

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN PERÚ

| | |
|---|----|
| Descripción del sector _____ | 3 |
| Clasificación de la industria _____ | 3 |
| Balanza comercial _____ | 5 |
| Exportaciones _____ | 6 |
| Importaciones _____ | 9 |
| Tendencia de consumo _____ | 12 |
| Canales de comercialización _____ | 13 |
| Distribuidores de productos farmacéuticos _____ | 14 |
| Acceso a mercados _____ | 15 |
| Requisitos de empaquetado y etiquetado _____ | 16 |

TABLAS

| | |
|---|----|
| Tabla 1: Clasificación arancelaria de los productos farmacéuticos en Perú _____ | 3 |
| Tabla 2: Principales productos farmacéuticos exportados por Perú en el 2013 _____ | 7 |
| Tabla 3: Principales productos farmacéuticos importados por Perú en el 2013 _____ | 10 |
| Tabla 4: Principales distribuidores de productos farmacéuticos en Perú _____ | 15 |

GRÁFICAS

| | |
|--|----|
| Gráfica 1: Balanza Comercial de productos farmacéuticos del 2013 en Perú _____ | 6 |
| Gráfica 2: Exportaciones peruanas de productos farmacéuticos en el 2013 _____ | 7 |
| Gráfica 3: Principales países destino de productos farmacéuticos en el 2013 _____ | 9 |
| Gráfica 4: Importaciones peruanas de productos farmacéuticos en el 2013 _____ | 10 |
| Gráfica 5: Principales proveedores de productos farmacéuticos en el 2013 _____ | 12 |
| Gráfica 6: Esquema de los canales de comercialización de productos farmacéuticos en Perú _____ | 14 |

Productos farmacéuticos en Perú/Inteligencia de mercados

Farmacias, boticas y droguerías, establecimientos comerciales autorizados para importar y comercializar medicamentos

Por: Legiscomex.com

Julio 16 del 2014

El Mercado farmacéutico peruano se encuentra segmentado en laboratorios, droguerías, farmacias, boticas, instituciones públicas, etc. Igualmente, existen entidades encargadas de agrupar estos establecimientos como la Asociación de Industrias Farmacéuticas de Origen y Capital Nacional (Adifan), la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos del Perú (Alafarpe) y la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Latinoamericanos (Alafal).

En los últimos dos años (2012 – 2013) la industria farmacéutica en Perú ha mostrado una reactivación y un importante dinamismo gracias a la venta y comercialización de medicamentos de marca en las principales provincias.

De acuerdo al estudio económico Precios y Políticas de Medicamentos emitido por el Banco Central de Reserva del Perú (BCRP), las características imperfectas de este mercado han determinado en el ámbito internacional la intervención por parte del Estado. El Gobierno peruano ha adoptado desde políticas de difusión de listas de medicamentos, hasta el control directo de precios, como medidas para controlar el comportamiento de las ventas.

Aunque en Perú se haya implementado un control de precios, el Estado también se ha encargado de promover la transparencia y la competencia mediante la exoneración de impuestos y aranceles a los medicamentos oncológicos, antidiabéticos y antirretrovirales.

El Ministerio de Salud de Perú (MinSa) manifiesta que el acceso a los medicamentos esenciales y a las tecnologías como parte del cumplimiento del derecho a la salud, está reconocido en la legislación nacional. Igualmente, el país cuenta con directrices oficiales escritas para las donaciones de estos productos.

No obstante, el MinSa afirma que a pesar de que la venta de productos farmacéuticos solo se puede realizar con receta médica y que su publicidad a través de medios masivos es restringida, en la práctica, se calcula que en el mercado peruano el 70% de los pacientes que compra medicamentos lo hace sin autorización.

Durante el 2013, el mercado farmacéutico retail en Perú creció un 15,8%, mientras que en unidades creció un 9,6%, en el mismo periodo, informó la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (Alafarpe).

Así mismo, Alafarpe dio a conocer que el mercado ético (productos con prescripción médica) creció en un 15,9% y en volumen de venta, en un 9,3%. Este segmento representó el 81,8% del mercado retail, mientras que el mercado popular (productos de venta libre) creció un 8,2% y un 10,7% en unidades y representó el 18,2%, restante.

En cuanto a los laboratorios, los 10 más representativos de Perú, concentraron el 45% del mercado de retail farmacéutico y en conjunto mostraron un aumento del 18%, durante el 2013.

Finalmente, Alafarpe sostiene que el precio promedio de los medicamentos actualmente se encuentra en USD8,85, lo que significó un incremento del 5% respecto al 2013

Descripción del sector

Según un informe económico del BCRP, la industria farmacéutica peruana se clasifica en dos: los medicamentos cuya venta debe realizarse con receta médica (medicamentos éticos) y aquellos en donde su venta es libre, medicamentos populares *Over the Counter* (OTC, por su sigla en inglés). Los medicamentos con receta médica agrupan la mayor parte del mercado.

La Ley General de Salud N° 26842 de Perú en el Artículo 68 clasifica los productos farmacéuticos para su expendio en las siguientes categorías:

- De venta con presentación de receta especial numerada, que sólo pueden ser expendidos en farmacias y boticas las que cumplirán con las exigencias que determinan los convenios internacionales en los que el Perú es parte, la Ley de la materia y su reglamento.
- De venta bajo receta médica que sólo pueden ser expendidos en farmacias y boticas.
- De venta sin receta médica que se expenden exclusivamente en farmacias y boticas.
- De venta sin receta médica que pueden ser comercializados en establecimientos no farmacéuticos.

En el mercado peruano participan los laboratorios nacionales, que producen localmente e importan el principio activo o insumo para elaborar el bien final, y los transnacionales, que compran medicamentos desde sus plantas filiales. Los primeros están agrupados en la Asociación de Industrias Farmacéuticas de Origen y Capital Nacional (Adifan), conformado por 16 empresas, y los segundos en la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos del Perú (Alafarpe), que también asocia a fábricas nacionales.

Clasificación de la industria

De acuerdo con la clasificación arancelaria de la Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria (Sunat), los productos farmacéuticos se clasifican en el capítulo 30. Para efectos de este informe sectorial, se tendrán en cuenta las siguientes subpartidas arancelarias:

Tabla 1: Clasificación arancelaria de los productos farmacéuticos en Perú

| Subpartida | Descripción |
|------------|---|
| 300120 | Extractos de glándulas o de otros órganos o de sus secreciones |
| 300190 | Las demás sustancias humanas o animales preparadas para usos terapéuticos o profilácticos |
| 300210 | Antisueros (sueros con anticuerpos). Demás fracciones de la sangres y productos inmunológicos |
| 300220 | Vacunas para la medicina humana |
| 300230 | Vacunas para la medicina veterinaria |

| Subpartida | Descripción |
|------------|---|
| 300290 | Las demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos modificados. Incluso obtenidos por proceso |
| 300310 | Medicamentos que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido |
| 300320 | Medicamentos que contengan otros antibióticos. Constituidos por productos mezclados entre sí |
| 300331 | Medicamentos que contengan insulina |
| 300339 | Los demás medicamentos que contengan hormonas u otros productos de la partida 2937. Sin antibióticos |
| 300340 | Medicamentos que contengan alcaloides o sus derivados. Sin hormonas ni otros productos de la partida 2937 |
| 300390 | Los demás medicamentos sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor |
| 300410 | Medicamentos que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomina o derivados de estos productos |
| 300420 | Medicamentos que contengan otros antibióticos. Constituidos por productos mezclados o sin mezclar |
| 300431 | Medicamentos que contengan insulina. Sin antibióticos |
| 300432 | Medicamentos que contengan hormonas corticosteroides. Sus derivados y análogos estructurales |
| 300439 | Los demás medicamentos que contengan hormonas u otros productos de la partida 2937. Sin antibióticos |
| 300440 | Medicamentos que contengan alcaloides o sus derivados. Sin hormonas ni otros productos de la partida 2937 |
| 300450 | Los demás medicamentos que contengan vitaminas u otros productos de la partida 2936 |
| 300490 | Los demás medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar. Dosificados (incluso por vía transdérmica) |
| 300510 | Apósitos y demás artículos con una capa adhesiva |
| 300590 | Las demás guatas gasas vendas y artículos análogos. Impregnados o recubiertos de sustancias farmacéuticas |
| 300610 | Catguts estériles y ligaduras estériles similares para suturas quirúrgicas y adhesivos estériles |
| 300620 | Reactivos para la determinación de los grupos o factores sanguíneos |

| Subpartida | Descripción |
|------------|--|
| 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 |
| 300691 | Dispositivos identificables para uso en estomia |

Fuente: Elaborado por Legiscomex.com con información de la Sunat

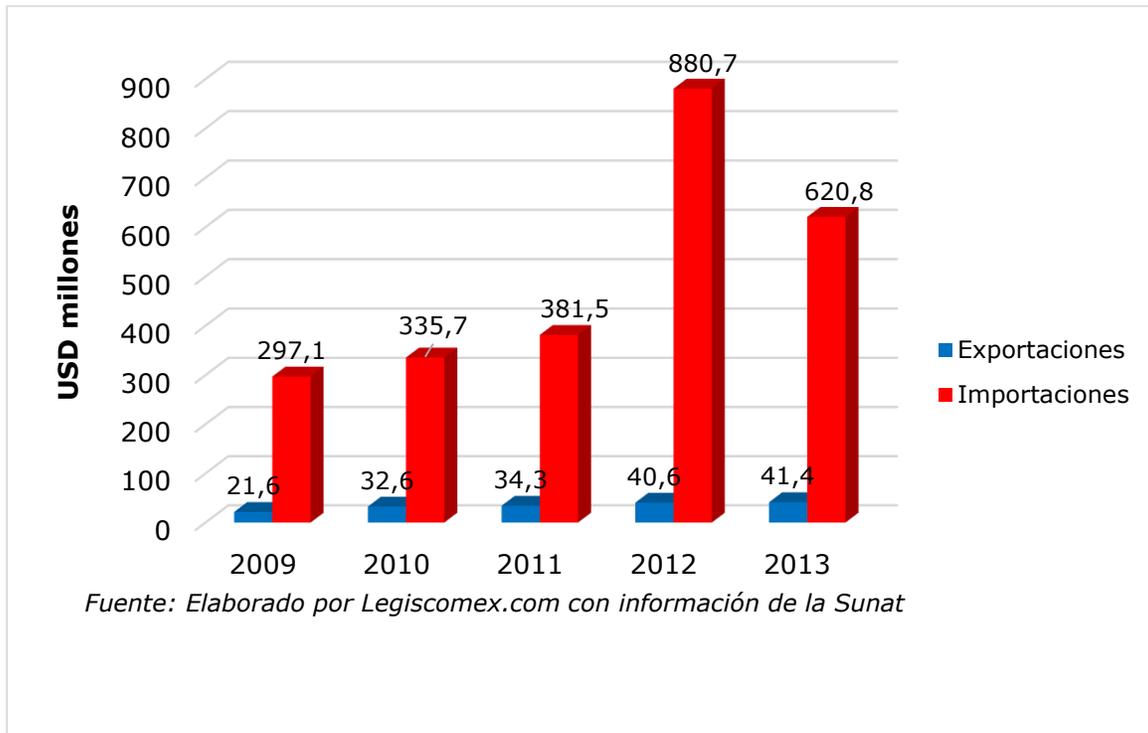
Balanza comercial

En el 2013, las exportaciones peruanas de productos farmacéuticos sumaron USD41,4 millones, mientras que las importaciones en este mismo periodo totalizaron USD620,8 millones, lo que dio como resultado una balanza comercial deficitaria de USD579,4 millones.

Durante este año, los productos que más se importaron fueron los demás medicamentos para uso humano con USD253,4 millones. Seguido por las demás vacunas para la medicina humana, con USD50,3 millones y los productos para uso veterinario, con USD34,4 millones.

En cuanto a las exportaciones, sobresalieron los demás medicamentos para uso humano con USD17,4 millones. Seguido de los catguts estériles y ligaduras estériles similares, para suturas quirúrgicas, con USD5,1 millones y los productos para uso veterinario, con USD4,9 millones.

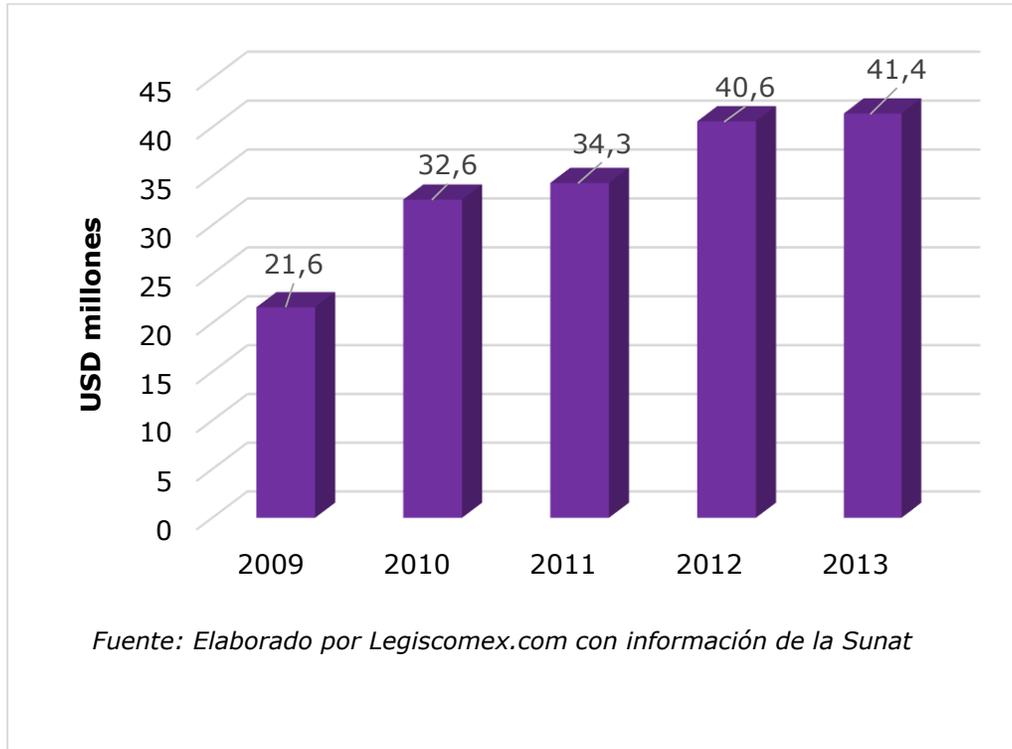
Gráfica 1: Balanza Comercial de productos farmacéuticos del 2013 en Perú



Exportaciones

Para el 2013, las ventas externas de Perú de productos farmacéuticos totalizaron en USD41,4 millones, un 2,5% más que lo registrado en el 2012 cuando sumaron USD40,6 millones. Durante los últimos cinco años, el crecimiento promedio anual de las exportaciones de medicamentos fue del 19,2%.

Gráfica 2: Evolución de las exportaciones peruanas de productos farmacéuticos, 2013



Durante el 2013, los productos que registraron mayores ventas externas fueron los demás medicamentos para uso humano con posición arancelaria (p.a) 3004.90.29.00 al concentrar el 42,1% del total de las exportaciones de productos farmacéuticos, seguido por los catguts estériles y ligaduras estériles similares, para suturas quirúrgicas p.a. 3003.10.10.00, con el 12,4%; para uso veterinario p.a 3004.20.20.00, con el 11,9%; los demás medicamentos para uso veterinario p.a. 3004.90.30.00, con el 11,1%, y los anestésicos p.a. 3004.50.20.00, con el 2,9%.

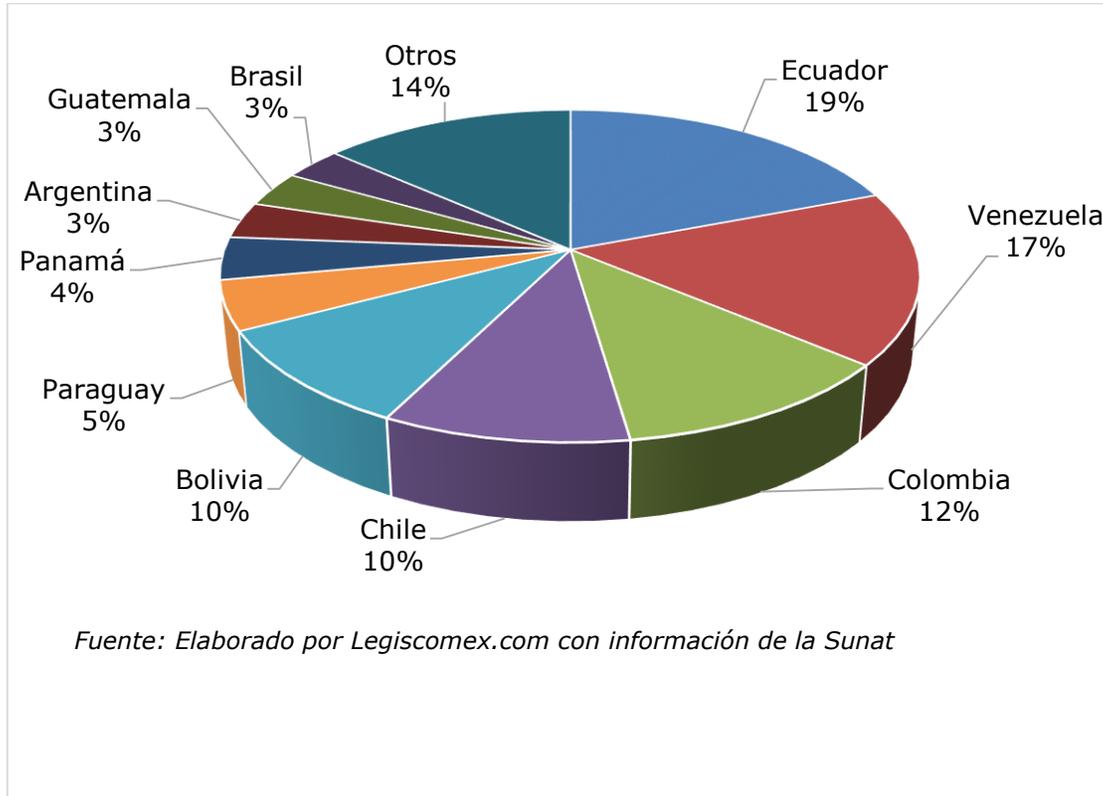
Tabla 2: Principales productos farmacéuticos exportados por Perú en el 2013

| Posición arancelaria | Descripción | Valor FOB USD millones | Participación |
|----------------------|---|------------------------|---------------|
| 3004902900 | Los demás medicamentos para uso humano | 17,4 | 42,1% |
| 3006101000 | Catguts estériles y ligaduras estériles similares, para suturas quirúrgicas | 5,1 | 12,4% |
| 3004202000 | Para uso veterinario | 4,9 | 11,9% |
| 3004903000 | Los demás medicamentos para uso veterinario | 4,5 | 11,1% |
| 3004502000 | Para uso veterinario | 3,5 | 8,7% |

| Posición arancelaria | Descripción | Valor FOB USD millones | Participación |
|----------------------|---|------------------------|---------------|
| 3004902400 | Anestésicos | 1,2 | 2,9% |
| 3004201900 | Para uso veterinario | 1,0 | 2,6% |
| 3004101000 | Para uso humano | 691 | 1,7% |
| 3002309000 | Las demás vacunas para la medicina veterinaria | 682 | 1,6% |
| 3005901000 | Algodón hidrófilo | 395 | 1,0% |
| 3004310000 | Que contengan insulina | 285 | 0,7% |
| 3004322000 | Que contengan hormonas corticosuprarrenales | 214 | 0,5% |
| 3004501000 | Para uso humano | 195 | 0,5% |
| 3001209000 | Los demás extractos de glándulas o de otros órganos o de sus secreciones | 114 | 0,3% |
| 3004902100 | Anestésicos | 109 | 0,3% |
| 3004321900 | Para uso veterinario | 102 | 0,2% |
| 3002209000 | Las demás vacunas para la medicina humana | 91 | 0,2% |
| 3002103900 | Los demás antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos modificados, incluso obtenidos por proceso biotecnológico | 91 | 0,2% |
| 3006109000 | Los demás 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 | 88 | 0,2% |
| 3006303000 | Reactivos de diagnóstico | 49 | 0,1% |
| 3003902000 | Para uso veterinario | 46 | 0,1% |
| 3004102000 | Para uso veterinario | 45 | 0,1% |
| 3004391900 | Para uso veterinario | 41 | 0,1% |
| 3006600000 | Preparaciones químicas anticonceptivas a base de hormonas o de espermicidas | 40 | 0,1% |
| 3004201100 | Para uso humano | 35 | 0,1% |
| | Subtotal | 41,3 | 99,8% |
| | Otros | 94 | 0,2% |
| | Total exportaciones | 41,4 | 100% |

En el 2013, el principal destino de las ventas externas de productos farmacéuticos fue Ecuador al participar con el 22% del mercado, lo que equivale a USD7.969 millones. Le siguieron, Venezuela con USD6.981 millones; Colombia, con USD4.810 millones; Chile, con USD4.085 millones y Bolivia, con USD4.048 millones.

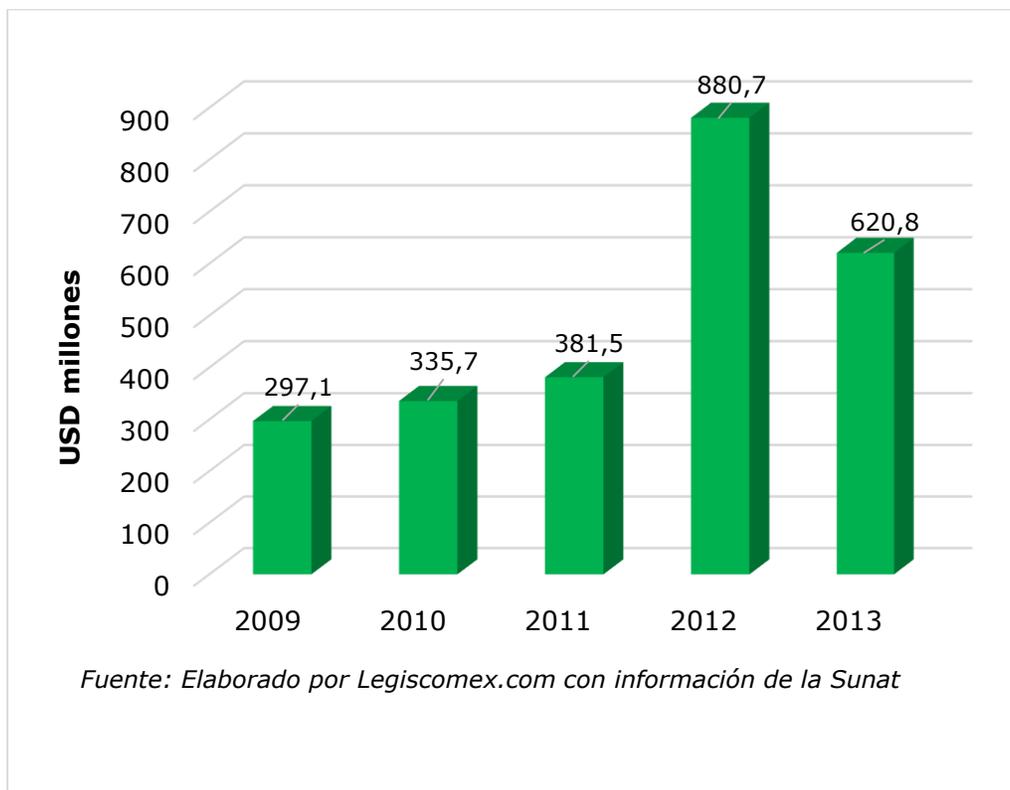
Gráfica 3: Principales países destino de productos farmacéuticos en el 2013



Importaciones

Para el 2013, las importaciones de productos farmacéuticos totalizaron USD620,8 millones, un 29,5% menos que lo registrado en el 2012 cuando sumaron USD880,7 millones. Durante los últimos cinco años, las compras externas de fármacos presentaron un crecimiento promedio anual del 74,2%.

Gráfica 4: Evolución de las importaciones peruanas de productos farmacéuticos en el 2013



Entre enero y diciembre del 2013, las importaciones de productos farmacéuticos fueron de USD620,8 millones, los demás medicamentos para uso humano con posición arancelaria (p.a.) 3004.90.29.00 fue el producto más comprado por Perú, debido a que participó con el 41% del total, correspondiente a USD253,4 millones.

Le siguieron, las demás vacunas para la medicina humana p.a. 3002.20.90.00 con USD50,3 millones; para uso veterinario, p.a. 3004.20.19.00, con USD34,4 millones; para tratamiento oncológico o VIH, p.a. 3004.90.24.00, con USD32,9 millones y las demás vacunas para la medicina, p.a. con USD25,2 millones, entre otros.

Tabla 3: Principales productos farmacéuticos importados por Perú en el 2013

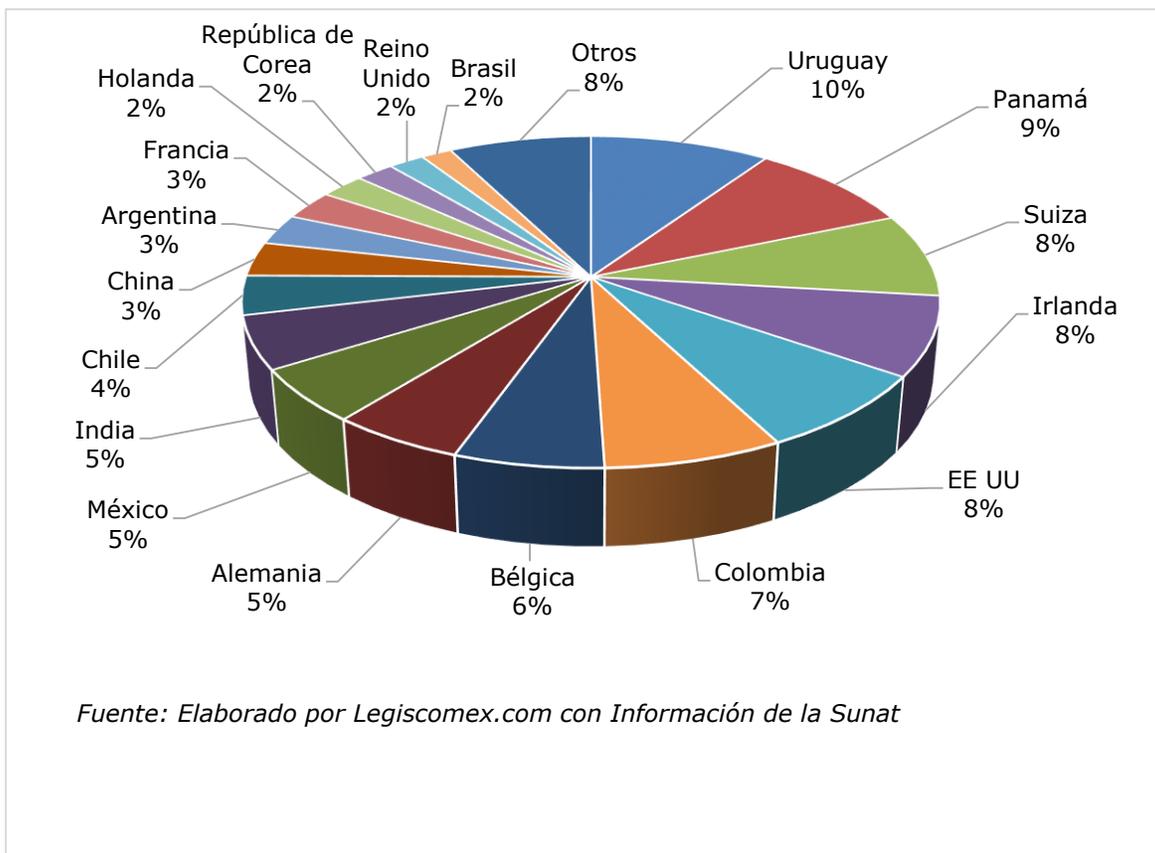
| Posición arancelaria | Descripción | CIF USD millones | Participación |
|----------------------|---|------------------|---------------|
| 3004902900 | Los demás medicamentos para uso humano | 253,4 | 41% |
| 3002209000 | Las demás vacunas para la medicina humana | 50,3 | 8% |
| 3004201900 | Para uso veterinario | 34,4 | 6% |

Inteligencia de Mercados – Productos farmacéuticos en Perú

| Posición arancelaria | Descripción | CIF USD millones | Participación |
|----------------------|--|------------------|---------------|
| 3004902400 | Para tratamiento oncológico o VIH | 32,9 | 5% |
| 3002309000 | Las demás vacunas para la medicina veterinaria | 25,2 | 4% |
| 3002103900 | Los demás antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos modificados, incluso obtenidos por proceso biotecnológico | 24,7 | 4% |
| 3004501000 | Para uso humano | 20,9 | 3% |
| 3004201100 | Para tratamiento oncológico o VIH | 15,9 | 3% |
| 3002103200 | Para tratamiento oncológico o VIH | 14,3 | 2% |
| 3004391900 | Para uso veterinario | 13,3 | 2% |
| 3006600000 | Preparaciones químicas anticonceptivas a base de hormonas, de otros productos de la partida 2937 o de espermicidas | 11,5 | 2% |
| 3004101000 | Para uso humano | 11,4 | 2% |
| 3002103300 | Reactivos de laboratorio o de diagnóstico que no se empleen en el paciente | 10,2 | 2% |
| 3004321900 | Para uso veterinario | 10,1 | 2% |
| 3002103100 | Plasma humano y demás fracciones de la sangre humana | 7,4 | 1% |
| 3004202000 | Para uso veterinario | 7,0 | 1% |
| 3004401900 | Los demás que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni otros productos de la partida n° 29.37, ni antibióticos | 6,2 | 1% |
| 3004903000 | Los demás medicamentos para uso veterinario | 5,6 | 1% |
| 3002909000 | Los demás cultivos de microorganismos | 5,6 | 1% |
| 3004310000 | Que contengan insulina | 4,8 | 1% |
| 3004902100 | Anestésicos | 4,3 | 1% |
| 3006302000 | Las demás preparaciones opacificantes | 3,8 | 1% |
| 3006401000 | Cementos y demás productos de obturación dental | 3,7 | 1% |
| 3002902000 | Reactivos de laboratorio o de diagnóstico que no se empleen en el paciente | 2,9 | 0% |
| 3005101000 | Esparadrapos y vendas | 2,8 | 0% |
| | Subtotal | 583,7 | 94% |
| | Otros | 37,0 | 6% |
| | Total importaciones | 620,8 | 100% |

Así mismo, durante este periodo, Uruguay fue el principal proveedor con USD59,8 millones, lo que representó un 14% del total importado. Seguido por Panamá con USD56,1 millones; Suiza, con USD50,5 millones; Irlanda, con USD47,9 millones y EE UU con USD47,1 millones.

Gráfica 5: Principales proveedores de productos farmacéuticos en el 2013



Tendencia de consumo

Según datos de la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (Alafarpe), el gasto promedio por habitante en medicamentos en Perú es de USD30.40, uno de los más bajos de Latinoamérica por debajo de países vecinos como Chile, Ecuador y Colombia.

A pesar de que el consumo de medicamentos no es elevado, el mercado peruano ha desarrollado un crecimiento del 6,3%. Así mismo, el acceso a la salud ha mejorado lo que significa que los sistemas de aseguramiento públicos le están brindando a la población mejores tratamientos, es decir, más productos farmacéuticos. Igualmente, el Gobierno ha adquirido más fármacos contribuyendo al incremento del volumen de las ventas anuales.

Alafarpe agrega que el potencial del mercado nacional de medicamentos es atractivo ya que, gracias a las mejoras en la economía del país, la capacidad de gasto de los consumidores es mayor y esto se dirige a los servicios de salud.

Canales de comercialización

De acuerdo a la Fundación Exportar Argentina, la distribución de productos farmacéuticos en Perú se divide en dos sectores, el privado y el público, los cuales representan el 80% y el 20% respectivamente de este mercado.

El sector privado comercializa sus productos a través de las farmacias, las boticas y las cadenas. Por su parte, el público lo realiza mediante las adquisiciones que realizan las Farmacias de Seguridad Social (Essalud), los establecimientos del Ministerio de Salud (MinSa), que comprende hospitales, centros de salud y puestos de salud, y las fuerzas armadas y la policía.

Los diferentes canales de comercialización en el mercado de Perú son:

Laboratorios: Ya sean nacionales o extranjeros, se encargan de fabricar los medicamentos. Cerca del 90% de estos se encuentran ubicados en Lima o sus alrededores. Los laboratorios utilizan dos canales para llevar sus productos al consumidor final, el primero es la venta directa a sus distribuidoras y la segunda es la venta directa a las farmacias, boticas, las cadenas, clínicas, las Entidades Promotoras de Salud (EPS) y las instituciones públicas.

Droguerías: Son establecimientos comerciales que están autorizados por la Dirección General de Medicamentos (Digemid) para importar o comercializar productos farmacéuticos al por mayor. Las droguerías deben cumplir con unos estándares de infraestructura y equipo para la adecuada conservación y almacenamiento de las medicinas. Generalmente, en Perú las distribuidoras e importadoras conforman droguerías.

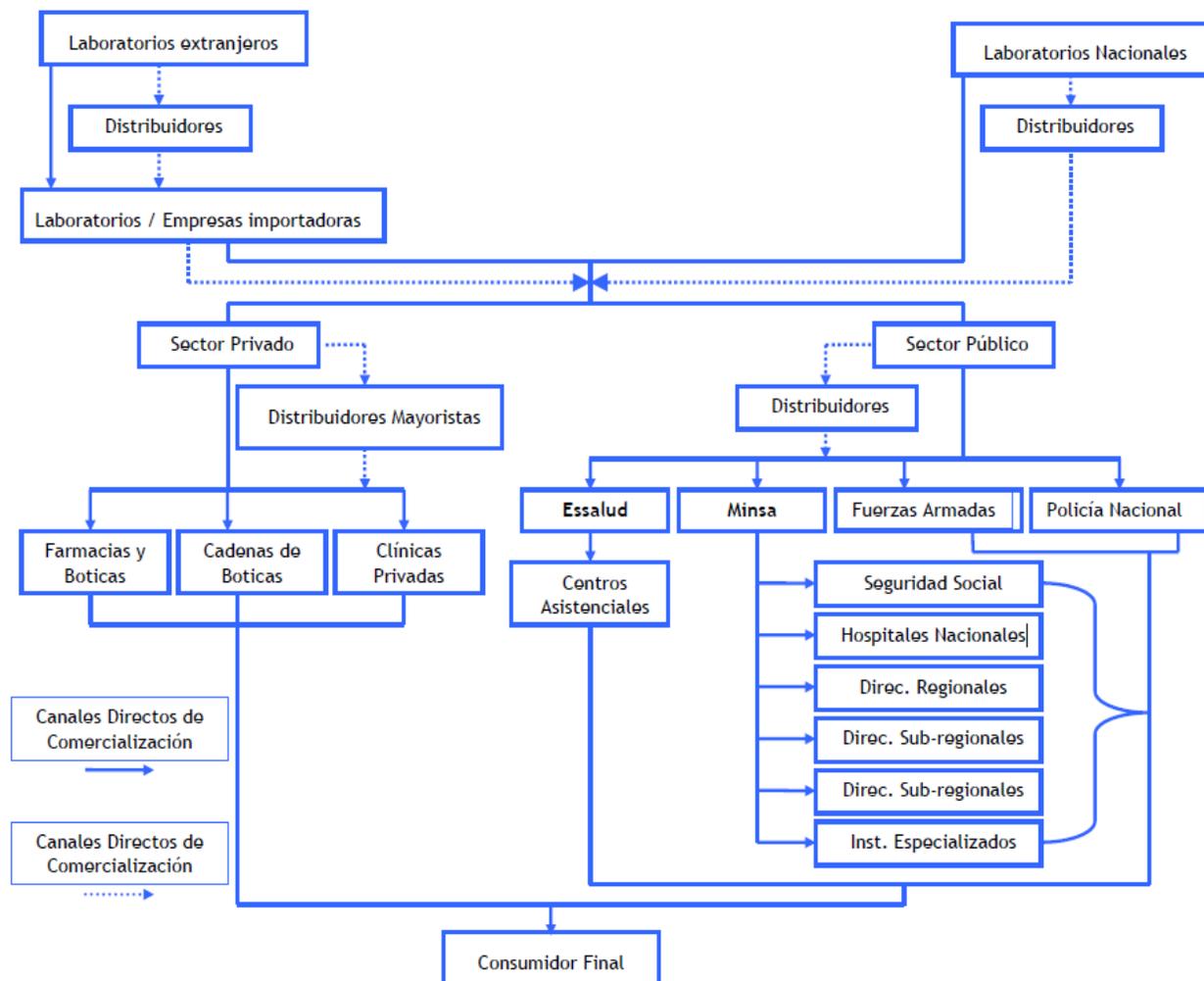
Farmacias y boticas: Son establecimientos que comercializan los productos farmacéuticos, a ello se debe la denominación de farmacia, estos centros son de propiedad de un químico-farmacéutico. Sin embargo, ambas deben funcionar bajo un representante químico-farmacéutico que informe y oriente a los consumidores sobre el uso apropiado de los productos. Estas expenden medicamentos al por menor.

Cadenas de boticas: Son un conjunto de farmacias y/o boticas que pertenecen a una misma unidad empresarial, ofrecen diversidad de productos entre los que se incluyen alimentos, juguetería, cosméticos y productos de belleza, entre otros. Tienen gran dominio sobre el mercado farmacéutico peruano, ya que ofrecen atención las 24 horas y prestan servicio a domicilio. Muchas veces, limitan sus compras a laboratorios e importadoras o desarrollan alianzas con fabricantes de fármacos, lo que les permite contar con una amplia variedad de productos con buenos precios. Así mismo, estas empresas se han extendido por varias regiones del país.

Instituciones Públicas: Son los principales vendedores de productos farmacéuticos en Perú, están conformados por las Farmacias de Seguridad Social (Essalud), los establecimientos del Ministerio de Salud (Minsa), que comprende hospitales, centros de salud y puestos de salud, y de las fuerzas armadas y la policía.

Distribuidores y empresas importadoras: Canalizan las ventas de los laboratorios. Los distribuidores son empresas que, generalmente, comercializan bajo la modalidad de distribución exclusiva los productos farmacéuticos de los laboratorios. Por su parte, las importadoras compran y distribuyen medicamentos de laboratorios extranjeros.

Gráfica 6: Esquema de los canales de comercialización de productos farmacéuticos en Perú



Fuente: Fundación Exportar Argentina

Distribuidores de productos farmacéuticos

Según el Banco Central de Reserva del Perú (BCRP), la distribución de medicamentos a los puntos de venta se concentra en pocas empresas, entre estas se destacan Perúfarma, Infarmasa, Pfizer y Farindustrias. Las medicinas se distribuyen principalmente en las farmacias, ya que participan con el 65% del mercado, seguida por los hospitales y en Essalud, con el 23% y las clínicas privadas, con el 12%.

Existe también una creciente participación de las cadenas de farmacia (por ejemplo, Fasa y Torres de Limatambo), que incluso importan sus propios productos genéricos, con respecto a las boticas y farmacias convencionales. Cabe relevar que su mayor presencia en el mercado les permite negociar

Tabla 4: Principales distribuidores de productos farmacéuticos en Perú

| Distribuidores | Número de contacto |
|----------------------------|--------------------|
| Perúfarma S.A. | 511 711 7000 |
| Corporación Infarmasa | 511 424 0333 |
| Abbott Laboratorios S.A. | 511 219 3300 |
| Pfizer S.A. | 511 615 2100 |
| Farminindustria S.A. | 511 221 2100 |
| Laboratorios Roemmers S.A. | 511 462 1616 |
| Medifarma S.A. | 511 332 6200 |
| Laboratorios AC Farma S.A. | 511 349 0909 |
| Corporación Medco S.A.C. | 511 451 0500 |
| Boticas Fasa | 511 619 9000 |
| Botica BTL | 511 476 0599 |
| Inka Farma | 511 619 8000 |

Fuente: Elaborado por Legiscomex.com con información de la Fundación Exportar Argentina

Acceso a mercados

La importación, exportación, producción, registro, comercialización y distribución de productos farmacéuticos en Perú están controladas y evaluadas por la Dirección general de medicamentos, insumos y drogas (Digemid), el cual es el órgano encargado por el Ministerio de Salud para autorizar el registro de los medicamentos.

Los productos farmacéuticos galénicos y cosméticos, material médico quirúrgico, artículos de higiene, medios de diagnóstico, plaguicidas de uso doméstico o desinfectantes que deseen ingresar al mercado peruano, según la Digemid, debe cumplir con los siguientes requisitos:

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

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

Patentes: los productos farmacéuticos cuentan con patentes cuya duración es de 20 años, sin embargo, cabe resaltar que esta sólo aplica para aquellos medicamentos registrados después 1994. El otorgamiento de patentes está a cargo de la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías del Indecopi (Instituto nacional de defensa de la competencia y de la protección de la propiedad intelectual). Por lo general, para que un fármaco pueda ser comercializado deben pasar estudios de laboratorio, clínicos y trámites regulatorios. En cuanto a su disponibilidad en el mercado, estos se podrán clasificar en aquellos que poseen registro de patentes vigente o expirada.

Derechos de aduana e impuestos: en este caso, Digemid manifiesta que los medicamentos deben pagar derechos de aduana del 12% y el Impuesto General sobre las Ventas (equivalente del IVA) del 19%, lo que da un acumulado del 33,28%. No obstante, el 18 de mayo del 2001, el Congreso votó a favor de la Ley N° 27450 que exime de estas obligaciones a algunos fármacos e insumos destinados a combatir el SIDA y el cáncer (productos oncológicos, estrógenos, antiandrógenos esteroides y no esteroides y antiretrovirales).

Requisitos de empaquetado y etiquetado

Para la comercialización de un medicamento en Perú, la Ley de Salud de este país manifiesta que los envases donde estos van contenidos deben contar, en gran medida, con características que protejan y validen la seguridad del producto. De un modo muy general, las principales funciones de los envases de los medicamentos consisten en proporcionar la adecuada presentación, protección e identificación del producto que contienen.

Dentro de los principales materiales utilizados en el acondicionamiento de fármacos se encuentra el vidrio, plástico, metales, material compuesto, papel y cartón.

- **Contenido del rotulado**

De acuerdo a Digemid, el rotulado de los envases para los medicamentos debe contener la siguiente información:

- Nombre del producto. Si se trata de un producto que tiene nombre de marca y es monofármaco o asociación a dosis definida, se deberá colocar, debajo de éste y en español, el nombre de la sustancia activa expresado en la "Denominación Común Internacional" (D.C.I.) otorgado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) En el caso de que una sustancia activa no tenga asignada la D.C.I., se deberá consignar el nombre con el que figura en la farmacopea en referencia, debiendo sustituirlo por la correspondiente D.C.I. en cuanto ésta le sea otorgada.
- Concentración del principio activo por dosis en lugar visible cercano al nombre del medicamento, si se trata de un monofármaco o asociación o dosis definida. En el caso de producto medicinal homeopático incluir el grado de dilución.
- Forma farmacéutica.
- Vía de administración.
- Contenido neto por envase.

- La fórmula del producto, expresada de la siguiente manera:
 - En el caso de tabletas, grageas, óvulos, cápsulas, supositorios, ampollas y similares, por unidad posológica.
 - En composiciones líquidas no inyectables, por cada 100 ml., salvo en el caso de gotas que se expresará en ml.
 - En el caso de polvos para reconstituir, la fórmula debe referirse a 100 ml.
 - Cuando se trate de aerosoles, la concentración del principio activo por dosis posológica, los gases impulsores y sus advertencias.
 - Los polvos medicinales, polvos de aplicación tópica, ungüentos y chisquetes oftálmicos, por cada 100 gramos.
 - Para productos medicinales homeopáticos, la composición cualitativa y cuantitativa incluirá los ingredientes activos, seguido del grado de dilución.
- Condición de venta, si es bajo receta médica.
- Nombre y país del laboratorio fabricante. En el caso de productos fabricados en el extranjero y envasados en el Perú se debe colocar "Fabricado por (nombre y país del laboratorio fabricante) y envasado por (nombre del laboratorio)".
- Todos los productos deben llevar la leyenda "Manténgase alejado de los niños". Cuando corresponda, se deberá incluir, además, las leyendas "Uso Pediátrico"; "Venta con receta médica"; "Venta con receta médica retenida"; "Venta sin receta médica. No usar más de... días, consultar a su médico"; "Guardar en lugar fresco y seco"; "Protéjase de la luz"; "Agitar antes de usar". Para medicamentos que contienen estupefacientes y psicotrópicos "Puede causar dependencia", y, para productos nacionales "Producto Peruano".
- En el caso de productos medicinales homeopáticos se deberá consignar: "Si se observa reacciones adversas interrumpir su uso. Consulte con su médico".
- Número del Registro Sanitario.
- Número de lote y fecha de expiración o vencimiento.
- Los productos importados deberán consignar el nombre, dirección y Registro Unificado del importador, y el nombre del Químico Farmacéutico responsable.
- Si el producto necesita condiciones especiales de almacenamiento, esta información deberá ser clara y precisa.
- Si el producto necesita para su uso una preparación previa, debe incluir en el rotulado información necesaria para tal efecto.
- Deberá colocarse obligatoriamente todas las advertencias especiales con relación al uso del producto que la Digemid disponga, con arreglo a la información disponible proveniente de fuentes de reconocido prestigio internacional, mediante resolución debidamente motivada que señale la fuente utilizada.