma forma toma muestras de productos farmacéuticos en los puntos de venta para analizarlos en el laboratorio nacional de control de calidad.

Por otro lado es importante mencionar que los requisitos necesarios para registrar medicamentos locales son los mismos que para los importados, y debido a la flexibilización de la norma para conseguir el registro sanitario aquí en Perú se incrementó la oferta de productos nacionales, pero, a la misma vez también se incrementó el ingreso de productos importados los cuales impidieron el desarrollo apropiado de la industria local, el cual era el objetivo principal de dicha norma.

Además cabe resaltar que las barreras legales también se han ido flexibilizando en el Perú, ya que con el fin de promover tanto el consumo como la fabricación de medicamentos en el país, el Estado dispuso que a través del ente regulador Digemid, se respondiera a las solicitudes de registro presentadas por los laboratorios dentro de un plazo de 30 días, y 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 Ley General de Salud, se redujo este plazo de 30 a 7 días. (Estudio de Investigación Sectorial Perú 2015).

Hay que considerar que dentro de las normas más importantes están las regulaciones de los precios, este uno de los motivos por el cual, algunos países han desarrollado la industria, si vemos la información emitida por el IMS, en América Latina sólo Chile y Perú no cuentan con una entidad específica que se encargue de la regulación de los precios.

### Regulación de precios, centralización de compras y listados de medicamentos esenciales están en el tope de la agenda pública

	 BRA	 MXC	 ARG	 COL	 VNZ	 CHI	 PER	 ECU
¿Existe una <b>entidad reguladora</b> de precios?	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>
¿Existe un <b>esquema centralizado de compra</b> institucional?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
¿Existen ejemplos concretos de adiciones significativas en la <b>lista de medicamentos</b> ?				<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
¿Existe una entidad encargada del <b>Health Technology Assessment</b> ?				<input checked="" type="checkbox"/>				
Influencia de los <b>pagadores</b> en decisiones de acceso (Escala del 1 al 5)	5	5	4	4	3	5	5	4
Influencia de los <b>médicos</b> en decisiones de acceso (Escala del 1 al 5)	4	2	4	1	5	4	4	3
Influencia de los <b>pacientes</b> en decisiones de acceso (Escala del 1 al 5)	1	1	2	2	2	1	1	1

Fuente: IMS, 2015

#### Análisis:

Después de revisar la información obtenida acerca de las regulaciones, no solo a nivel nacional, sino también de los diferentes países latinoamericanos, podemos resaltar algunos puntos importantes:

1.- Casi todos los países cuentan con entidades del Estado para poder dar normas y hacer que estas se cumplan con el fin de supervisar que los medicamentos comercializados en cada país cumplan con los requisitos de eficacia, calidad y seguridad, además de supervisar que se cumplan los acuerdos internacionales con todos los detalles que esto implique.

2.- Todos los países mencionados defienden y exigen estándares de calidad a todos los medicamentos que se comercialicen en sus territorios. Asignando funciones de controles de calidad y BPM a los organismos asignados por cada estado.

Sin embargo a pesar que todos los países tienen normas respecto a la vigilancia de la calidad y BPM, defienden que se cumplan dichas normas, cumpliendo con su labor asignada. Las instituciones del estado hacen cumplir sus normas y hay una buena participación de la empresa privada en actuar de la misma manera, no todo es perfecto como sabemos, pero si en la mayoría de casos expuestos la demanda de la producción y el crecimiento de la industria local crece. Caso contrario pasa en el Perú, las instituciones del estado se vuelven flexibles con el cumplimiento de estas normas, permitiendo que cualquier medicamento ingrese a su territorio, sin controles de calidad, sin el trámite necesario para constatar la procedencia del medicamento, sino también emiten leyes que les facilite su ingreso. Por tratar de agilizar la comercialización e incentivar la competencia se crean cuellos de botella en muchos de los pasos a seguir para que el registro sea el idóneo.

Claro no sólo en esta industria pasa lo mismo, en realidad estamos cansados que en el país no haya orden ni disciplina en las entidades del estado y los inversionistas extranjeros puedan hacer lo que quieran en nuestros territorios, es más de lo mismo.

Si pudiéramos sólo mejorar los controles de calidad y exigir a los medicamentos extranjeros que sus controles de calidad sean los mismos que se les exige a los medicamentos nacionales, estaríamos solucionando casi el 50% de los problemas que se presentan. Aquí es donde radica el punto clave para mejorar nuestra industria farmacéutica.

### **3.2.3 Precios y la monopolización de Cadenas de Farmacias**

Perú:

Uno de los aspectos de mayor sensibilidad mediática es el tema de los precios de los medicamentos, debido a que muchas veces es utilizado con fines políticos, en los que se apela a fines sociales para denunciar el alza desmesurada de los productos farmacéuticos, sin diferenciar entre productores locales e importados.

Para entender el mecanismo de formación de los precios es preciso explicar cómo funciona el mercado farmacéutico. En el mercado farmacéutico compiten los medicamentos importados de laboratorios extranjeros que pueden ser de tres tipos: con patentes sin vencer de transnacionales,

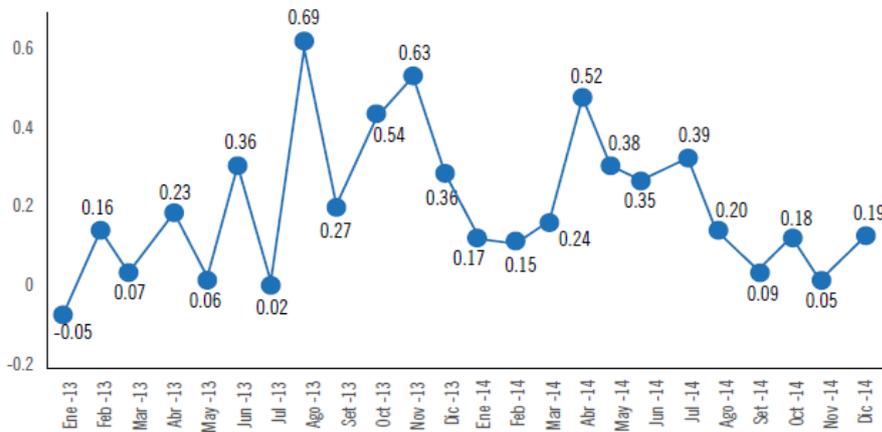
con patentes vencidas y genéricas, es los dos últimos casos pueden importados y comercializados libremente. Asimismo, compiten los medicamentos de fabricación local que pueden ser también de tres tipos: con patentes sin vencer, con patentes vencidas, llamados también genéricos de marca y genéricos o DCI (Denominación Común Internacional).

Los medicamentos que se producen localmente requieren insumos y materias primas que pueden ser de origen nacional o importado. Entre las de origen nacional existen diversos excipientes, productos químicos, envases, cajas, etc. Mientras que los principios activos en su totalidad son importados. Luego los laboratorios locales venden directamente al estado, empresas públicas y privadas. En el caso de las farmacias se venden directamente a las grandes cadenas, y a las grandes distribuidoras locales para que ellos puedan a su vez vender a las farmacias independientes u horizontales.

Cabe recordar que los aranceles de importación se han reducido a tan sólo un 6%, pero existen acuerdos comerciales con países desde donde se importa el producto terminado. Dicho esto consideremos que las diferencias en los precios se encuentran básicamente en los márgenes de comercialización. Aquí es donde radica la diferencia de precios ya que los productos con patentes sin vencer transnacionales, tienen los precios más altos respecto a los productos con patentes sin vencer nacionales, en el segundo grupo hay un mercado más diferenciado entre los productos con patentes vencidas, existiendo un margen amplio en algunos casos cuando se trata del laboratorio que tenía la patente u otra forma de monopolio. El tercer grupo es de los genéricos en los cuales también hay precios diferentes estando el genérico local en el precio intermedio, entre el procedente de los laboratorios dueños o ex dueños de las patentes y los otros países mayormente asiáticos, que si bien tiene precios bajos no necesariamente cuentan con la certificación y niveles de la calidad requeridos.

En los últimos años la industria ha presentado una reducción en el Índice de Precios al Consumidor (IPC), esto como consecuencia de la fuerte competencia con los productos provenientes del exterior. Y si observamos en el gráfico podemos ver que en el año 2013 y 2014 se tienen los valores más bajos alrededor de 0.14%, debido a la mayor demanda de productos a menores precios provenientes de Colombia y China. (Estudio de Investigación Sectorial Perú 2015).

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



Fuente: INEI 2013-2014  
Elaboración: DEMI - PRODUCE

Otro indicador importante para analizar precios es el Índice de Precios al por Mayor (IPM), donde según las cifras podemos ver que en octubre del 2013. La variación interanual del IPM del sector comenzó a descender debido factores externos como el menor precio de los medicamentos provenientes de Colombia, en consecuencia de la fijación de precios máximos para los medicamentos como parte de la regulación que ejerce el gobierno colombiano (Estudio de Investigación Sectorial Perú 2015).

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



Fuente: INEI 2013 - 2014  
Elaboración: DEMI - PRODUCE

#### Derechos y costos en patentes de medicamentos en Colombia:

Estando de por medio la vigencia de varios acuerdos internacionales y TLCs que podrían ver en ello una “violación al derecho de la patente” en Colombia, el Minsalud optó más bien por declarar el medicamento de “interés público” y alterar los criterios de fijación de precios de medicamentos que había establecido precisamente la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (Resolución Minsalud No. 2475 de 2016).

Adicionalmente, en este frente farmacéutico, cabe mencionar el Proyecto de Ley 246 de 2016, el cual buscaba la eliminación de los genéricos, argumentando su menor calidad y efectividad. Enhorabuena, dicho Proyecto no tuvo acogida, teniendo en cuenta que: i) la política de control de precios de los medicamentos del Minsalud (incluyendo genéricos) ha mostrado resultados satisfactorios en los indicadores de calidad de la salud; y ii) el rubro de medicamentos ya tiene una participación del 64% al interior de la inflación de la salud y se consolida como uno de los de mayor encarecimiento.

Además, cabe destacar que los laboratorios nacionales han mostrado capacidad de generar medicamentos genéricos de buena calidad (en línea con la tendencia internacional). Ello se ha logrado bajo la estricta supervisión del Invima, entidad que exige la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y, en algunos casos particulares, estudios de bioequivalencia (Sector Farmacéutico Colombia, 2007)

## Monopolio de Cadenas de Farmacias en el Perú:

No es una novedad que a comienzos de este año el grupo Intercorp, a través de su empresa InRetail como el 100% de las acciones de Quicorp S.A. con esta operación las cadenas de farmacias como Mi Farma, Fasa y BTL, para a pertenecer al grupo de Inkafarma, y con esto obtiene el 83% de participación del mercado de cadenas de farmacias, generando polémica, preocupación y desacuerdo en dicha transacción, no solo por los consumidores sino por todas las empresas que están relacionadas en el sector.

Debemos recordar que precisamente Inkafarma, Arcángel, Fasa, Mifarma y Nortfarma fueron sancionadas por el Indecopi en el 2016 por haber conformado un cártel y haber coordinado el incremento de los precios de 36 medicamentos, entre enero del 2008 y marzo del 2009. En total, recibieron multas cercanas a S/ 9 millones. Las infractoras lo aceptaron y no apelaron. Ahora todas las cadenas de farmacias le pertenecen a una sola empresa: Inkafarma. (Diario La República).

"Todos los países del mundo tienen normas para evitar que los mercados se monopolicen, salvo en el Perú. El Perú es un caso extremo en el cual los ultra fundamentalistas han impuesto una manera pro-empresa de ver el mundo y no una manera pro-mercado. La monopolización destruye la competencia y el funcionamiento de los mercados", (dice José Távara al Diario República)

Esta transacción coloca a las cadenas en una posición de abuso y si bien es cierto aún quedan las farmacias independientes, estas no cuentan con el poder de negociación, ni con los recursos para poder invertir y sobrevivir en este mercado que por sí ya era competitivo.

### Análisis:

Revisando toda la información referente al manejo de precios, sus regulaciones y el nuevo escenario casi monopolístico del retail farmacéutico, debemos enfatizar en que las normas en el país no están dadas para favorecer la libre competencia y que hay muchos intereses que predominan más que vivir en un país libre con normas estrictas para evitar la monopolización del mercado.

Donde la salud y el consumidor peruano es en lo último que se piensa cuando no se dictan normas que puedan llevar al país a un desarrollo sostenido.

## **Capítulo IV: Conclusiones:**

La economía peruana pasa por un periodo favorable que dura más de una década, no solo existe estabilidad macroeconómica, sino que está acompañada de un crecimiento sostenido de todos los sectores económicos, que en conjunto se expandieron 6.5% promedio anual en los últimos diez años, pese a la crisis financiera externa.

Esta mejora económica se ha dado en diversos ámbitos y se puede resumir en los últimos diez años en: incremento del PBI per cápita (6.6% promedio anual), que permitió reducir la pobreza en 20 puntos; triplicación de los ingresos corrientes del gobierno; reducción del déficit fiscal y posterior obtención de superávit; reducción de la deuda externa en 10.2% del PBI; triplicar el ahorro en moneda nacional y aumentar del ahorro total a 41.6% del PBI; aumento de las RIN en más de US\$ 50 mil millones y que cubren compra de 19 meses de importación; expansión de exportaciones de 6 veces con 551 nuevos productos y 38 nuevos países de destino que determinaron saldos de balanza comercial favorable; bajos niveles de inflación; expansión del empleo; incremento de la inversión extranjera directa al alcanzar grado de inversión siendo el segundo mejor lugar para invertir en Latinoamérica según Doing Business.

En el actual entorno socio económico, la industria farmacéutica viene registrando una lenta recuperación de la producción, pero han sido muy pocas las nuevas empresas que se han incorporado al mercado en los últimos años, la competencia no sólo es dura, sino que existen normas arancelarias que dificultan las ventas externas y limitan las internas, tanto relacionadas con Propiedad Intelectual, como regulación sanitaria que está creando barreras de entrada al sector, especialmente en los llamados Biológicos.

En cuando a la producción local, la industria farmacéutica ha evolucionado desfavorablemente en los últimos 20 años, registrado al año 2012 niveles similares al año 1994. Ello se explicaría por la política comercial de productos farmacéuticos, el cierre de 16 plantas de empresas extranjeras y un proceso de reconversión empresarial. No obstante, debe señalarse que se viene observando una recuperación de la producción desde el 2005, creciendo a tasas promedio anuales del 9%, pero aun la capacidad instalada utilizada (35.7%) era baja en el 2012.

Por otro lado, el Perú no tiene ninguna restricción ni prohibición para la importación de productos farmacéuticos, tampoco barreras para arancelarias, lo cual es la principal diferencia no sólo con los países latinoamericanos que tienen altas barreras de acceso a sus mercados, sino principalmente con los principales productores mundiales de productos farmacéuticos, lo

que genera grandes asimetrías en el intercambio comercial y explica la migración de empresas extranjeras a otros países latinoamericanos y la lenta expansión de las exportaciones.

El intercambio comercial se ha visto favorecido con la suscripción de diversos acuerdos comerciales, pero debido a las condiciones de la competencia mencionadas con relación a las normas para arancelarias, ha beneficiado el incremento de las importaciones, pero sin que se haya traducido en menores precios, los cuales incluso se han incrementado en el caso de nuestros principales socios como EE.UU., China, y Chile.

La expansión puede ser mayor en la medida que se reduzca la competencia desleal, se concreten alianzas estratégicas, compras estatales y que las normas dadas por el estado sean pensadas para favorecer la libre competencia pero son dejar de lado la Calidad.

## **Referencias:**

Bayona Andrés, Fajardo Natalia (2012), Desarrollo de Nuevos Medicamentos: Oportunidades y Beneficios para el Perú.

Benavente José Miguel, (2002), ¿Cuán Dinámicas son las Exportaciones Intrarregionales Latinoamericanas?

Bekerman Marta, Sirlin Pablo, (2001), Impactos Estáticos y Dinámicos del Mercosur. El caso del sector farmacéutico.

Boulet Pascale, (2001), Patentes y Medicamentos en Perú.

Braun Miguel, Feldman Germán, Junowicz Magali, Roitman Alexis, (2008), El Desarrollo de Nuevos Sectores de Exportación en América Latina: Lecciones de 10 Casos Exitosos.

Cimoli Mario, Primi Annaliza, Pugno Mauricio, (2006), Un Modelo de Bajo Crecimiento: La Informalidad como Restructuración Estructural.

De Lama Eggerstedt Milagros, Lladó Márque Jorge E., Precios y Política de Medicamentos en el Perú.

Gálvez de Llaqué Nelly, Figueroa Ramos Magda, (2007), TLC, Propiedad Intelectual y Acceso a Medicamentos.

Instituto de Estudios Económicos Sociales – IEES (Octubre 2016). *Reporte Sectorial N°9*, Lima.

Llamosa, Javier (2009), *Tratados Comerciales y Acceso a Medicamentos en el Perú*.

Moreno Exebio Luis E., Rodríguez Javier, Sayritupac Freddy, (2010), *Los Medicamentos Falsificados en Perú*.

Rodríguez Medina Guillermo, Balestrini Atencio Solange, Balestrini Atencio Sara, Meleán Romero Rosana, Rodríguez Castro Belkis (2002), *Análisis Estratégico del Proceso Productivo en el Sector Industrial*.

Sociedad de Comercio Exterior del Perú (22 de enero 2017). *Semanario 875*, Lima, Comexperu.

Santa María, Juan Manuel (2015), *Dinámicas y Perspectivas del Mercado Farmacéutico en América Latina – IMS World Review coference 2015*

*Situación y Perspectivas para el desarrollo de materiales de referencia para la Industria Farmacéutica cubana.*

Vacca González CP, Fitzgerald JF, Bermúdez JAZ, (2006), *Definición de Medicamento Genérico ¿un fin o un medio? Análisis de la Regulación en 14 países de la Región de las Américas.*

Vásquez Hans, Salas Sofía, Figueroa Linder, Gutiérrez, Sonia (2012), *Eficacia y Seguridad en la Nueva Regulación de Productos Farmacéuticos en el Perú.*

#### LINKS DE REFERENCIA:

<http://bvcenadim.digemid.minsa.gob.pe/enlaces/agencias-reguladoras-en-el-mundo>

<http://www.anif.co/Biblioteca/politica-fiscal/derechos-y-costos-en-patentes-de-medicamentos>