

Oficina Económica y Comercial
de la Embajada de España en San Salvador

Notas Sectoriales

El mercado de los medicamentos en El Salvador

The logo for ICEX, consisting of the letters 'ICEX' in white, bold, sans-serif font, centered within a solid red square.

ICEX

El mercado de los medicamentos en El Salvador

Este estudio ha sido realizado por Elena Martín Olalla
bajo la supervisión de la Oficina Económica y
Comercial de la Embajada de España en San Salvador

Agosto 2007

ÍNDICE

I. CONCLUSIONES	4
II. DEFINICION DEL SECTOR	6
1. Delimitación del sector	7
2. Clasificación arancelaria	9
III. OFERTA	12
1. Tamaño del mercado	12
2. Producción local	14
3. Importaciones	¡Error! Marcador no definido.
IV. ANÁLISIS CUALITATIVO DE LA DEMANDA	18
V. PRECIOS Y SU FORMACIÓN	22
VI. PERCEPCIÓN DEL PRODUCTO ESPAÑOL	24
VII. DISTRIBUCIÓN	27
VIII. CONDICIONES DE ACCESO AL MERCADO	30
IX. ANEXOS	34
1. Empresas	34
2. Ferias	35
3. Publicaciones del sector	35
4. Asociaciones	36
5. Otras direcciones de interés	36

I. CONCLUSIONES

El sector farmacéutico en El Salvador ha ido creciendo a lo largo de los años. Existen unos 70 laboratorios nacionales que fabrican medicamentos, la mayoría de ellos genéricos. Si bien no existen laboratorios extranjeros instalados en el país, la variedad de marcas extranjeras comercializadas en los puntos de ventas es satisfactoria. Entre ellas, podemos encontrar laboratorios españoles como Cinfa, Normon o Juste.

Los productos nacionales que no son vendidos en el país se exportan, sobre todo a la región centroamericana, ya que las normas fitosanitarias lo permiten.

Del otro lado, el país importa principalmente de Estados Unidos, México y Alemania. España ocupa el séptimo lugar. El Salvador tiene saldo negativo en todas las partidas estudiadas, siendo la 3005 “Guatas, gasas, vendas y artículos análogos impregnados o recubiertos de sustancias farmacéuticas o acondicionados para la venta al por menor con fines médicos, quirúrgicos, odontológicos o veterinarios”, la que presenta un mayor porcentaje en las importaciones.

No obstante, la partida más importante, tanto en importaciones como en exportaciones, es la 3004 “Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados, incluidos los administrados por vía transdérmica) o acondicionados”.

La cadena de distribución tiene tres eslabones: los laboratorios que son quienes fabrican los medicamentos, las droguerías que distribuyen y/o importan los medicamentos y las farmacias que son las únicas que pueden vender los medicamentos al consumidor final.

Las farmacias han tenido que adaptarse a las exigencias del mercado, por lo que ahora se pueden encontrar grandes cadenas de farmacias que son las que controlan el mercado. Estas farmacias, además, han ampliado su oferta a productos de conveniencia que no tienen relación con los medicamentos, como por ejemplo, teléfonos móviles o comestibles. Los productos más demandados son los genéricos o los que no necesitan receta médica.

Los precios de los medicamentos en el país son muy elevados, de hecho, según un reciente informe avalado por la Organización Mundial de Salud (OMS), es uno de los países con los medicamentos más caros del mundo, debido a la falta de control en los márgenes de ganancia de los importadores y farmacias.

Para paliar esta situación es necesaria una política nacional de medicamentos. Actualmente no existe ninguna subvención pública para la compra de medicamentos. Los países centroamericanos junto con la República Dominicana están implementando una Política Regional de Medicamentos que, entre otras

cosas, permita una reducción en los precios hasta en un 40%. En la última reunión de la RESSCAD (Reunión del Sector Salud de Centroamérica y República Dominicana), a principios de septiembre de 2007, se acordó la unificación del mercado de los medicamentos, pasando de local a regional. De esta manera se ampliaría el mercado con el objetivo de finalizar con el desabastecimiento que con frecuencia se encuentra.

II. DEFINICION DEL SECTOR

El sector de la salud en El Salvador está constituido por dos subsectores:

- Sector público: integrado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), el Consejo Superior de Salud Pública, el Instituto Salvadoreño de Rehabilitación de Inválidos, el Bienestar Magisterial, la Sanidad Militar y el Instituto Salvadoreño del Seguro Social. Al MSPAS esta adscrito el Fondo Solidario para la Salud (FOSALUD) que entre sus funciones principales esta la de fomentar las mejoras en salud. El sector público cuenta con 44 hospitales y 883 centros ambulatorios. La capacidad instalada es de 0,006 hospitales por cada 1.000 habitantes y de 0,95 camas por cada 1.000 habitantes. En relación con los centros ambulatorios la capacidad instalada es de 0,13 centros ambulatorios por cada 1.000 habitantes. Las Instituciones prestadoras de salud del Sector Público proporcionan a los usuarios los medicamentos comprendidos en sus Listados Oficiales de Medicamentos. Existe una escasez de medicamentos generalizada en la red de salud pública de todos los países de la región.
- Sector privado: incluye entidades lucrativas y no lucrativas.
 - o Entidades lucrativas: mantienen el modelo empresarial y predomina la libre práctica profesional, destacan los hospitales de Diagnóstico, el de la Mujer, Centro Pediátrico y Centro Ginecológico. Las principales aseguradoras en salud son SISA, Pan American Life, ASESUISA. Su naturaleza jurídica es de sociedades anónimas. Los hospitales privados venden servicios al ISSS y a la Asociación Magisterial. Para las Instituciones privadas existe el principio de libre contratación, estas mismas definen los servicios prestados y sus aranceles.
 - o Entidades privadas no lucrativas: tendencia a la conformación de ONGs que trabajan con financiamiento externo, subsidios públicos o fondos privados en áreas territoriales específicas o en temas circunscritos. Las instituciones privadas no lucrativas ofrecen servicios médicos y preventivos en la zona rural del país y servicios de hospitalización en la capital a través de Organizaciones No Gubernamentales; el principal hospital de este tipo es el hospital Pro-Familia.

El Plan de Gobierno 2004-2009 “País Seguro” está estructurado en áreas de acción y programas. Para desarrollar dicho plan el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), elaboró su “Plan Estratégico Quinquenal 2004-2009” vinculado al área de acción “Salud, Calidad y Cobertura Universal”, en donde ha definido la misión, visión, política y el objetivo estratégico que es: llevar a cabo una reforma del sector salud impulsada en forma concertada, que permita tener un sistema

nacional de salud eficiente y consolidado, funcionando descentralizadamente a escala nacional, logrando una cobertura universal, garantizando la gratuidad de la atención a toda persona que carezca de recursos económicos en todo el territorio nacional”.

El gasto de bolsillo en salud de los hogares, según los datos estimados se sitúa en \$581.002.053; prácticamente es similar al gasto público en salud (incluyendo al MSPAS, ISSS, Sanidad Militar y Bienestar Magisterial) de \$586.842.028. Es preciso señalar que el elevado volumen del gasto privado en salud, especialmente el procedente de los hogares, tiene que ver con las bajas coberturas de los sistemas de aseguramiento en salud (alrededor del 20%, incluyendo las coberturas privadas) y los altos costos asumidos por los hogares en el acceso a medicamentos y exámenes de laboratorio, entre otros factores.

Según datos de 2005, en cuanto a aseguramiento en salud, un 18,4% de la población corresponde a cotizantes y beneficiarios del ISSS; un 2,1% está cubierta por un seguro privado y el 79,5% restante correspondería al MSPAS.

Del total del gasto nacional en salud, el gasto público representa menos de la mitad de éste en todos los años, presentándose una tendencia hacia una disminución mayor en el 2004, año en que el gasto público representó el 38% del gasto nacional. La información revela que, en términos generales, el gasto nacional en salud ha descendido al 7,6% del PIB. Y, sólo cerca del 4% corresponde al gasto público en este rubro.

El Seguro Social cubre en forma gradual los riesgos a que están expuestos los trabajadores por causa de: enfermedad, accidente común, accidente de trabajo, enfermedad profesional, maternidad, invalidez, vejez, muerte, y cesantía involuntaria. Así mismo tendrán derecho por las causales de enfermedad accidente común y maternidad los beneficiarios de una pensión y los familiares de los asegurados. No obstante, los niños menores de 12 años reciben únicamente atención preventiva y de patología básica.

A partir de mayo de 2003, se rediseña y se crea el programa de Bienestar Magisterial para proporcionar atención integral en salud a la familia (docente, cónyuges e hijos hasta los 21 años de edad), a través de la estrategia de Salud Familiar con enfoque comunitario. Para dar cobertura al grupo poblacional se hace mediante la compra de servicios médicos al sector privado y a establecimientos hospitalarios públicos y privados.

La Fuerza Armada cuenta con el programa de Sanidad Militar, dirigido al personal de las fuerzas armadas, sus familiares y pensionados, ofertando servicios preventivos y curativos, ambulatorios y hospitalarios. En los últimos años se ha abierto para ofertar servicios a toda la población mediante pago directo. *Fuente: Perfil de los sistemas de Salud en El Salvador, Organización Panamericana de la Salud, diciembre 2006.*

1. DELIMITACIÓN DEL SECTOR

La industria farmacéutica es un sector dedicado a la fabricación y preparación de productos químicos medicinales para la prevención o tratamiento de las enfermedades. Algunas empresas del sector fabrican productos químicos farmacéuticos a granel (producción primaria), y todas ellas los preparan para su uso médico mediante métodos conocidos colectivamente como producción secundaria. Además, muchas compañías farmacéuticas realizan tareas de investigación y desarrollo (I+D) con el fin de introducir nuevos tratamientos mejorados. Muchas de las empresas farmacéuticas tienen carácter internacional y poseen filiales en bastantes países.

El sector farmacéutico de El Salvador está conformado por tres eslabones: los laboratorios químicos que fabrican los medicamentos, las droguerías que distribuyen y/o importan los medicamentos y las farmacias que se dedican a la venta final de los medicamentos.

En El Salvador, el número total de productos farmacéuticos registrados en el Consejo Superior de Salud Pública, ha ido en aumento, llegando para el período 2000-2005 a 5.983 productos; de los cuales el 60% son productos de marca y el restante 40% son genéricos.

Las Instituciones vinculadas con el sector de medicamentos son esencialmente el Consejo Superior de Salud Pública y la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica, el Ministerio de Salud Pública, la Superintendencia de Competencia y la Defensoría del Consumidor.

Al Consejo le corresponde entre otras cosas: autorizar la apertura y funcionamiento de droguerías y farmacias, llevar un registro público para la inscripción de los establecimientos, regular la importación y comercio, verificar las buenas prácticas de manufactura en los laboratorios nacionales, controlar la distribución al por mayor que realizan las droguerías y la comercialización al por menor que se realiza en farmacias, verificar que los medicamentos cuenten con requisitos básicos (información en castellano, origen de los productos, cantidad o contenido neto, agregados químicos, condiciones requeridas para su conservación, reglas para el uso: dosificación, contraindicaciones, riesgos de uso, efectos tóxicos residuales...).

Al Ministerio de Salud le corresponde: controlar la calidad de las especialidades farmacéuticas, alimentos de uso médico, productos oficiales, dispositivos terapéuticos, lo cual deberá realizarse de oficio cada cinco años por lo menos.

A la Superintendencia de Competencia le corresponde: promover, proteger y garantizar la competencia, mediante la prevención y eliminación de prácticas anticompetitivas que limiten o restrinjan la competencia o impidan el acceso al mercado de cualquier agente económico, a efecto de incrementar la eficiencia económica y el bienestar de los consumidores.

La Ley de Protección al Consumidor regula que todo productor, importador o distribuidor de medicamentos, cumpla estrictamente con las normas contenidas en el Código de Salud y con las regulaciones dictadas por las autoridades del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, el Consejo Superior de Salud Pública y del Ministerio de Agricultura y Ganadería, respectivamente, con relación a dichos productos. La Defensoría vigila especialmente, que no se comercialicen medicamentos vencidos, sancionando el incumplimiento a tal prohibición.

En política de medicamentos destaca la celebración de la reunión de la Comisión Técnica Subregional de Medicamentos, en cumplimiento del acuerdo XXII-RESSCAD-GUT-04 (Reunión del Sector Salud de Centroamérica y República Dominicana) sobre el acceso a medicamentos, que se llevó a cabo en el 2006. En este foro regional participan representantes titulares y alternos de los Ministerios o Secretarías de Salud y de las Instituciones de Seguridad Social de los países de Centroamérica y de República Dominicana. Como parte de la primera reunión se hizo una presentación de la situación de acceso a medicamentos en Centroamérica y República Dominicana y de los problemas identificados en el tema por los diferentes foros regionales COCISS; COMISCA y RESSCAD. De la reunión salieron los siguientes puntos:

- Instalación oficial de la Comisión Revisión y aprobación de los términos de referencia de la Comisión.
- Elaboración del programa de trabajo en el cual se contemplan tres resultados: Formulación de la política Sub regional para asegurar el acceso a medicamentos esenciales de calidad, eficaces

y seguros, a precios asequibles que aseguren la sostenibilidad económica de las instituciones públicas de salud en centroamericana y República Dominicana e implementar acciones que propicien el uso racional de medicamentos.

- Disponer de información relacionada con medicamentos por país y consolidada de la Sub Región y Medicamentos eficaces, seguros y de calidad adquiridos a precios conforme a los recursos institucionales.

Existe un Observatorio de Medicamentos de Centroamérica y la República Dominicana denominado OCAMED. Sus principales líneas de acción son las políticas de medicamentos, la regulación, los suministros, el acceso y el uso racional de los medicamentos.

La mayoría de los países conceden patentes para los medicamentos o fármacos recientemente desarrollados o modificados, por un periodo de 20 años a partir de la fecha de autorización. Una vez que expira la patente, cualquier empresa que cumpla las normas del organismo regulador puede fabricar y vender productos con el nombre genérico.

En materia de protección intelectual, El Salvador ha realizado un gran avance, propiciado por los requisitos para la firma del Tratado de Libre Comercio que firmó con Estados Unidos. El país ha ratificado o esta en proceso de ratificar los siguientes textos legales internacionales:

- Tratado de la OMPI sobre Derechos de Autor (1996) (ratificado por El Salvador).
- Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) (ratificado por El Salvador).
- Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes (ratificado por El Salvador).
- Tratado sobre el Derecho de Marcas (compromiso de ratificarlo antes del 1 de enero 2008).

Por otra parte, si bien no existe la obligación de ratificar, se establece el compromiso de realizar esfuerzos razonables para ratificar los siguientes instrumentos:

- Protocolo al Arreglo de Madrid concerniente al Registro Internacional de Marcas.
- Tratado sobre Derecho de Patentes.
- Convenio sobre Protección de Obtenciones Vegetales de 1991 - UPOV 91.
- Arreglo de la Haya sobre el Depósito Internacional de Diseños Industriales (1999).

2. CLASIFICACIÓN ARANCELARIA

Las partidas arancelarias que van a formar parte de este estudio son:

3003: Medicamentos (excepto los productos de las partidas 3002, 3005 ó 3006) constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor.

300310: Que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomycinas o derivados de estos productos.

300320: Que contengan otros antibióticos.

300331: Que contengan insulina.

300339: Los demás.

300340: Que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni otros productos de la partida 2937, ni antibióticos.

300390: Los demás.

3004: Medicamentos (excepto los productos de las partidas 3002, 3005 ó 3006) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados, incluidos los administrados por vía transdérmica) o acondicionados.

300410: Que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomicinas o derivados de estos productos.

300420: Que contengan otros antibióticos.

300431: Que contengan insulina.

300432: Que contengan hormonas corticosteroides, sus derivados y análogos estructurales.

300439: Los demás.

300440: Que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni otros productos de la partida 2937, ni antibióticos.

300450: Demás medicamentos que contengan vitaminas u otros productos de la partida 2936.

300490: Los demás.

3005: 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.

300510: Apósitos y demás artículos, con una capa adhesiva.

300590: Los demás.

3006: Preparaciones y artículos farmacéuticos a que se refiere la nota 4 de este capítulo.

300610: Catguts estériles y ligaduras estériles similares, para suturas quirúrgicas y adhesivos estériles para tejidos orgánicos utilizados en cirugía para cerrar heridas; laminarias estériles; hemostáticos reabsorbibles estériles para cirugía u odontología.

300620: Reactivos para la determinación de los grupos o de los factores sanguíneos.

300630: Preparaciones opacificantes para exámenes radiológicos; reactivos de diagnóstico concebidos para usar en el paciente.

300640: Cementos y demás productos de obturación dental; cementos para la refección de los huesos

300650: Botiquines equipados para primeros auxilios.

300660: Preparaciones químicas anticonceptivas a base de hormonas, de otros productos de la partida 2937 o de espermicidas.

300670: 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.



III. OFERTA

1. TAMAÑO DEL MERCADO

En los últimos tiempos, la industria farmacéutica en El Salvador esta bastante orientada hacia el mercado institucional (hospitales nacionales, básicamente) y el mercado privado (hospitales, clínicas y farmacias). Existen muchos laboratorios que se dedican a cubrir licitaciones a nivel público.

La partida más importante para las exportaciones salvadoreñas es, con una gran diferencia, la 3004 “Medicamentos (excepto los productos de las partidas 3002, 3005 ó 3006) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados, incluidos los administrados por vía transdérmica) o acondicionados”.

Partida (4 Dígitos)		EXPORTACIONES				
		2002	2003	2004	2005	2006
		Valor	Valor	Valor	Valor	Valor
3003	Medicamentos (excepto los productos de las partidas 3002, 3005 ó 3006) constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor	753.081	381.842	464.729	1.379.654	2.626.841
3004	Medicamentos (excepto los productos de las partidas 3002, 3005 ó 3006) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados, incluidos los administrados por vía transdérmica) o acondicionados	47.565.050	58.237.200	69.984.112	77.482.414	89.908.781
3005	Guatas, gasas, vendas y artículos análogos (por ejemplo apósitos, esparadrapos, sinapismos), impregnados o recubiertos de	352.368	268.915	235.967	305.24	337.237

EL MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS EN EL SALVADOR

	sustancias farmacéuticas o acondicionados para la venta al por menor con fines médicos, quirúrgicos, odontológicos o veterinarios					
3006	Preparaciones y artículos farmacéuticos a que se refiere la nota 4 de este capítulo	264.572	141.654	150.185	532.977	967.744
Total Selección		51.689.657	61.370.237	71.252.138	80.328.673	94.463.153

Fuente: SIECA, agosto 2007

Dentro de la partida 3004, las subpartidas más importantes son las que vienen en la siguiente tabla:

Partida (6 Dígitos)	EXPORTACIONES			
	2003	2004	2005	2006
	Valor	Valor	Valor	Valor
300420 Que contengan otros antibióticos	13.986.233	14.982.674	16.670.530	18.369.854
300450 Los demás medicamentos que contengan vitaminas u otros productos	2.895.517	3.233.657	5.766.543	8.530.036
300490 Los demás	37.699.445	48.386.749	50.467.459	57.286.908
Total Selección	58.237.200	69.984.112	77.482.414	89.908.781

Fuente: SIECA, agosto 2007

La industria farmacéutica salvadoreña es competitiva, principalmente, en el Caribe y la región centroamericana porque las condiciones de acceso son menos complicadas que en países como EEUU, además los precios se ajustan más al poder adquisitivo de esos mercados. Las diferencias en uno y otro caso vienen determinadas, en gran medida, por los siguientes aspectos:

- Estados Unidos: las restricciones fitosanitarias son muy estrictas. Estados Unidos es el principal mercado para las exportaciones en este país en general, sin embargo, ocupa el 10º puesto en las exportaciones de medicamentos, debido a la complejidad para acceder al mercado en este rubro. Ni antes ni después de la firma del Tratado de Libre Comercio con EEUU se han podido exportar medicamentos a este país. Lo que sí han aumentado hasta un 30%, son las exportaciones de suplementos alimenticios. Aún así, aunque el sector de las vitaminas haya aumentado, los medicamentos como tal, siguen sin poder ingresar a dicho mercado debido a las restricciones fitosanitarias de la Administración de Drogas y Alimentos (FDA).

- Centroamérica y El Caribe: formulación de una política de medicamentos común. La RESSCAD es la Reunión del Sector Salud de Centroamérica y República Dominicana. Participan en el foro regional representantes de Ministerio de Salud y Seguro Social de los 8 países de la región CA (El Salvador, República Dominicana, Guatemala, Nicaragua, Honduras, Belice, Costa Rica y Panamá). Se ha aprobado una política subregional de medicamentos (costo de medicamentos, negociación conjunta, listado de medicamentos, etc.), ahora lo que queda pendiente es armonizar el marco legal de los países participantes. En la última reunión de la RESSCAD, a principios de septiembre de 2007, se acordó además unificar el mercado de los medicamentos, convirtiéndolo de local a regional. De esta manera se

EL MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS EN EL SALVADOR

ampliaría el mercado con el objetivo de finalizar con el desabastecimiento que con frecuencia se encuentran.

Capítulos	EXPORTACIONES				
	2002	2003	2004	2005	2006
	Valor	Valor	Valor	Valor	Valor
Guatemala	11.091.059	14.908.837	16.653.079	20.435.802	24.110.994
Honduras	8.689.123	10.707.151	13.463.818	18.194.221	18.605.657
Nicaragua	8.670.415	10.484.023	11.826.667	11.308.728	12.767.032
Panamá	7.391.067	7.257.987	7.932.693	8.974.219	11.732.335
Costa Rica	4.087.920	5.018.316	6.331.504	6.295.201	7.584.898
Dominicana, República	5.057.408	5.066.047	4.840.666	6.383.523	7.116.194
México	87.646	219.581	94.233	1.680.487	4.897.075
Venezuela, República Bolivariana de	826.622	1.700.279	1.818.160	2.720.669	3.706.950
Cuba	159.431	---	1.216.057	1.208.768	762.845
Estados Unidos de América	268.549	339.543	355.454	490.557	661.419
Belice	752.696	955.412	893.87	765.995	657.079
Trinidad y Tobago	278.175	319.497	496.089	302.748	343.916
Jamaica	1.042.414	1.014.470	1.661.945	478.899	297.308
España	0	0	0	77.760	233.280
Total selección	48.402.525	57.991.143	66.690.365	79.239.817	93.243.702
Total	51.689.657	61.370.237	71.252.138	80.328.673	94.463.153

Fuente: SIECA, agosto 2007

2. PRODUCCIÓN LOCAL

En el país hay 70 laboratorios farmacéuticos de nacionalidad salvadoreña registrados en el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP). Sin embargo, según las cifras de la Asociación de Industriales Químicos Farmacéuticos de El Salvador (Inquifar), existen 54 laboratorios. De los cuales 14 aglutinan el 80% del volumen total de ventas de medicamentos de producción local. En la actualidad no hay ningún laboratorio extranjero que fabrique en el país, solamente se puede señalar el caso de Bayer pero esta moviendo sus efectivos a Costa Rica.

Estos laboratorios producen medicamentos de marca, genéricos de marca (medicamentos genéricos con nombre, para que se relacionen con el laboratorio que los producen) y genéricos en sentido estricto. No

EL MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS EN EL SALVADOR

existe una categoría terapéutica que prevalezca por lo que la producción va desde inyectables a sueros parentales, medicamentos sólidos, líquidos, etc.

Existe poca Investigación y Desarrollo, se concentra dentro de las empresas y se limita a la formulación de los productos o en la asociación de componentes para producir otro medicamento nuevo y no en la fabricación de una molécula nueva.

En la Asociación de Industriales Químicos Farmacéuticos de El Salvador (Inquifar) no existe constancia de que ningún laboratorio produzca bajo la cláusula de “terceros autorizados”:

Artículo 20.1: Cuando lo exijan razones calificadas de extrema urgencia, interés público, emergencia o seguridad nacional, el Poder Ejecutivo, mediante decreto, podrá someter la patente o la solicitud de la patente a licencia obligatoria en cualquier momento, aun sin acuerdo de su titular, para que la invención sea explotada por una entidad estatal o por terceros autorizados por el Gobierno. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible.

De hecho, debido a las condiciones de manejo de medicamentos y demás requisitos, El Salvador no es un proveedor acreditado de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Según los últimos datos, existen 46 distribuidores farmacéuticos o droguerías, de las cuales, 26 se encuentran agremiadas en la Asociación de Distribuidores de Productos Farmacéuticos (DIPROFA).

3. IMPORTACIONES

El Salvador importa más de lo que exporta en el rubro de los medicamentos. Las importaciones y las exportaciones en el 2006 supusieron:

- 3003: importaciones un 55,67% y exportaciones un 44,33%.
- 3004: importaciones un 69,49% y exportaciones un 30,51%.
- 3005: importaciones un 93,78% y exportaciones un 6,22%.
- 3006: importaciones un 84,64% y exportaciones un 15,36%.

La partida más importante es, al igual que en el caso de las exportaciones, la 3004: “Medicamentos (excepto los productos de las partidas 3002, 3005 ó 3006) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados, incluidos los administrados por vía transdérmica) o acondicionados”. Aunque, de la partida 3005 “Guatas, gasas, vendas y artículos análogos impregnados o recubiertos de sustancias farmacéuticas o acondicionados para la venta al por menor con fines médicos, quirúrgicos, odontológicos o veterinarios”, es de la que se importa casi el 100%.

Partida (4 Dígitos)		IMPORTACIONES				
		2002	2003	2004	2005	2006
		Valor	Valor	Valor	Valor	Valor
3003	Medicamentos (excepto los productos de las partidas 3002, 3005 ó 3006) constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar	2.235.489	2.576.842	2.087.888	3.822.252	3.299.827

EL MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS EN EL SALVADOR

	para la venta al por menor					
3004	Medicamentos (excepto los productos de las partidas 3002, 3005 ó 3006) constituidos por productos mezclado o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados, incluidos los administrados por vía transdérmica) o acondicionados	130.745.487	152.617.485	181.825.139	200.997.636	204.789.987
3005	Guatas, gasas, vendas y artículos análogos impregnados o recubiertos de sustancias farmacéuticas o acondicionados para la venta al por menor con fines médicos, quirúrgicos, odontológicos o veterinarios	1.639.932	1.880.417	2.619.172	4.107.834	5.078.678
3006	Preparaciones y artículos farmacéuticos a que se refiere la nota 4 de este capítulo	4.905.510	4.221.369	5.628.405	5.287.776	5.333.150
Total Selección		150.310.115	171.957.869	206.622.958	226.981.848	234.817.769

Dentro de la partida 3004, las subpartidas más importantes coinciden con las subpartidas más importantes en el caso de las exportaciones:

Partida (6 Dígitos)		IMPORTACIONES			
		2003	2004	2005	2006
		Valor	Valor	Valor	Valor
300420	Que contengan otros antibióticos	8.010.779	15.218.456	16.085.701	18,155,371
300450	Los demás medicamentos que contengan vitaminas u otros productos	10.465.994	16.555.581	16.725.131	18,215,351
300490	Los demás	126.189.098	137.492.085	154.239.292	153,516,974
Total Selección		152,617,485	181.825.139	200.997.636	204.789.987

Fuente: SIECA, agosto 2007

Los principales países de los que provienen los medicamentos son EEUU, México, Alemania y Guatemala. De estos cuatro países, solamente Estados Unidos ha visto bajar el valor de sus exportaciones. España ocupa el 7º lugar. El 60% de las patentes de medicamentos pertenecen a Estados Unidos, mientras que el 20% pertenecen a la Unión Europea.

30	IMPORTACIONES				
	2002	2003	2004	2005	2006
	Valor	Valor	Valor	Valor	Valor

EL MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS EN EL SALVADOR

Estados Unidos de América	12.510.647	21.011.145	40.091.123	56.548.722	48.152.785
México	21.957.178	30.780.005	31.758.629	33.559.084	35.995.868
Alemania	8.549.507	14.595.683	18.125.270	20.236.022	23.167.278
Guatemala	12.189.786	13.835.304	17.818.145	17.080.869	21.715.839
Suiza	1.773.947	8.800.435	11.591.450	9.513.053	13.838.309
Colombia	4.000.442	8.258.279	8.194.145	8.287.842	10.324.116
España	4.325.458	4.171.336	5.812.233	8.992.428	8.454.992
Francia	2.340.435	4.629.257	8.586.080	7.177.521	7.847.034
Panamá	43.644.175	13.825.802	17.128.913	20.395.334	7.393.770
Brasil	601.017	2.383.938	3.151.464	4.627.156	7.065.293
Bélgica-Luxemburgo	3.777.901	7.050.110	5.200.965	5.051.953	5.908.852
Costa Rica	18.513.744	13.916.720	7.089.006	4.033.109	5.186.809
Argentina	2.268.349	4.322.371	3.828.717	3.102.016	4.652.781
Italia	875.011	2.132.632	3.838.917	5.133.856	4.608.531
Total Selección	137.327.597	149.713.017	182.215.057	203.738.965	204.312.257
Total	150.310.115	171.957.869	206.622.958	226.981.848	234.817.769

Fuente: SIECA, agosto 2007

A modo de conclusión, en la siguiente tabla se pueden observar los países de procedencia y de destino de las partidas estudiadas en el 2006. En el caso de las importaciones México es el país que más se repite, aunque casi siempre en tercer lugar. Y, en el caso de las exportaciones Nicaragua y Honduras han sido los principales destinos:

PARTIDA	3003	PARTIDA	3004	PARTIDA	3005	PARTIDA	3006
IMPORT.	EXPORT.	IMPORT.	EXPORT.	IMPORT.	EXPORT.	IMPORT.	EXPORT.
ALEMANIA	NICARAGUA	EEUU	GUATEMALA	EEUU	COSTA RICA	EEUU	PANAMÁ
ESPAÑA	GUATEMALA	MEXICO	HONDURAS	CHINA	HONDURAS	BRASIL	HONDURAS
MEXICO	HONDURAS	ALEMANIA	NICARAGUA	MÉXICO	NICARAGUA	MÉXICO	NICARAGUA

Fuente: SIECA, agosto 2007

IV. ANÁLISIS CUALITATIVO DE LA DEMANDA

Antes de nada, es importante conocer las características de El Salvador en materia epidemiológica:

El perfil epidemiológico del país es un perfil en transición, donde todavía persisten enfermedades infecciosas principalmente de los aparatos respiratorio y digestivo, que son padecidas en su mayoría por la población más vulnerable: niños menores de 5 años y adultos mayores. Sin embargo, a partir de 1995 aparecen enfermedades como la hipertensión arterial y otras enfermedades de tipo crónico-psicosomáticas relacionadas al aparato digestivo como: gastritis, gastroenteritis, colitis y gastroduodenitis, presentándose en la población mayor de 30 años. También, es de resaltar que, desde el 2000, han tomado relevancia las lesiones de causa externa como resultado de la violencia en el país.

Los datos del 2006 son:

PRINCIPALES CAUSAS DE MORTALIDAD	PRICIPALES CAUSAS DE MORBILIDAD
Cáncer	Infecciones en las vías respiratorias superiores
Diabetes Mellitas	Diarrea y gastroenteritis
Enfermedades cerebro vasculares	Infecciones urinarias
Enfermedades del sistema circulatorio	Amebiasis
Hipertensión arterial	Accidentes de trabajo
Infecciones respiratorias crónicas	Infecciones agudas de las vías respiratorias superiores
Lesiones por causas diversas	Infecciones de las vías urinarias
Neumonía y bronconeumonía	Parasitismo intestinal
Traumatismos que afectan a diferentes partes del cuerpo	Diarreas y gastroenteritis de origen infeccioso
Tumores malignos en diferentes sitios anatómicos	Enfermedades del estómago y del duodeno

Fuente: OCAMED, 2007

Existen otras enfermedades tales como: dengue y paludismo, la tuberculosis y el VIH/SIDA, conjuntivitis hemorrágica y cólera, que son prioritarias para la vigilancia epidemiológica por su alto

grado de transmisibilidad, que afectan a grandes grupos poblacionales en poco tiempo y ocasionan un aumento abrupto de la demanda y saturación de los servicios de salud, con su consecuente consumo y rápido agotamiento de la capacidad instalada.

En el último quinquenio (2000-2005), el dengue en El Salvador se ha convertido en una enfermedad endémica, alternándose con periodos cíclicos de epidemias. Es de mencionar que durante este periodo (2000 a 2005) se ha demostrado la circulación viral de los 4 serotipos de dengue, lo que incrementa el riesgo de desarrollar dengue hemorrágico y por ende llegar a registrar mayor número de ingresos por esta enfermedad.

En el mismo período, de forma global las infecciones respiratorias agudas han experimentaron un aumento leve pero progresivo cada año. Los casos de diarrea aguda infecciosa muestran una leve tendencia al alza. De igual forma y adicionalmente, durante el año 2000, surgió la última epidemia de Cólera, la cual afectó a 593 personas. Desde ese año hasta el momento no ha existido ningún caso de cólera en el país.

Según las últimas cifras de diciembre de 2006, de la población que tuvo algún problema de salud, el 53,7% buscó ayuda a través de diferentes consultas, a personas particulares o instituciones públicas y privadas de salud; mientras que el 46,3% restante se automedicó o no consultó con nadie. De la población que pasó consulta, el 61,3% lo hizo en Instituciones del MSPAS, el 13,6% en el ISSS, el 18,9% acudió a hospital o clínica particular, y el restante 6,3% pasó consulta en ONG's, programas sociales, farmacia, etc.

Con respecto a la zona geográfica se reflejan diferencias en el uso de los servicios de salud en el área urbana y rural, un 60,4% de la población urbana acude al sistema de salud al enfermarse (principalmente al ISSS y al sector privado), y solo un 48,3% de la población rural acude al sistema al enfermarse; demandando atención principalmente en los establecimientos del MSPAS.

La población de sexo femenino es la que más consulta al enfermarse. Las mujeres cuando se enferman, en un 52% acuden al médico, enfermera o promotor de salud, un 0,7% acuden a un curandero, familiar o vecino. Aún con estas cifras, es preocupante notar que un 47% de mujeres enfermas no consultaron. En cambio los hombres, solo un 47,9% consultó a un médico, enfermera o promotor de salud, un 0,9% consultó a un curandero, familiar o vecino; y un 51% no consultó a pesar de estar enfermo. *Fuente: Perfil de los sistemas de Salud en El Salvador, Organización Panamericana de la Salud, diciembre 2006.*

Una vez explicado esto, se pasará a explicar las características de la demanda de medicamentos en el país:

En el mercado de medicamentos, pueden encontrarse productos innovadores, los cuales pueden poseer patentes, y aquellos medicamentos que surgen como copias o similares, conocidos comúnmente como medicamentos genéricos. Los medicamentos pueden ser dispensados con o sin receta médica, estos últimos se denominan OTC (over the counter) o de libre venta. Las marcas comerciales y la diferenciación del producto con otro, son fundamentales en este sector, que realiza un gran esfuerzo en publicidad, también dedicada a los productos OTC. Los precios son variables, los medicamentos genéricos resultan más económicos que los medicamentos innovadores; sin embargo se cuestiona sobre su efectividad por el limitado control de su calidad

En el país ha tomado fuerza la compra de medicamentos sin receta, sobre todo en las clases sociales media y baja. De hecho los productos más demandados son los OTC (productos sin receta) y los genéricos.

EL MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS EN EL SALVADOR

Los problemas de salud más frecuentemente consultados en las farmacias son los del aparato respiratorio, como tos, resfriados, dolor de garganta y congestión nasal. Después se situarían las enfermedades gastrointestinales, trastornos neurológicos como el insomnio, afección ocular e infecciones dentales. Para estas dolencias, la gente opta por comprar antibióticos, analgésicos (sobre todo antiinflamatorios) y antitusivos o expectorantes. Los datos sobre consumo de analgésicos revelan que se consumen en todos los grupos de edad masivamente. Según un estudio de la Defensoría del Consumidor, los productos más demandados son además los más caros, ya que la poca competencia ayuda al alza de precios.

El gasto privado en medicamentos de la región revela un aumento del 11% del 2005 al 2006 en El Salvador:

PAIS	MAT Dec/05 (US \$)	MAT Dec/06 (US \$)	MAT Dec/05 (Unidades)	MAT Dec/06 (Unidades)
GUATEMALA	217.835.968	253.402.766	27.816.803	32.560.481
EL SALVADOR	153.957.112	170.760.907	17.638.629	19.428.424
HONDURAS	136.918.107	157.186.063	19.975.134	21.331.661
NICARAGUA	81.775.200	92.164.411	17.028.465	18.642.773
COSTA RICA	148.001.446	174.550.300	17.255.490	18.878.180
PANAMÁ	103.525.889	126.579.352	14.177.192	17.556.786
TOTAL CA	842.013.722	974.643.799	113.891.713	128.398.305
REP. DOMINICANA	280.471.254	291.607.569	29.224.458	32.156.241
CA Y REP. DOMINICANA	1.122.484.976	1.266.251.368	143.116.171	160.554.546

Fuente: IMS, 2007

Y las compras privadas de medicamentos se centraron en los siguientes productos:

NOMBRE DEL MEDICAMENTO	LAB.	FECHA LANZAM.	ACUMUL ADO	MAT Dec/05 (US \$)	MAT Dec/06 (US \$)	MAT Dec/05 (Unidades)	MAT Dec/06 (Unidades)
Neurobion (multivitamínico)	Merck	N/A	1,7%	1.921.498	2.847.735	275.978	517.187
Dolo-neurobion (multivitamínico + dolor)	Merck	N/A	2,6%	1.222.864	1.515.605	105.098	156.203
Diovan (hipertensión)	Novartis Farma	N/A	3,2%	799.963	1.167.858	44.716	61.460

EL MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS EN EL SALVADOR

Tetraciclina Mk (antibiótico)	Mk	N/A	3,9%	1.225.944	1.128.900	129.666	146.885
Cataflam (Dolor post- operatorio)	Novartis Farma	N/A	4,4%	896.382	937.565	68.598	71.405
Sargenor (multivitamínico)	Altian Pharma	N/A	5,0%	901.663	925.489	57.024	50.264
Co-diovan (hipertensión)	Novartis Farma	May/1999	5,5%	811.232	875.138	37.466	40.495
Pedialyte (suero)	Abbott	N/A	6,0%	276.377	800.204	133.455	360.933
Lipitor (colesterol- triglicéridos)	Pfizer	N/A	6,4%	703.725	718.761	19.268	18.760
Binotal (antibiótico)	Bayer	N/A	6,8%	858.233	718.495	18.717	21.153
Otros (4769)			100,0%	144.339.231	159.125.157	16.748.643	17.983.679
TOTAL SELECCIONADO				153.957.112	170.760.907	17.638.629	19.428.424

Fuente: IMS, 2007

Como se puede observar en la tabla anterior, el medicamento más vendido es el Neurobión y los laboratorios más importantes son Merck, Novartis Farma, MK, Altian Farma, Abbott, Pfizer y Bayer.

V • PRECIOS Y SU FORMACIÓN

Según el más reciente estudio del Observatorio de Políticas Públicas y Salud (OPPS) de la Universidad de El Salvador (UES) y con el aval de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el país es una de las naciones con los precios más altos de medicamentos, debido a la falta de control en los márgenes de ganancia de los importadores y farmacias.

Por ejemplo, un frasco de 60 tabletas de ranitidina de 150 miligramos (prescrito para la úlcera gástrica) cuesta un promedio de \$29, sin embargo, el fabricante lo vende a \$1. En el caso de los medicamentos de marca, el mayor margen de ganancia lo toman los importadores; con los genéricos, las farmacias.

El estudio ha encontrado precios de hasta 270 veces el Precio Internacional de Referencia (PIR), en el caso de los medicamentos de marca. En el caso de los genéricos han encontrado precios de hasta 600 veces el PIR. En líneas generales, la población paga un exceso de precio del 52,2% en referencia a estándares internacionales.

Las cifras demuestran que, hasta el 50% de los ingresos de los hogares salvadoreños esta destinado a salud. La OMS califica de “inaccesible” cuando una persona que gana el salario mínimo se costea un tratamiento de una enfermedad pagando más de lo que gana en un día de trabajo. De hecho, los salvadoreños tienen que sustraer cuatro días de lo correspondiente a un salario mínimo, para poder comprar el tratamiento de una enfermedad común, eso se duplica en el caso del campo, que son ocho días. *La Prensa Gráfica, septiembre 2007.*

Se hace, por tanto, necesaria una política nacional de medicamentos para regular precios y evitar los abusos en la cadena de comercialización. Actualmente, no existe ninguna política de subvención de medicamentos ni de reducción de su precio final. En líneas generales, se puede decir que los precios son un tercio más altos que en Estados Unidos.

Lo que sí que existe es un listado de medicamentos a nivel gubernamental. También existe un Listado Oficial de Medicamentos elaborado de manera conjunta por los 8 países de la región y la República Dominicana pero no se aplica todavía, este listado se compone de 36 medicamentos. Otro punto importante es la necesidad de que laboratorios sean transparentes al informar de los precios de adquisición o importación de los medicamentos.

Los medicamentos genéricos (medicinas que, sin pertenecer a marcas conocidas, son fabricadas con los mismos compuestos y por lo tanto tienen los mismos efectos), son más baratos. Sin embargo, la reducción no es tan significativa como debiera, además, existe una polémica sobre su efectividad por el limitado control de su calidad.

EL MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS EN EL SALVADOR

La Defensoría del Consumidor tiene dentro de sus directrices de trabajo "procurar acciones tendentes a conocer el valor de Costo, Seguro y Flete (CIF) de los medicamentos, así como el precio del fabricante, exigiendo al representante de la distribución e importadora la presentación del precio del medicamento del laboratorio extranjero debidamente consularizado, para transparentar el mercado".

En la siguiente tabla se muestra el precio de venta de los medicamentos más demandados de manera privada en el 2005 y 2006, así como la variación sufrida de un año al otro:

NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRECIO PROMEDIO DE VENTA (2005)	PRECIO PROMEDIO DE VENTA (2006)	VARIACIÓN (%)
Neurobion (multivitamínico)	\$6,96	\$5,51	-21%
Dolo-neurobion (multivitamínico + dolor)	\$11,64	\$9,70	-17%
Diovan (hipertensión)	\$17,89	\$19,00	+6%
Tetraciclina Mk (antibiótico)	\$9,45	\$7,69	-19%
Cataflam (Dolor post-operatorio)	\$13,07	\$13,13	0%
Sargenor (multivitamínico)	\$15,81	\$18,41	+16%
Co-diovan (hipertensión)	\$21,65	\$21,61	0%
Pedialyte (suero)	\$2,07	\$2,22	+7%
Lipitor (colesterol-triglicéridos)	\$36,52	\$38,31	+5%
Binotal (antibiótico)	\$45,85	\$33,97	-26%

Fuente: Elaboración propia, 2007

VI. PERCEPCIÓN DEL PRODUCTO ESPAÑOL

Las exportaciones hacia España son prácticamente nulas, sin embargo, El Salvador sí que importa de España. La partida más importante es la 3004 “Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados”. Del 2002 al 2006, casi se ha duplicado el valor de las partidas estudiadas.

		2002	2003	2004	2005	2006
IMPORTACIONES		Valor	Valor	Valor	Valor	Valor
3003	Medicamentos constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor	28.450	2.799	158.510	267.964	504.239
3004	Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados	4.107.490	4.001.804	5.399.135	8.298.541	7.789.456
3005	Guatas, gasas, vendas y artículos análogos	25.655	18.372	26.186	2.396	19.387
3006	Preparaciones y artículos farmacéuticos a que se refiere la nota 4 de este capítulo	109.642	109.014	175.856	96.482	71.430
Total Selección		4.325.458	4.171.336	5.812.233	8.992.428	8.454.992

Fuente: SIECA, agosto 2007

Las subpartidas más importantes fueron:

PARTIDA	NOMBRE	2002	2003	2004	2005	2006
300490	Los demás medicamentos dosificados	3.463.836	3.550.828	3.920.034	6.709.943	6.005.720
300450	Los demás medicamentos que contengan vitaminas u otros productos de la partida 2936, dosificados	274.400	244.480	862.730	749.367	991.287

EL MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS EN EL SALVADOR

300420	Que contengan otros antibióticos dosificados	158.908	186.149	474.820	799.829	671.250
300390	Los demás medicamentos no dosificados	25.464	1.224	102.692	40.500	381.831
300320	Que contengan otros antibióticos no dosificados	2.059	1.575	15.308	6.139	103.283

Fuente: SIECA, agosto 2007

Listado de los medicamentos más demandados particularmente en el 2006:

NOMBRE DEL MEDICAMENTO	LABORATORIO
Neurobion (multivitamínico)	Merck
Dolo-neurobion (multivitamínico + dolor)	Merck
Diovan (hipertensión)	Novartis Farma
Tetraciclina Mk (antibiótico)	Mk
Cataflam (Dolor post-operatorio)	Novartis Farma
Sargenor (multivitamínico)	Altian Pharma
Co-diovan (hipertensión)	Novartis Farma
Pedialyte (suero)	Abbott
Lipitor (colesterol-triglicéridos)	Pfizer
Binotal (antibiótico)	Bayer

La mayoría de los grandes laboratorios son empresas transnacionales, es el caso, por ejemplo de Novartis Farma, Merck, Menarini, etc. Por este motivo, estos laboratorios tienen centros de producción en diferentes países. Así, se puede encontrar Merck España, Novartis Farma España, Grupo Menarini España, etc. Sin embargo, las importaciones de Merck y de Novartis provienen de México, mientras que las de Menarini provienen de España. Otros laboratorios de nacionalidad española son Cinfa, Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en San Salvador

Normon, Juste, etc. Los productos que se venden de estas marcas son variados, desde antiinflamatorios a medicamentos para el corazón o vitaminas.

- Los Laboratorios Juste están interesados en colaborar en proyectos de desarrollo y establecer acuerdos de Licencias (licencias exclusivas, acuerdos de co-marketing y/o co-promoción) para España, Portugal, países de Centroamérica y Sudamérica en las siguientes áreas terapéuticas de atención primaria:

- Antidiabéticos.
- Incontinencia urinaria.
- Inhibidores de la bomba de protones.
- AINES (analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos) de nueva generación.
- Inhibidores de la agregación plaquetaria.
- Colon irritable.

- Para los laboratorios Normon, el año 2004 fue un año clave en presencia en Centroamérica y Caribe. Se realizó una intensa labor en registros de genéricos y una información amplia a los médicos y farmacéuticos sobre los estudios de bioequivalencia, siendo la primera compañía que se ha preocupado por este concepto.

- Dentro de la red del Grupo Menarini Internacional se encuentra Laboratorios Menarini CA y El Caribe, que cuenta con empresas distribuidoras propias. Además, puede prestar servicios a otras empresas interesadas en invertir en esta región:

- Por medio de su planta, pueden importar, re-acondicionar y reexportar productos farmacéuticos desde y hacia cualquier país de la región. Además de: coordinación de transporte, aduanas, facturación, permisos, etc.
- A través de sus distribuidoras en la mayoría de países, pueden ofrecer representación a nivel de distribución, contando con una red de ventas, áreas de almacenaje y equipo de reparto con todos los controles necesarios para dicha gestión.

VII. DISTRIBUCIÓN

En El Salvador se distinguen varios tipos de agentes que participan en el mercado farmacéutico: laboratorios químicos, droguerías y farmacias detallistas. Las droguerías, farmacias y laboratorios químicos o farmacéuticos se dividen en dos categorías: importadores y no importadores. Son importadores aquellos establecimientos que durante el año introduzcan al país, para uso propios o para su venta, más de mil kilos de las mercaderías especificadas en la Ley de Farmacias y, no importadores, los demás.

El laboratorio químico representa la producción local, es decir, se encarga de elaborar los distintos productos farmacéuticos. Las droguerías hacen las veces de importador y de distribuidor, siendo la pieza fundamental de toda la cadena de distribución. La farmacia mayorista rara vez atiende al público en general, reservándose ese papel a la farmacia minorista.

Según señala la Ley de Farmacias nº 17.565, “la preparación de recetas y despacho y venta al público de drogas, medicamentos y especialidades farmacéuticas, en todo el territorio de la Nación, solamente podrá ser efectuada por las farmacias”. Por lo tanto, ni los laboratorios ni las droguerías se pueden encargar de la venta al público.

Se distinguen dos cadenas de distribución distintas según se trate de productos genéricos (normalmente de producción local) o de producto importado o de producción local pero de alta calidad. La primera se caracteriza porque es la droguería quien adquiere la mercancía y se la vende a una farmacia mayorista. En el segundo caso, la droguería es la importadora y distribuidora del producto y, en ocasiones, junto con los laboratorios, se encarga de la promoción en las farmacias minoristas; en este caso no se contempla la venta la por mayor.

Sin embargo, toda esta estructura ha variado desde el 2005 con la apertura de la red de “Farmacias Económicas”. Esta cadena sólo vende productos genéricos a precios más bajos que los productos de marca. El secreto del costo menor de los genéricos es que se elimina el factor de intermediación entre los laboratorios y la farmacia. Aunque la mayoría de farmacias del país vende medicamentos genéricos tanto como sus equivalentes de marca, Farmacias Económicas se dedica exclusivamente a los primeros. En El Salvador, al igual que en Estados Unidos, no existe una política de gobierno para fomentar la comercialización de las medicinas equivalentes y los laboratorios y las farmacias se han concentrado en distribuir las de marca.

El segmento de las farmacias también ha experimentado muchos cambios. Desde hace ya diez años y sobre todo desde hace tres, muchas farmacias de El Salvador han adoptado la tendencia ampliamente extendida de Estados Unidos, del “drugstore”, es decir, farmacias donde hasta el 90% del espacio está ocupado por productos de conveniencia: revistas, teléfonos móviles, comestibles, etc. Cada vez es más

complicado encontrar una farmacia que sólo dispense medicinas o productos relacionados con la higiene y la salud. Las farmacias han pasado por un proceso de diversificación para hacer frente a la demanda de los clientes.

En el país hay cadenas como MEDCO, que han desarrollado formatos especiales para destacar la tienda de conveniencia, como es SUPERMEDCO. En SUPERMEDCO, el 70% del suelo de ventas está destinado a productos de conveniencia, aunque estos representan solo el 30% del inventario; mientras que en farmacias UNO, los misceláneos son del 10% al 12% del stock, y en farmacia Las Américas representan un 20%.

Estos productos de conveniencia son más caros que en los supermercados pero las compras que se suelen hacer en este tipo de farmacias se caracterizan por ser rápidas, ahí radica su ventaja. Además, estos establecimientos están abiertos durante más horas.

Según la Cámara Salvadoreña de Empresas Consultoras (CAMSEC), la tendencia general es que, en promedio, un 20% del stock de las farmacias que forman parte de una cadena esté dominado por artículos que van desde telefonía celular hasta juguetes.

También se está instaurando la tendencia de ofrecer servicios gratuitos en las farmacias, por ejemplo, toma de presión arterial, glucosa y de desintometría ósea, así como campañas educativas (como es el caso de la cadena San Nicolás). Además, en algunos casos es posible realizar consultas vía telefónica, sin costo alguno. Se está estudiando, incluso, la apertura de ópticas o laboratorios clínicos.

El servicio a domicilio también se ha desarrollado mucho en este segmento, en el que cadenas como San Nicolás, Las Américas y UNO ya poseen hasta “call center”. En promedio, la práctica de llevar las medicinas a casa genera entre el 5% y el 15% del volumen de las ventas de las cadenas.

Las campañas publicitarias y las promociones son también bastante importantes en el posicionamiento de las empresas. San Nicolás y Las Américas han desarrollado personajes, por ejemplo, mientras que buena parte de las farmacias emiten boletines con ofertas quincenales o mensuales.

Como parte de la estrategia de ofertas, algunas han empezado a desarrollar alianzas con emisores de tarjetas de crédito, para ofrecer promociones con este medio de pago, una tendencia nueva en establecimientos donde antes se hacía descuento solo a quien pagaba en efectivo.

En el país existen más de 1.600 farmacias de acuerdo con la Dirección General de Estadísticas y Censos (DIGESTYC), aunque CAMSEC estima que se aproximan a las 2.000. La realidad es que el número de establecimientos varía mucho porque cada día abren una farmacia y cierran otra debido a que hay mucha competencia, los márgenes de rentabilidad son bajos y es difícil mantener un negocio de este tipo.

CAMSEC estima que unas 680 farmacias son las que manejan el 80% del mercado y de ellas, hay 15 cadenas con casi 200 puntos de venta que dominan el mercado. La tendencia apunta a que las farmacias pequeñas muten a cadenas o empiecen a venderle a otras ya existentes. De hecho, MEDCO y UNO ya han hecho adquisiciones.

Son pocas las farmacias independientes que se mantienen con buenos márgenes, pues el perfil del negocio ha cambiado, todos coinciden en que la estrategia de desarrollar cadenas permite competir de una manera más eficiente y que es la tendencia que va a sobrevivir a largo plazo.

Los volúmenes de compra les permiten obtener mejores precios de los proveedores y trasladarlos a los clientes, además de convertirlas en foco para las mejores promociones y los descuentos más altos,

EL MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS EN EL SALVADOR

frente a una farmacia pequeña que compra mucho menos a los laboratorios. Además, hay cadenas que tienen cerrado su ciclo de compra, pues poseen laboratorios o están asociados con ellas.

Las cadenas además pueden ofrecer mejores instalaciones al consumidor, invertir más en seguridad y desarrollar mejores condiciones de manejo del producto garantizando su conservación. Los propietarios y gerentes de las cadenas apuntan a que una persona puede estar segura de que trabajan bajo las reglas legales y que no le venderán producto vencido, contrabandeado o pirata.

Estas empresas, en su mayoría, también están optando por políticas de “no cambio de receta”, es decir, se le vende al cliente lo que el médico indicó, alejándose de la práctica de “viñetas”, a través de la cual el dependiente trataba de vender determinadas medicinas porque traía una viñeta con determinado monto, que se le quitaba a las cajas y que luego podía cobrar al laboratorio. *Fuente: Magazine El Economista (enero 2007).*

Las cadenas de farmacias más importantes del país son:

NOMBRE DE LA SOCIEDAD	NOMBRE DE LA FARMACIA	Nº ESTABLECIMIENTOS
Soc. El Copo SA de CV	MEDCO	36
Soc. Farmacéuticos equivalentes SA de CV	Económica	28
Soc. Farmacia San Nicolás SA de CV	San Nicolás	21
Soc. Farmix SA de CV	Las Américas	18
Soc. Promefar SA de CV	San Benito	18
Soc. Vasport SA de CV	La Buena	16
Soc. Koormaos SA de CV	Farmacia San Rafael	15
Soc. Farmacias Uno SA de CV	Uno	15
Soc. Farmacias Camila SA de CV	Camila	15
Soc. Ruiz Reyes SA de CV	(diversos nombres)	13

Fuente: Consejo Superior de Salud Pública (CSSP), enero 2007

En lo referente a las compras de medicamentos realizadas por el Ministerio de Salud Pública, éste funciona de manera centralizada.

Los proveedores son laboratorios nacionales que participan en las licitaciones de compra del MSPAS, así como a distribuidores nacionales (droguerías) que representan a laboratorios internacionales. Los procesos de licitación se hacen generalmente cada año y pueden tardar entre seis y ocho meses. Se hace una sola compra de manera centralizada (aunque posteriormente se puedan dar compras de emergencias por falta de algún medicamento). Para la selección de los medicamentos a adquirir, El Salvador cuenta con un Listado de Medicamentos Esenciales común a las diversas instituciones públicas y privadas. También hay otro listado de medicamentos que es el de la región Centroamericana y República Dominicana, la lista esta formada por 36 medicamentos con precios muy altos como son los necesarios para la quimioterapia.

VIII. CONDICIONES DE ACCESO AL MERCADO

La siguiente tabla muestra el tipo arancel para cada partida:

PARTIDA	DESCRIPCION	DAI
3003	MEDICAMENTOS CONSTITUIDOS POR PRODUCTOS MEZCLADOS ENTRE SI, PREPARADOS PARA USOS TERAPEUTICOS O PROFILACTICOS, SIN DOSIFICAR NI ACONDICIONAR PARA LA VENTA AL POR MENOR	0%
3004	MEDICAMENTOS CONSTITUIDOS POR PRODUCTOS MEZCLADOS O SIN MEZCLAR, PREPARADOS PARA USOS TERAPEUTICOS O PROFILACTICOS, DOSIFICADOS O ACONDICIONADOS PARA LA VENTA AL POR MENOR	5%
3005	GUATAS, GASAS, VENDAS Y ARTICULOS ANALOGOS	0%
3006	PREPARACIONES Y ARTICULOS FARMACEUTICOS A QUE SE REFIERE LA NOTA 4 DE ESTE CAPITULO	0%
3006.50.00	- Botiquines equipados para primeros auxilios	5%
3006.92.00	- - Desechos farmacéuticos	15%

Fuente: SIECA, agosto 2007

Y, la principal barreras no arancelarias es el registro de los productos farmacéuticos:

REQUISITOS:

- 1) Se presenta una solicitud ante el Consejo Superior e Salud Pública, con los siguientes datos:
 - 1.1 Debe incluir las generales de los solicitantes, apoderado legal y apoderado Químico farmacéutico.
 - 1.2 Nombre de la especialidad, forma farmacéutica Y vía de administración.
 - 1.3 Fórmula de composición cuali-cuantitativa completa /si se encuentran presentes los colorantes artificiales, deberán declararse de la siguiente manera FD&C azul #1, color index #42090
 - 1.4 Indicación terapéutica.

1.5 Contraindicaciones y dosificación.

1.6 Nombre del fabricante , lugar y país de fabricación.

1.8 Declaración expresa del Químico farmacéutico responsable garantizando la veracidad de los datos a que se refieren los numerales 1.2, 1.3, 1.4, 1.5.

1.9 La solicitud deberá estar sellada y firmada por ambos solicitantes.

La solicitud se acompañará de los siguientes documentos:

- Certificado de libre venta extendido por la Autoridad de Salud correspondiente, debidamente legalizado hasta por el consulado de El Salvador más cercano a su lugar de otorgamiento, o por Apostilla, el cual debe de contener el número de Registro de este producto, en su país de origen.

El certificado debe contener: nombre comercial (marca), nombre genérico, forma farmacéutica, concentración, nombre del fabricante, país de procedencia, número de registro, fecha de vencimiento del registro (cuando aplique), fórmula cualicuantitativa, BMP* (buenas prácticas de manufactura), certificado de BMP (buenas prácticas de manufactura) cuando no se incluya en el certificado de libre venta.

* Son un conjunto de normas diseñadas y usadas para asegurar que todos los productos satisfacen los requerimientos de identidad, concentración, seguridad y eficacia que garantice que los productos cumplan satisfactoriamente los requerimientos de calidad y necesidades del cliente.

- El certificado original emitido por la autoridad competente del país de origen o copia certificada, este debe estar vigente.
- Certificado y método de análisis el cual debe contener: Nombre de la especialidad y su forma farmacéutica, Número de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento, Procedencia, Principios activos y contenido, declarado, Bibliografía consultada.
- El certificado y método de análisis deberá estar impreso en formulario de la empresa o en el de un laboratorio de análisis debidamente autorizado.

Importante: éste documento debe ser firmado y sellado por el profesional responsable del análisis de control de calidad y/o el sello de aprobación de garantía de control de calidad del laboratorio respectivo. La descripción del método de análisis empleado para el producto terminado (ensayos físicos, químicos y/o microbiológicos) incluyendo cálculos realizados, gráficos obtenidos y bibliografía consultada).

- Monografía química del principio activo la cual debe incluir: propiedades físicas y químicas, sinónimos, fórmula estructural y peso molecular, descripción, solubilidad, usos e incompatibilidades con otros compuestos químicos, bibliografía consultada, información farmacológica del principio activo en producto terminado, categoría (clasificación farmacológica), la cual debe incluir: indicaciones, farmacocinética (distribución, metabolismos, excreción), precauciones, efectos adversos, dosificación, sobre dosificación, certificación original de fórmula de composición cualicuantitativa. deberá estar sellada y firmada por el encargado de producción o control de calidad, declarar colorante artificial utilizado, con especificaciones dadas por el FDA y su correspondiente certificado extendido por el proveedor, medicamentos que contengan alcohol en su formulación, deberán ser declarado con su grado alcohólico y volumen, literaturas farmacológicas de la especialidad farmacéutica.
- (Inserto: orientado hacia la educación e información el paciente).

2) Muestras de Referencia

Se deben presentar 12 muestras del producto tal y como se venderá en el mercado, además de una cantidad de acuerdo a la forma farmacéutica necesaria para la realización de los análisis. Las muestras

deberán indicar lo siguiente: nombre comercial y la forma farmacéutica, nombre genérico aún que se trate de más de un principio activo, número de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, fórmula de composición por unidad de dosificación. si en la formulación se encuentran estas sustancias deberán declararse: colorantes artificiales, lanolina, contenido y grado alcohólico en etanol y aditivos que a criterio del fabricante deben declararse, indicación terapéutica, contraindicaciones, dosificación, precauciones especiales si las hay, la leyenda “medicamento, manténgase fuera del alcance de los niños”, vía de administración, número de registro en el país de origen, nombre de fabricante y país de origen, inserto.

3) Estándar de Referencia.

Se deberá presentar ante la Junta al menos un gramo del estándar de referencia.

- La etiqueta debe contener: nombre de la sal, número de lote, fecha de vencimiento y pureza.
- Se deberá anexar el CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL ESTÁNDAR DE REFERENCIA, que debe incluir: nombre genérico, tipo de estándar y número de lote, fecha de manufactura, fecha de vencimiento, fecha de expiración, fecha de reanalices, proveedor, cantidad de estándar que se recibe, pureza expresada en % o su medida equivalente. observaciones especiales sobre manejo y almacenamiento.

4) Prueba de Estabilidad

Presentar estudios de estabilidad de por lo menos de 3 lotes, Pruebas de estabilidad normal (temperatura ambiente).

En todo caso los resultados deberán presentarse en papel membretado de la empresa que lo efectúa, firmado y sellado por el profesional responsable de haber realizado las pruebas.

DURACIÓN DEL TRÁMITE.

El trámite en este tipo de registros es de aproximadamente 9-12 meses.

COSTOS

- Un registro: USD 529,42

Inscripción de poder USD 5,71

Certificación ante la Junta de Vigilancia USD 1,71

Licencia para fabricación y venta USD 18,00

Derechos Anuales USD 34,00

Honorarios Químico Responsable USD 250,00

Visado de Factura USD 20,00

Honorarios Gold Service USD 200,00

* EL COSTO NO INCLUYE ANALISIS DE LABORATORIO los cuales oscilan entre USD 62,00 a USD 274,00

- De dos a diez registros: Descuento 5% USD 502,94

- Más de 20 registros: Descuento 8% USD 487,06

- Más de 50 registros: Descuento 10% USD 476,47

- Más de 100 registros: Descuento 15% USD 450,00

LEGISLACIÓN UTILIZADA PARA EL RECONOCIMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO EN CENTRO AMERICA.

ATENCIÓN

PAISES DEL ÁREA CENTROAMERICANA QUE FORMAN PARTE DE LA UNIÓN
Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en San Salvador

ADUANERA: GUATEMALA, HONDURAS y NICARAGUA PUEDE OBTENER SUS REGISTROS DE MEDICAMENTOS A TRAVES DEL RECONOCIMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DENTRO DEL MARCO DE LA UNIÓN ADUANERA.

Dentro de la unión aduanera se ha aprobado el reconocimiento de los registros de medicamentos elaborados y registrados en Honduras, Nicaragua, El Salvador y Guatemala. Ya no es necesario realizar los trámites de Registro en cada país.

OTRAS DISPOSICIONES:

La Ley de Farmacias regula los deberes y atribuciones de farmacias, droguerías y laboratorios y, entre otras cosas, señala que:

- Los medicamentos para uso externo la llevarán de color rojo anaranjado y siempre con esta inscripción: "Medicamento para uso externo".
- La preparación, conservación y distribución de los medicamentos deberá hacerse conforme la reglas ordenadas por la Farmacopea francesa (Códex de 1908), mientras no se promulgue la nacional.
- Todos los medicamentos serán rotulados con sus nombres propios y arreglados conforme a los principios de la ciencia, a fin de evitar equivocaciones peligrosas.
 - Los medicamentos serán entregados al público con la mayor limpieza y exactitud, poniéndoles siempre la viñeta del establecimiento y en ella el modo de usarlos.
 - El envase o el empaque de cualquier medicamento deberá tener la fecha de vencimiento, los agregados químicos y las condiciones requeridas para su conservación. Además, se deberán detallar las reglas para su uso: dosificación, contraindicaciones, riesgos de uso, efectos tóxicos residuales y otros de conformidad con las regulaciones existentes. Todas las indicaciones deberán presentarse en castellano.

Por último, cabe decir que, hay determinadas sustancias y productos (estupefacientes, psicotrópicos, sustancias químicas, etc.) que están sujetos a fiscalización y control especial, por lo que, su uso, importación, exportación, fabricación y comercialización, sólo se podrá realizar con la autorización del Consejo Superior de Salud Pública, tal y como señala el artículo 13 de la Ley Reguladora de las Actividades Relativas a las Drogas.

IX. ANEXOS

1. EMPRESAS

Empresas fabricantes de medicamentos para uso humano con actividad exportadora (<http://www.elsalvadortrade.com.sv>):

Healthco Products, S.A. de C.V.

Laboratorios Ferson

ACTIVA, S.A. de C.V.

BAYER, S.A. de C.V.

BIOGALENIC, S.A. de C.V.

BIOTECNOLOGIA DE El Salvador, S.A. de C.V.

CARRILLO HERNANDEZ, MATILDE ELIZABETH

CENTRUM, S.A. de C.V.

COMPAÑIA FARMACEUTICA, S.A. de C.V.

Corporación BONIMA, S.A. de C.V.

DROGUERIA DCF, S.A. de C.V.

DROGUERIA GUARDADO, S.A. de C.V.

DUI SA, S.A. de C.V.

ESTABLECIMIENTOS ANCALMO, S.A. de C.V.

FARMACEUTICA RODIM, S.A. de C.V.

FERSON, S.A. de C.V.

GAMMA LABORATORIES, S.A. de C.V.

GRUPO PAILL, S.A. de C.V.

INVERSIONES HOSPITALARIAS, S.A. de CV.

J.A. APARICIO, S.A. de C.V.

LABORATORIOS ARGUELLO, S.A.

LABORATORIOS ARSAL, S.A.

LABORATORIOS BIOLÓGICOS de El Salvador

LABORATORIOS CAROSA, S.A. de C.V.

Laboratorios Farma, S.A. de C.V.

LABORATORIOS LOPEZ, S.A. de C.V.

Laboratorios TeraMed, S.A. de C.V. de C.V.

LABORATORIOS VIJOSA, S.A. de C.V.

LOPEZ DAVIDSON, S.A. de C.V.

MERMA, S.A. de C.V.

OVIDIO J. VIDES, S.A. de C.V.

SOPERQUIMIA, S.A. de C.V.

2. FERIAS

Próximos Congresos:

VII Congreso Nacional de Infectología

30, 31 de agosto y 1 de septiembre en el Hotel Holiday Inn, San Salvador, El Salvador.

III Congreso Médico Internacional

Organizado por el "Hospital Nuestra Señora de la Paz" en San Miguel, en las fechas 20, 21 y 22 de Septiembre 2007 en el Hotel Trópico Inn en San Miguel.

XXVIII Congreso Nacional de Cardiología

Será celebrado en el Hotel Real-Intercontinental del 4 al 6 de Octubre 2007.

XIX Simposium Nacional de Neumología

Actualización en Patología Pulmonar. El Sábado 13 de Octubre en el Hotel Presidente Sheraton.

Congreso Nacional de Otorrinolaringología

Alergias en ORL Pediátrica, actualización de estreptococobetahemolítico, imágenes en ORL, entre otros. 26 y 27 de Octubre del 2007, Hotel Radisson.

VIII Congreso Ibero Latinoamericano de Coloproctología

A realizarse en la Ciudad de Cancún Q. Roo en las fechas del 1 al 4 de Mayo del 2008.

3. PUBLICACIONES DEL SECTOR

No existen ninguna publicación salvadoreña dedicada en exclusiva a los medicamentos.

4. ASOCIACIONES

- ASOCIACION DE DISTRIBUIDORES DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (DIPROFA)

Presidente : Lic. José Mauricio Santamaría

Directora Ejecutiva: Lic. Flor de María Castro

Teléfono : 2243-3552 Fax: 2243-3552

Dirección: Calle Circunvalación y Av. La Revolución, Ctro. Profesional Presidente, 1a planta, local 7-C. diprofa@hotmail.com

- ASOCIACION DE INDUSTRIALES QUIMICO FARMACÉUTICOS DE EL SALVADOR (INQUIFAR)

Presidente : Lic. José Mario Ancalmo

Directora Ejecutiva: Lic. Carmen Pérez

Teléfono: 2298-3259 Fax: 2298-3258

Correo electrónico: inquifar_sec@integra.com.sv

Dirección: Col. Roma y Calle Liverpool, Edificio ASI, 3er. nivel

5. OTRAS DIRECCIONES DE INTERÉS

Consejo Superior de Salud Pública (CSSP)

Paseo General Escalón Col Escalón No 3551, San Salvador

Teléfonos: (503)22453887, 22983411, 22983414, 22983412, 22983169, 22454390, 22453885, 22983415, 22453886. Conmutador : (503) 22982576

Unidad Técnica de Medicamentos e Insumos Médicos (Ministerio de Salud)

Área técnica, normativa y científica de apoyo institucional para los diferentes niveles del sistema de salud pública con relación a los procesos de planificación, normatización, selección, programación, distribución, utilización, educación, investigación, información, monitoreo y evaluación de los medicamentos e insumos médicos.

Dra. Patricia Yannett Martínez de Hernández

Dirección: Calle Arce, Edificio San Rafael No.826, San Salvador.

Teléfono: (503) 222-0714

Dirección Electrónica: utmin@mspas.gob.sv