



**TOGETHER**  
*for a sustainable future*

## OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50<sup>th</sup> anniversary of the United Nations Industrial Development Organisation.



**TOGETHER**  
*for a sustainable future*

## DISCLAIMER

This document has been produced without formal United Nations editing. The designations employed and the presentation of the material in this document do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Secretariat of the United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries, or its economic system or degree of development. Designations such as “developed”, “industrialized” and “developing” are intended for statistical convenience and do not necessarily express a judgment about the stage reached by a particular country or area in the development process. Mention of firm names or commercial products does not constitute an endorsement by UNIDO.

## FAIR USE POLICY

Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

## CONTACT

Please contact [publications@unido.org](mailto:publications@unido.org) for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at [www.unido.org](http://www.unido.org)

---

# Análisis del Sector Farmacéutico Nacional

Unidad Técnica de Estudios para la Industria  
UTEPI



## **Análisis del Sector Farmacéutico Nacional**

® Ministerio de Industria y Comercio, Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial y Cámara de la Industria Química Farmacéutica de Paraguay

Ministerio de Industria y Comercio (MIC)  
Avda. Mcal. López 3.333 y Dr. Wiss  
Teléfonos: (+595-21) 616-3000; 616-3092; Fax: (+595-21) 616-3208  
Asunción – Paraguay  
Correo electrónico: [utepi.info@mic.gov.py](mailto:utepi.info@mic.gov.py)  
Página web: [www.mic.gov.py](http://www.mic.gov.py)

Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI)  
Centro Internacional de Viena, Apartado postal 300, A-1400  
Teléfonos: +43 (1) 260260; Fax +43 (1) 2692669  
Viena-Austria  
Correo electrónico: [unido@unido.org](mailto:unido@unido.org)  
Página web: [www.unido.org](http://www.unido.org)

Cámara de la Industria Química Farmacéutica del Paraguay (CIFARMA)  
Fulgencio R. Moreno 1.087 c/ Brasil  
Teléfonos: (+595-21) 206 913; Fax: (+595-21) 227 712  
Asunción - Paraguay  
Correo electrónico: [cifarma@tigo.com.py](mailto:cifarma@tigo.com.py)

Noviembre 2009

Director del proyecto:	Diana Hubbard (ONUDI)
Asesor técnico internacional:	Manuel Albaladejo
Coordinadora UTEPI/MIC:	Nathalia Rodríguez
Coordinador nacional MIC:	Aníbal Giménez Kullak
Investigadora:	María José Patiño Valiente

Edición:	José Hidalgo
Diseño y Diagramación:	Andrés Dávila
Impresión:	Mercurio S.A. Editorial Gráfica

Tiraje: 1000 ejemplares

Impreso en Paraguay – Printed in Paraguay

Se autoriza el uso de la información contenida en el presente informe siempre que se cite la fuente de la siguiente manera:  
UTEPI (2009). Análisis del sector farmacéutico nacional. Cooperación de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial a la Subsecretaría de Estado de Industria del Ministerio de Industria y Comercio. Asunción, Paraguay.

Sugerencias y comentarios: Unidad Técnica de Estudios para la Industria (UTEPI) [utepi.info@mic.gov.py](mailto:utepi.info@mic.gov.py)

**ISBN: 978-99953-838-4-8**

**Derechos de autor:** "RESERVADOS TODOS LOS DERECHOS. PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL SIN LA DEBIDA AUTORIZACIÓN. HECHO EL DEPÓSITO QUE MARCA LA LEY 1.328/98"

Los sectores industriales de alta tecnología son considerados estratégicos para impulsar el desarrollo económico de los países. Esto se debe, principalmente, al alto valor agregado que presentan los productos finales, a la tecnología empleada, al alto nivel técnico de la mano de obra ocupada y a la generación de conocimiento científico. Es por ello que las investigaciones y estadísticas relacionadas con estos sectores son claves en el diseño y ejecución de políticas orientadas a fomentarlos.

En el año 2007, el Ministerio de Industria y Comercio (MIC), gracias al apoyo técnico y financiero de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), publicó el informe de *Competitividad Industrial del Paraguay*, el cual incluye un análisis del rendimiento de los productos manufacturados que Paraguay comercia en el mercado mundial. Clasificando a las industrias en función del nivel tecnológico de sus procesos productivos, en la categoría de alta tecnología resaltó ampliamente **el sector farmacéutico**, por ser el de mayor valor de exportación y poseer una demanda mundial creciente. Sin embargo, la limitada participación de Paraguay en el mercado farmacéutico internacional sitúa al sector nacional en la categoría de Oportunidad Perdida.

El resultado mencionado impulsó la generación del presente documento denominado **“Análisis del sector farmacéutico nacional”**, el cual ha sido elaborado por la **Unidad Técnica de Estudios para la Industria (UTEPI)**, con el apoyo de la **ONUDI** y la estrecha participación de la **Cámara de la Industria Química Farmacéutica de Paraguay (CIFARMA)**.

El objetivo del estudio es analizar en detalle los factores que limitan el mejor aprovechamiento por parte del sector farmacéutico nacional de la creciente demanda de medicamentos. Para el efecto, se exponen los aspectos relevantes del sector a nivel internacional, luego un detalle de la producción nacional, su comercialización en el mercado interno y externo, una descripción de los mercados atractivos para la exportación y, finalmente, un análisis de los factores, internos y externos, que determinan la competitividad de este sector.

En consecuencia, el estudio constituye un instrumento de información y análisis que permitirá un mejor conocimiento del potencial productivo del sector farmacéutico paraguayo, sentando la línea de base para el trabajo conjunto de los sectores público, privado y académico con el fin de establecer las políticas necesarias para mejorar la situación competitiva del sector y así consolidar su crecimiento y desarrollo.

*Gerardo García*  
**Presidente CIFARMA**

*Salvador Invernizzi*  
**Viceministro de Industria**

*Francisco Rivas*  
**Ministro de Industria y Comercio**



## AGRADECIMIENTOS

El **Análisis del Sector Farmacéutico Nacional** ha sido elaborado en el marco del proyecto de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) en el Paraguay, **Apoyo Institucional y Creación de la Capacidad de Análisis de Competitividad (XP/PAR/06/001)**, en la Subsecretaría de Estado de Industria (SSEI) del Ministerio de Industria y Comercio (MIC), por la Unidad Técnica de Estudios para la Industria (UTEPI) y la Cámara de la Industria Química Farmacéutica de Paraguay (CIFARMA).

El trabajo se efectuó bajo la dirección de la Econ. Nathalia Rodríguez, Directora General de Política Industrial, bajo el asesoramiento de Manuel Albaladejo, asesor internacional y Diana Hubbard, Jefe de la Unidad de Análisis Comercial e Infraestructura de Conformidad, ambos de la ONUDI. Un agradecimiento especial a los mismos, como también al equipo de profesionales de la Unidad Técnica de Estudios para la Industria (UTEPI), conformado por Guido Brites (investigador), Rosa Ortellado (investigadora), Adriana Barrios (investigadora) y Ángel Benítez (investigador), por las revisiones y recomendaciones al documento.

Asimismo, una mención destacada por el acompañamiento técnico del Lic. Gerardo García, Presidente de CIFARMA, la Dra. Julia Zelaya, de la misma entidad, y el Dr. Gustavo Almada, de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Adicionalmente, se agradece a las siguientes personas que contribuyeron directamente en la elaboración del presente informe: principalmente, a los Directivos de CIFARMA; al Econ. Julio Núñez y demás técnicos profesionales del Banco Central del Paraguay (BCP); a la Dra. María Antonieta Gamarra, coordinadora de la Comisión de Productos de la Salud (COPROSAL) del Subgrupo 11 “Salud” del Mercosur y a la Dra. Yrene Caballero, Directora de Acreditación de Laboratorios del Organismo Nacional de Acreditación (ONA). Las siguientes instituciones han colaborado estrechamente en la investigación: Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP); empresas farmacéuticas consultadas; Gerencia de Estudios Económicos del Banco Central del Paraguay (BCP); Organización Panamericana de la Salud (OPS); Dirección de Propiedad Intelectual del Ministerio de Industria y Comercio (MIC); Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS); Dirección General de Estadística, Encuestas y Censos (DGEEC); Ministerio de Hacienda; y Cámara de Farmacias del Paraguay.

Un especial agradecimiento a José Hidalgo, editor del texto, y Andrés Dávila (CORDES), encargado de la diagramación.

Gracias también a todas las demás personas e instituciones que han colaborado en la concreción de este estudio de competitividad, que se ha realizado con miras al desarrollo del sector farmacéutico nacional.



## Análisis del Sector Farmacéutico Nacional

### Generalidades del sector farmacéutico a nivel mundial

- El sector farmacéutico es uno de los sectores que más ha crecido a nivel mundial. En 2008 sus ventas sumaron 773.000 millones de dólares y en los últimos cinco años registró un crecimiento promedio anual de 9,2%.
- Norteamérica concentra más del 40% de las ventas de medicamentos a nivel mundial, mientras que América Latina abarca apenas el 4,7%, siendo México, Brasil y Argentina los países que destacan dentro de la región. En cuanto al comercio exterior de medicamentos, en 2008 el país que registró la mayor participación en las importaciones mundiales fue Estados Unidos, con el 17%, mientras que la Unión Europea destaca como la principal región exportadora, con una participación cercana al 77% en el mismo año. Dentro de este bloque, Alemania y Bélgica son los principales exportadores. En América Latina, México, Brasil y Venezuela son los principales países importadores: en conjunto, estos tres participaron con el 65% de las importaciones regionales en 2008. Respecto a las exportaciones, México, Brasil y Argentina son los países destacados, con participaciones del 31%, 20% y 16% de las ventas regionales, respectivamente.
- En 2008 los mercados farmacoemergentes contribuyeron con el 28% del crecimiento del sector y se espera que esta dinámica se mantenga en los siguientes años. Entre estos mercados destacan China e India, con crecimientos cercanos al 27% y al 11%, respectivamente.

### Estructura de la industria farmacéutica nacional

- En 2008 la producción farmacéutica nacional equivalió a 176 millones de dólares, lo que representó un crecimiento del 16,2%, muy superior al 3% de todo el sector manufacturero y al 5,4% de la economía en general. La participación promedio del sector farmacéutico en la economía nacional es de 0,7% y en el sector manufacturero de 2,3%. El 90% de la producción farmacéutica se destina al mercado interno y el 10% a la exportación.
- El sector farmacéutico utiliza los siguientes factores de producción: Mano de obra, el sector emplea a cerca de 3.600 personas en forma directa, pero uno de los principales obstáculos que enfrenta es la baja cantidad de egresados en las carreras vinculadas a esta actividad industrial; Tecnología, la armonización en base a las normas de BPFyC permitieron dar un impulso a la incorporación de tecnología y repercutieron en la productividad y eficiencia de este sector, garantizando la calidad de los productos; Materia prima, prácticamente la totalidad de los principios activos y excipientes son importados y el principal proveedor es China; Infraestructura física, la inversión acumulada en el sector se estima en 170 millones de dólares.



- La calidad de los productos farmacéuticos es verificada en cada etapa del proceso productivo, a fin de garantizar que el efecto farmacológico del producto terminado sea eficaz.

## Comercialización de medicamentos en el mercado interno

- Las ventas de productos farmacéuticos en el mercado interno sumaron más de 260 millones de dólares en 2008. De este total, el 68% correspondió a productos nacionales y la diferencia a productos importados. El 81% de las ventas fue adquirido por los consumidores y la diferencia por el sector público. En 2008 se importaron medicamentos por más de 84 millones de dólares y los principales proveedores fueron Argentina, Chile y Brasil.
- Más de la mitad de las empresas farmacéuticas nacionales son pequeñas y medianas, las restantes son grandes industrias con más de 100 empleados.
- Las principales características del mercado farmacéutico nacional son: en cuanto a *precios*, Paraguay presenta los menores precios de medicamentos en la región; en *contribución del sector farmacéutico a los ingresos tributarios*, los principales laboratorios farmacéuticos nacionales contribuyeron con aproximadamente el 1% de las recaudaciones en el año 2008; *los principales canales de distribución* son mayoristas, farmacias, cadenas e instituciones; y los *requisitos para la comercialización* están regidos por la Ley de Patentes, la Ley de Productos para la Salud, la Ley de la Información No Divulgada, la Ley de Marcas y la Ley de Promoción de Medicamentos por su Nombre Genérico.
- Paraguay continúa presentando una deficiente calidad de vida en materia de salud en comparación con otros países de América Latina. Las aéreas más críticas son el acceso a la cobertura médica y el número de médicos por habitante.

## Productos campeones de exportación y mercados atractivos

- En 2008, las exportaciones paraguayas de medicamentos totalizaron 19,5 millones de dólares y los principales mercados de destino fueron Bolivia, Uruguay y Chile. Paraguay se ubica en el décimo lugar en el ranking de países latinoamericanos competitivos en la exportación de medicamentos.
- El rendimiento exportador de Paraguay en el sector farmacéutico ha presentado un crecimiento interesante en los últimos años. Los productos farmacéuticos constituyen el principal bien de exportación hacia América Latina dentro de la categoría de alta tecnología. Las exportaciones nacionales de productos farmacéuticos al mundo crecieron a una tasa promedio anual de 19%, no obstante, la participación de Paraguay en el comercio mundial es de apenas 0,44%.
- Los mercados atractivos para los productos farmacéuticos nacionales están en América Latina. Las importaciones intrarregionales de medicamentos suman 2.300 millones de dólares.
- En promedio, las tarifas arancelarias a las que están sujetos los productos paraguayos para ingresar a otros países latinoamericanos son del 3%.
- El crecimiento promedio de las importaciones de medicamentos provenientes de la región es del 11%.

## Factores que determinan la competitividad del sector farmacéutico

### Factores internos de competitividad

- *Dotación de capital humano especializado:* la escasa dotación de mano de obra calificada es uno de los principales obstáculos que enfrenta el sector farmacéutico nacional. El trabajo conjunto entre la Universidad, la Empresa y el Estado es clave para aumentar la cantidad de profesionales en esta rama.
- *Innovación tecnológica:* en los países en desarrollo, acceder a innovación tecnológica es bastante difícil dada la gran inversión que ésta demanda, el escaso financiamiento disponible y la carencia de recursos calificados. Paraguay no escapa de esta realidad. En los últimos años se ha evolucionado bastante en la farmacología de productos naturales. Un ejemplo es la comercialización de la stevia o ka'a he'e.
- *Aplicación y exigencia de cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control:* actualmente hay laboratorios que operan sin cumplir con estas normas y el sector debe avanzar hacia el pleno respeto de las mismas, lo que genera beneficios para los consumidores y para las industrias, que elevan los estándares de calidad de sus productos finales.
- *Lucha contra la falsificación de medicamentos:* los medicamentos falsificados representan más del 10% del mercado farmacéutico mundial. Se estima que en países en desarrollo como Paraguay estos llegan a representar el 25% del mercado, participación que incluso podría incrementarse. Para erradicar el problema, el MSPyBS plantea conformar un grupo de trabajo y establecer una fiscalía sanitaria.
- *Red de Laboratorios Acreditados:* existen cuatro laboratorios que realizan los análisis de medicamentos necesarios para el registro sanitario del MSPyBS, sin embargo, sus resultados no son concordantes y sólo uno de ellos ha demostrado competencia técnica a través de la acreditación. Se plantea establecer una Red de Laboratorios Acreditados para que sus resultados sean comparables.
- *Financiamiento del sector:* el sector farmacéutico requiere un plan de financiamiento industrial que pueda ser utilizado para la ampliación de las fábricas, adquisición de tecnología y mejoramiento del saldo exportable nacional.
- *Fortalecimiento institucional:* es clave la participación coordinada de las instituciones públicas, preferentemente el MSPyBS, y de CIFARMA y demás gremios relacionados.

### Factores externos de competitividad

- *Infraestructura aérea y terrestre:* Paraguay, como país mediterráneo, debe priorizar las condiciones de su infraestructura vial a fin de mejorar la comercialización de sus productos. Para el sector farmacéutico es clave que el transporte aéreo funcione en óptimas condiciones.
- *Barreras para-arancelarias:* las barreras más comunes están relacionadas con el registro sanitario, los requerimientos técnicos exigidos, los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad, entre otras. Paraguay debe superar estas barreras con estrategias focalizadas y, a su vez, establecer medidas recíprocas para los productos de importación.
- *Armonización de las regulaciones para el sector salud dentro del Mercosur:* la integración regional en materia farmacéutica aún es incipiente y persisten numerosas tareas fundamentales a ser resueltas, principalmente la eliminación de asimetrías, la firma de acuerdos de cooperación tecnológica y la transición hacia el consumo de productos genéricos.



# CONTENIDO

<b>Prólogo</b> . . . . .	<b>iii</b>
<b>Agradecimientos.</b> . . . . .	<b>v</b>
<b>Resumen Ejecutivo</b> . . . . .	<b>vii</b>
<b>Introducción</b> . . . . .	<b>xvii</b>
<b>Siglas</b> . . . . .	<b>xiv</b>
<b>CAPITULO 1. Generalidades del sector farmacéutico a nivel mundial</b> . . . . .	<b>1</b>
1.1. Medicamentos: definición y clasificación . . . . .	1
1.2. Evolución de la actividad farmacéutica en el mundo y en América Latina . . . . .	2
1.3. Perspectivas de crecimiento del sector farmacéutico a nivel mundial . . . . .	5
1.4. Mercados emergentes: China e India . . . . .	7
1.5. Instituciones que velan por la salud a nivel mundial . . . . .	10
<b>CAPITULO 2. Estructura de la industria farmacéutica nacional.</b> . . . . .	<b>13</b>
2.1. Evolución de la producción farmacéutica y participación del sector en la producción manufacturera y total . . . . .	13
2.2. Evolución de la producción farmacéutica nacional . . . . .	14
2.3. Factores productivos en la fabricación de medicamentos . . . . .	16
2.3.1. Mano de obra . . . . .	16
2.3.2. Tecnología utilizada . . . . .	17
2.3.3. Materia prima . . . . .	19
2.3.4. Infraestructura física . . . . .	26
2.4. Gerenciamiento de la calidad en el proceso productivo . . . . .	27
<b>CAPITULO 3. Comercialización de medicamentos en el mercado interno:     evolución, características y potencialidades de crecimiento</b> . . . . .	<b>31</b>
3.1. Mercado interno . . . . .	31
3.1.1. Venta de medicamentos a través de licitaciones públicas . . . . .	33
3.2. Características del mercado farmacéutico nacional . . . . .	37

3.2.1. Grupos terapéuticos comercializados . . . . .	37
3.2.2. Precios . . . . .	38
3.2.4. Canales de distribución . . . . .	40
3.2.5. Requisitos para la comercialización . . . . .	41
3.2.6. Acciones de promoción . . . . .	42
3.3. Potencial de crecimiento del sector farmacéutico nacional . . . . .	43
3.3.1. Gasto en salud y cobertura médica en Paraguay . . . . .	44
3.3.2. Cobertura de médicos por habitante. . . . .	47
3.3.3. Grupos de edad de la población total . . . . .	49
<b>CAPITULO 4. Exportación de medicamentos y mercados atractivos . . . . .</b>	<b>53</b>
4.1. Competitividad y rendimiento exportador de Paraguay en productos farmacéuticos . . . . .	53
4.1.3. Medicamentos: competitividad exportadora y mercados de destino . . . . .	58
4.2. Mercados atractivos para la exportación de medicamentos . . . . .	61
4.2.1. Mercados atractivos en Norteamérica, Europa, Asia, Oceanía y África . . . . .	63
4.2.2. Mercados atractivos en América Latina . . . . .	64
<b>CAPITULO 5 . Factores que determinan la competitividad del sector farmacéutico . . . . .</b>	<b>67</b>
5.1. Factores internos de competitividad . . . . .	67
5.1.1. Dotación de capital humano especializado . . . . .	67
5.1.2. Innovación tecnológica . . . . .	68
5.1.4. Lucha contra la falsificación de medicamentos . . . . .	69
5.1.5. Red de Laboratorios Acreditados . . . . .	71
5.1.6. Financiamiento del sector . . . . .	72
5.1.7. Fortalecimiento institucional. . . . .	73
5.2. Factores externos de competitividad . . . . .	73
5.2.1. Infraestructura aérea y terrestre. . . . .	73
5.2.2. Barreras para-arancelarias . . . . .	75
5.2.3. Armonización de las regulaciones del sector salud en el MERCOSUR . . . . .	76
<b>Conclusiones y Recomendaciones . . . . .</b>	<b>79</b>
<b>Bibliografía. . . . .</b>	<b>83</b>

## CUADROS

---

Cuadro 1: Introducción de patentes farmacéuticas a partir de los años 90 . . . . .	7
Cuadro 2: Número de egresados de Ciencias Químicas en Paraguay, 2001-2007 . . . . .	17
Cuadro 3: Excipientes importados utilizados en las distintas formas farmacéuticas de medicamentos elaborados en Paraguay. . . . .	20
Cuadro 4: Importación de materias primas para la fabricación de medicamentos, 2000 y 2008 . .	21
Cuadro 5: Principales países proveedores de materias primas farmacéuticas, 1996 y 2008 . . . . .	22
Cuadro 6: Materias primas farmacéuticas exoneradas de arancel a importación. . . . .	23
Cuadro 7: Resultados de la encuesta a las empresas farmacéuticas sobre la aplicación del Régimen de Importación de Materias e Insumos. . . . .	25
Cuadro 8: Empresas farmacéuticas nacionales por número de empleados (datos a marzo de 2009). . . . .	32
Cuadro 9: Monto de bienes y servicios adquiridos a través de licitaciones públicas (en miles de dólares). . . . .	33
Cuadro 10: Principales grupos terapéuticos comercializados en el mercado interno (en miles de dólares). . . . .	38
Cuadro 11: Venta de medicamentos según canales de distribución, 2006 . . . . .	40
Cuadro 12: Número de farmacias en Paraguay, por tipo y ubicación geográfica, 2006 . . . . .	40
Cuadro 13: Indicadores relacionados con la salud. . . . .	44
Cuadro 14: Gasto público en salud (porcentaje del PIB) . . . . .	45
Cuadro 15: Gasto privado en salud, 2002 - 2004 (en dólares) . . . . .	45
Cuadro 16: Gasto privado en salud (porcentaje del PIB). . . . .	46
Cuadro 17: Gasto en salud per cápita (dólares en términos de poder de paridad de compra). . . .	46
Cuadro 18: Cobertura médica en Paraguay por área de residencia, 2008 . . . . .	47
Cuadro 19: Cobertura médica per cápita, por región sanitaria . . . . .	48
Cuadro 20: Grupos de edad de la población paraguaya, proyecciones y tasas de crecimiento. . . .	49
Cuadro 21: Exportaciones de productos farmacéuticos de Paraguay y América Latina al mundo .	55
Cuadro 22: Exportaciones del capítulo 30 del Sistema Armonizado, "Productos farmacéuticos", por partida . . . . .	58
Cuadro 23: Índice de Competitividad Exportadora (ICE) de países de América Latina para la partida 3004, 2000-2008 . . . . .	59
Cuadro 24: Participación de las distintas subpartidas en las exportaciones de la partida 3004, 1996-2008 . . . . .	61
Cuadro 25: Mercados asiáticos atractivos para medicamentos de América Latina de acuerdo al Índice de Dependencia Importadora, 2008 . . . . .	64
Cuadro 26: Mercados africanos atractivos para medicamentos de América Latina de acuerdo al Índice de Dependencia Importadora, 2008 . . . . .	64
Cuadro 27: Mercados atractivos de América Latina para medicamentos de la propia región de acuerdo al Índice de Dependencia Importadora, 2008 . . . . .	65

## GRAFICOS

---

Gráfico 1: Ventas del sector farmacéutico a nivel mundial. . . . .	3
Gráfico 2: Ventas mundiales de medicamentos por regiones, 2008 . . . . .	4
Gráfico 3: Déficit en la balanza comercial de medicamentos de países de América Latina y tasas de crecimiento promedio anual. . . . .	5
Gráfico 4: Descubrimiento de medicamentos y costos de I+D entre los años 1930 y 1996. . . . .	6
Gráfico 5: Ventas actuales en el mercado farmacéutico de India y estimaciones a futuro . . . . .	9
Gráfico 6: Tasas anuales de crecimiento del Valor Bruto de Producción Nacional, Manufacturero y Farmacéutico, 1997-2008. . . . .	13
Gráfico 7: Producción farmacéutica nacional (en valores constantes) . . . . .	16
Gráfico 8: Participación de la materia prima importada en la producción farmacéutica (en valores corrientes) . . . . .	20
Gráfico 9: Principales países proveedores de materias primas (principios activos y excipientes), 1996 y 2008 . . . . .	22
Gráfico 10: Evolución de las importaciones de materias primas para la fabricación de medicamentos bajo los beneficios del Decreto N° 11.771/00 y el Decreto N° 8.850/07 . . . . .	24
Gráfico 11: Ventas de productos farmacéuticos en el mercado interno de Paraguay, 1996 - 2008. . . . .	32
Gráfico 12: Participación de las principales categorías de bienes y servicios en las compras públicas a través de licitaciones, 2005 -2008 . . . . .	34
Gráfico 13: Evolución de las importaciones de medicamentos, 1996 - 2008 . . . . .	36
Gráfico 14: Origen de las importaciones de medicamentos, 1996 y 2008 . . . . .	37
Gráfico 15: Precio promedio de los medicamentos en el mercado interno de Paraguay . . . . .	38
Gráfico 16: Evolución del IPC General y del IPC de Productos Farmacéuticos . . . . .	39
Gráfico 17: Cobertura de la salud en Paraguay por tenencia de seguro médico, 2000 - 2008 . . . . .	47
Gráfico 18: Estructura de la población paraguaya por edad y sexo, 2000, 2010 y 2020 . . . . .	50
Gráfico 19: Consumo mundial de medicamentos, por edad y género . . . . .	51
Gráfico 20: Matriz de competitividad exportadora de Paraguay en productos de alta tecnología, 2000 - 2008 . . . . .	54
Gráfico 21: Exportaciones paraguayas de productos farmacéuticos, 1996 - 2008 . . . . .	56
Gráfico 22: Destino de las exportaciones paraguayas de productos farmacéuticos, 1996 y 2008 . . . . .	58
Gráfico 23: Participación de los medicamentos en las exportaciones totales de productos farmacéuticos . . . . .	59
Gráfico 24: Exportaciones de medicamentos de Paraguay y de los mayores exportadores en América Latina, 2000-2008. . . . .	60
Gráfico 25: Importaciones de medicamentos procedentes de América Latina, por regiones, 2000-2008 . . . . .	63
Gráfico 26: Tarifas arancelarias y tasas de crecimiento de las importaciones de medicamentos procedentes de América Latina, 2000 - 2008 . . . . .	65

## RECUADROS

---

Recuadro 1: Impacto de la crisis económica en el sector farmacéutico mundial . . . . .	7
Recuadro 2: Preparados magistrales . . . . .	15
Recuadro 3: Normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) . . . . .	19
Recuadro 4: Régimen de Importación de Materias Primas e Insumos . . . . .	24
Recuadro 5: Régimen de Incentivos Fiscales para la Inversión de Capital, tanto de Origen Nacional como Extranjero (Ley 60/90) . . . . .	27
Recuadro 6: Ley de Contrataciones Públicas . . . . .	35
Recuadro 7: Exportación de productos farmacéuticos bajo el Régimen de Maquila . . . . .	57
Recuadro 8: Metodología de cálculo del Índice de Competitividad Exportadora (ICE) . . . . .	60
Recuadro 9: Índice de Dependencia Importadora (IDI) . . . . .	62





# INTRODUCCIÓN

El **Análisis del Sector Farmacéutico Nacional** está orientado a los sectores público y privado y a las universidades, que son los principales responsables de impulsar y potenciar este sector. El objetivo del presente estudio es analizar en detalle los factores que limitan el mejor aprovechamiento por parte del sector farmacéutico nacional de la creciente demanda de medicamentos a nivel regional y mundial.

Para ello, se realizaron entrevistas personales a directivos de empresas y profesionales técnicos especializados en áreas puntuales y se revisaron documentos nacionales e internacionales acerca del sector. El análisis estadístico se centró en el periodo comprendido entre los años 2000 y 2008, para los datos internacionales, y en el período 1996-2008 para los datos nacionales. En los capítulos relacionados con producción y comercialización se realiza un análisis agregado de los *productos farmacéuticos*, debido a la ausencia de datos más desagregados. Sin embargo, para los casos de comercio exterior y otra información relacionada con el sector, el análisis se realiza únicamente sobre *medicamentos*.

El presente documento se divide en cinco capítulos. El primero evalúa el sector farmacéutico a nivel internacional; abarca aspectos generales como la definición y clasificación de los medicamentos, la evolución de este sector a nivel mundial y regional, con especial énfasis en el comercio exterior de los productos farmacéuticos. Posteriormente se presenta un análisis de las perspectivas de crecimiento, los mercados emergentes y las instituciones internacionales que velan por la salud.

El segundo capítulo estudia en forma detallada la estructura de la industria farmacéutica nacional, considerando aspectos como la evolución de su producción y su participación en la producción manufacturera y total del país. Además, se analizan detalladamente los factores de producción utilizados en la fabricación de medicamentos y, finalmente, se evalúa el control de calidad en el proceso productivo.

El tercer capítulo se centra en la comercialización de medicamentos en el mercado interno y abarca los siguientes aspectos: composición del mercado interno, descripción de las principales características del mercado farmacéutico nacional, y, por último, potencialidad de crecimiento de este sector, junto con posibles políticas públicas que lo dinamicen.

El capítulo cuarto analiza el comportamiento y rendimiento exportador del sector farmacéutico paraguayo en el contexto de América Latina y de todo el mundo. Se describen los principales mercados de destino y la competitividad exportadora de Paraguay en comparación con sus pares de la región. Además, se presenta una breve descripción de los mercados atractivos por región, junto con un análisis de las tarifas arancelarias que deben enfrentar los productos paraguayos en los distintos países latinoamericanos.

Por último, el capítulo cinco resume los principales factores internos y externos que determinan la competitividad del sector farmacéutico nacional. Estos factores están relacionados con la dotación de capital humano especializado, la innovación tecnológica, la lucha contra la falsificación de medicamentos, el financiamiento, las barreras para-arancelarias, la infraestructura aérea y terrestre, la armonización de las regulaciones para el sector salud dentro del Mercosur, entre otros aspectos.

Al final del documento se presentan las principales conclusiones del mismo y se plantean las correspondientes recomendaciones.



## SIGLAS

---

<b>BCP</b>	Banco Central del Paraguay
<b>CIFARMA</b>	Cámara de la Industria Química Farmacéutica de Paraguay
<b>DGEEC</b>	Dirección General de Estadística, Encuestas y Censos
<b>DINAVISA</b>	Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
<b>DNCP</b>	Dirección Nacional de Contrataciones Públicas
<b>DPI</b>	Dirección de Propiedad Intelectual
<b>EPH</b>	Encuesta Permanente de Hogares
<b>GMC</b>	Grupo Mercado Común
<b>HPLC</b>	Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia
<b>I+D</b>	Investigación y Desarrollo
<b>IMS Health</b>	Intercontinental Marketing Services
<b>IPS</b>	Instituto de Previsión Social
<b>MERCOSUR</b>	Mercado Común del Sur
<b>MIC</b>	Ministerio de Industria y Comercio
<b>MSPyBS</b>	Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
<b>Norma de BPFyC</b>	Norma de Buenas Prácticas de Fabricación y Control
<b>OEА</b>	Organización de los Estados Americanos
<b>OMC</b>	Organización Mundial del Comercio
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>ONA</b>	Organismo Nacional de Acreditación
<b>ONU</b>	Organización de las Naciones Unidas
<b>ONUDI</b>	Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial
<b>OPS</b>	Organización Panamericana de la Salud
<b>SGT</b>	Subgrupo de Trabajo (del MERCOSUR)
<b>SOFIA</b>	Sistema de Ordenamiento Fiscal de Impuestos Aduaneros
<b>STP</b>	Secretaría Técnica de Planificación
<b>UTEPI</b>	Unidad Técnica de Estudios para la Industria



# Generalidades del sector farmacéutico a nivel mundial

La salud es una riqueza invaluable para el ser humano. El cuidado de la misma es el objetivo fundamental de la actividad farmacéutica, que inicialmente producía medicamentos elementales, para luego perfeccionarse y dar paso al desarrollo industrial de medicamentos de gran alcance para la humanidad.

Tanto en Paraguay como en el resto del mundo la actividad farmacéutica ha evolucionado notoriamente y se ha convertido en uno de los sectores con mayor crecimiento económico en los últimos años. El desarrollo del sector en los mercados farmacoemergentes<sup>1</sup> se debe, principalmente, al vencimiento de numerosas patentes farmacéuticas, lo que ha permitido la producción masiva de estos productos en dichos mercados.

El presente capítulo detalla los orígenes de la actividad farmacéutica y su situación actual a nivel mundial.

## 1.1. Medicamentos: definición y clasificación

**La cadena productiva de los medicamentos incluye las siguientes etapas: descubrimiento del principio activo, producción industrial del medicamento y comercialización**

La cadena productiva de los medicamentos inicia con el descubrimiento del principio activo (que debe pasar por distintas etapas en las que se demuestra su seguridad y eficacia), luego viene la producción industrial del medicamento y, finalmente, su comercialización. Esta cadena abarca una etapa llamada “farmoquímica”, que, a su vez, incluye un proceso regulatorio muy costoso cuyo fin es lograr la aprobación comercial del medicamento, lo que implica distintas fases farmacológicas y la obtención de la patente<sup>2</sup> del principio activo, (Bekerman y Sirlin, 2001).

Por medicamento se entiende a *“toda sustancia, natural o sintética o combinaciones de ellas que se destine o que sea promocionada para la utilización en seres humanos por sus propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar las enfermedades o sus síntomas y sustancias con efectos medicamentosos pero no promocionados como tales”*. Esta definición ha sido extraída de la Ley Nacional N° 1.119/97 *De Productos para la Salud y Otros*.

Los medicamentos se clasifican en *éticos* y *no éticos*<sup>3</sup>. Los **medicamentos éticos** son aquellos que se venden exclusivamente a través de recetas mé-

<sup>1</sup> Se reconoce como mercados farmacoemergentes a China, Brasil, México, Corea del Sur, India, Turquía y Rusia.

<sup>2</sup> Desde su entrada en vigencia, los Acuerdos sobre Aspectos Comerciales de los Derechos de Propiedad Intelectual (TRIPS, por sus siglas en inglés) del Acuerdo General de Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT, por sus siglas en inglés) obligan a los países signatarios a brindar protección a los productos farmacéuticos y sus respectivos procesos mediante patentes. (Bekerman y Sirlin, 2001)

dicas y, a su vez, se dividen en dos grupos: *éticos genéricos*, que son aquellos cuya patente ha expirado y pueden ser elaborados libremente; y, *éticos patentados*, que sólo pueden ser fabricados por los dueños de la patente original o por los laboratorios a quienes estos les otorguen una licencia (esto se aplica en países que aceptan las reglas en la materia); a esto se debe que los precios de los productos patentados sean generalmente más elevados. Por otra parte, los **medicamentos no éticos** son aquellos que pueden ser adquiridos sin necesidad de receta médica, es decir, son de venta libre en farmacias.

## 1.2. Evolución de la actividad farmacéutica en el mundo y en América Latina

**Para preservar la salud han existido numerosos esfuerzos orientados a avanzar en la elaboración y utilización de productos que permitieran prevenir y curar enfermedades**

La humanidad, a lo largo de su historia, ha buscado mejorar su bienestar. Para preservar la salud, han existido numerosos esfuerzos orientados a avanzar en la elaboración y utilización de productos que permitieran prevenir y curar enfermedades. A partir de la Segunda Guerra Mundial se han producido grandes avances en el campo de la ciencia, los mismos que han dado lugar al descubrimiento de una gran cantidad de formulaciones para la fabricación de una enorme variedad de medicamentos que son utilizados en la medicina moderna.

*Un poco de historia.* En la Edad Media, los descubrimientos e innovaciones científicos no eran de conocimiento público, sino que eran utilizados sólo por personas involucradas con la Iglesia Católica, con poder y autoridad. A partir de la época del Renacimiento y en los siglos posteriores los conocimientos científicos se afianzaron, dando lugar a un mayor avance en la medicina. Hacia 1850 se comenzó a comercializar uno de los productos farmacéuticos más utilizados, el ácido acetilsalicílico, que se vendió en todo el mundo con el nombre comercial de Aspirina (propiedad de Bayer) y supuso un tratamiento nuevo y eficaz para diversos dolores. En el siglo XX se descubrió la insulina para el tratamiento de la diabetes, la penicilina para combatir determinadas infecciones bacterianas, los antibióticos, y otros fármacos efectivos. De esta manera, a medida que las compañías farmacéuticas invertían cada vez más en investigación y desarrollo, el mercado se vio inundado de nuevos medicamentos. El éxito de los nuevos fármacos se ha visto acentuado por el marcado aumento de la esperanza de vida en muchas partes del mundo. La perspectiva de crecimiento del sector se analizará posteriormente.

El sector farmacéutico es uno de los sectores con mayor crecimiento a nivel mundial. Está constituido por numerosas empresas en todo el mundo, y

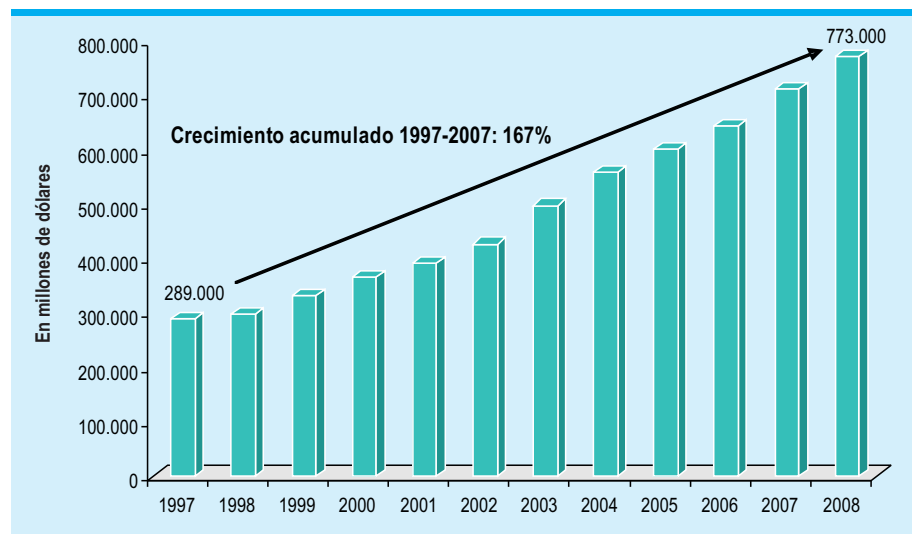
---

<sup>3</sup> En Paraguay, los medicamentos *éticos* son conocidos como *medicamentos de prescripción médica* y los *no éticos* como *medicamentos de venta libre*. Es importante mencionar que en el presente documento no se hará distinción entre estos dos tipos de medicamentos, sino que el análisis será realizado de forma general.

**En 2008, las ventas de la industria farmacéutica mundial sumaron 773.000 millones de dólares**

varias de ellas son firmas de gran tamaño<sup>4</sup>, con representaciones en distintos países. En los últimos cinco años el sector farmacéutico registró un crecimiento promedio anual de 9,2% y en los años 2007 y 2008 sus ventas alcanzaron los 712.000 y 773.000 millones de dólares, respectivamente, según datos de IMS<sup>5</sup>.

**Gráfico 1: Ventas del sector farmacéutico a nivel mundial**



Fuente: Centro de Estudios de la Producción, Argentina y CIFARMA/IMS

**La región de Norteamérica concentra aproximadamente el 43% de las ventas mundiales de medicamentos, mientras que América Latina representa solamente el 4,7%. Los países que lideran el comercio de medicamentos en la región son México, Brasil y Argentina**

La región de Norteamérica (Estados Unidos y Canadá) concentra aproximadamente el 43% de las ventas mundiales de medicamentos, le sigue Europa con el 32,8%, mientras que América Latina representa solamente el 4,7%. Es importante mencionar que Latinoamérica ha presentado un crecimiento sostenido en los últimos años y se espera que mantenga esta tendencia. Los países que lideran el comercio de medicamentos en la región son México, Brasil y Argentina.

En cuanto a la importación<sup>6</sup> de medicamentos a nivel internacional, en 2008 el país que registró la mayor participación fue Estados Unidos, con el 17% del total mundial. Sus principales proveedores fueron Reino Unido, Irlanda y Francia. Entre los países latinoamericanos, los mayores proveedores de medicamentos de Estados Unidos fueron México y Brasil, sin embargo, su peso fue de apenas 0,44% y 0,08%, respectivamente. Si bien estos porcentajes son bajos, los valores exportados son interesantes, además, el hecho de exportar al mercado de Estados Unidos, dadas sus altas exigencias, implica una elevada calidad en el producto.

<sup>4</sup> Los laboratorios farmacéuticos más grandes en la actualidad son: Pfizer, GlaxoSmithKline, Novartis, Sanofi-Aventis, AstraZeneca, Roche, Johnson & Johnson, Merck & Co, Abbott y Lilly.

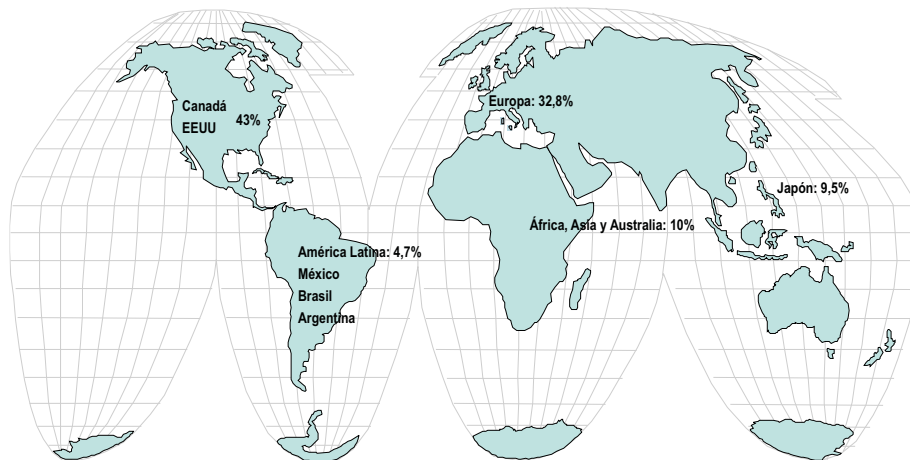
<sup>5</sup> Intercontinental Marketing Services (IMS) Health es una empresa internacional que provee información para la inteligencia del mercado del sector farmacéutico mundial. Fue creada en 1954, en Nueva York, Estados Unidos.

<sup>6</sup> Los análisis comerciales, tanto de importación como de exportación, que se presentan en este apartado son calculados en base al código 3004 de la Nomenclatura Común, cuya definición es "Medicamentos dosificados o acondicionados para la venta al por menor".



**En 2008, Estados Unidos abarcó el 17% de las importaciones mundiales de medicamentos. Sus principales proveedores fueron Reino Unido, Irlanda y Francia**

**Gráfico 2: Ventas mundiales de medicamentos por regiones, 2008**



Fuente: CIFARMA/IMS

**La Unión Europea es la principal región exportadora de medicamentos. Le siguen Estados Unidos y Canadá**

La Unión Europea destaca como la principal región exportadora de medicamentos a nivel mundial, con una participación cercana al 77% en 2008; dentro de este bloque Alemania y Bélgica son los principales exportadores, seguidos por Francia, Reino Unido y Suiza. El peso de Estados Unidos y Canadá en las exportaciones mundiales de medicamentos es de 7% y 2%, respectivamente. En América Latina destacan México y Brasil. También es importante mencionar el crecimiento que han experimentado China e India, que si bien no alcanzan el 2% de las exportaciones mundiales en forma conjunta, han mostrado tasas de crecimiento anuales promedio cercanas al 19% y 24%, respectivamente, lo que demuestra el auge de la industria farmacéutica en estos países.

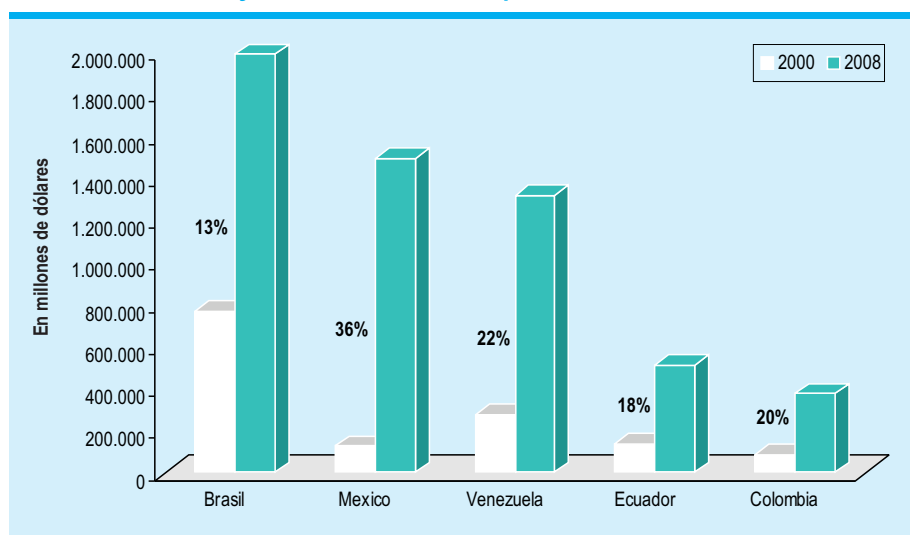
A continuación se presentan algunos puntos relevantes sobre el comercio exterior de medicamentos de América Latina en 2008:

- México, Brasil y Venezuela fueron los principales importadores, pues, en conjunto, representaron el 65% de las compras de medicamentos de la región. El mercado interno de los países es bastante particular. En Ecuador, por ejemplo, según Tobar (2006), el 80% de los medicamentos comercializados en el mercado interno corresponde a productos importados. Le siguen Uruguay, Perú y Argentina, donde los productos importados representan el 50%, 40% y 30% de las ventas internas de medicamentos, respectivamente. En Brasil, al contrario, los productos importados representan sólo el 19% del mercado, la diferencia es cubierta con productos nacionales.
- México, Brasil y Argentina son los principales exportadores de medicamentos en América Latina; en 2008 su participación en las exportaciones totales de la región fue de 31%, 20% y 16%, respectivamente. Aunque una parte de las exportaciones de estos países se dirige a

otras naciones de la región, sus principales destinos son: Estados Unidos, en el caso de México; Canadá, para Argentina; y Dinamarca y Estados Unidos para Brasil. En cuanto a insumos o materias primas, es importante resaltar que Brasil y México exportan principios activos; en el resto de la región, la producción de insumos se limita a bienes de envasado y embalaje.

- Los principales países comercializadores de medicamentos de la región presentan un gran déficit en su balanza comercial de estos productos. El Gráfico 3 muestra este déficit para los años 2000 y 2008 y su crecimiento promedio anual entre esos dos años. Los países donde el déficit se incrementó en mayor medida fueron México, Venezuela y Colombia.

**Gráfico 3: Déficit en la balanza comercial de medicamentos de países de América Latina y tasas de crecimiento promedio anual**



Notas: Los montos de todos los países están expresados en valores absolutos.  
Fuente: UN Comtrade

### 1.3. Perspectivas de crecimiento del sector farmacéutico a nivel mundial

**Los mercados farmacoeemergentes contribuyeron con el 28% del crecimiento del sector en 2008, y esta dinámica se mantendrá en los siguientes años**

Entre 2007 y 2008 las ventas mundiales del sector farmacéutico crecieron en alrededor de 9%. Un aspecto llamativo es que los mercados farmacoeemergentes contribuyeron con cerca del 28% de este crecimiento y los países líderes<sup>7</sup> con menos del 40%. Teniendo en cuenta que estos últimos en años anteriores fueron responsables de alrededor del 79% del crecimiento del sector, se concluye que la industria farmacéutica se está desacelerando en estos países y muestra un dinamismo interesante en los mercados emergentes.

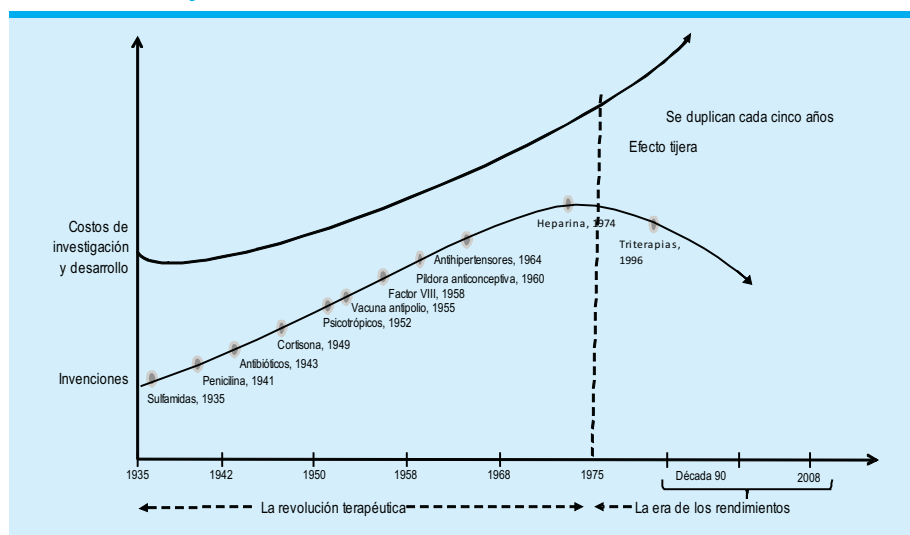
<sup>7</sup> Los países líderes son: Estados Unidos, Japón, Alemania, España, Francia, Italia y Reino Unido.

Según IMS, este escenario es consecuencia de varios factores. Uno de ellos sería la reducción de las ventas de medicamentos bajo receta, principal mercado de las grandes farmacéuticas. A esto se suma el descenso de los costos de los tratamientos, la posibilidad de los pacientes de adherirse o no al tratamiento sugerido por el médico, el crecimiento de los medicamentos genéricos y la expiración de patentes<sup>8</sup> en todo el mundo.

**La generación de nuevos fármacos ha disminuido notoriamente a partir de inicios de los años 70**

El Gráfico 4 ilustra el comportamiento de la industria farmacéutica en los países líderes. Entre los años 30 y finales de los 60, se observó una tendencia creciente en la innovación de medicamentos, lo que dio lugar a la aparición de muchos fármacos que mejoraron la calidad de vida de las personas a nivel mundial. Esta tendencia comenzó a decrecer a inicios de los años 70 y ha estado acompañada por el incremento vertiginoso en los costos de I+D. En los años 90, el promedio anual de nuevos medicamentos era aproximadamente de 45 y para el año 2008 se redujo a 25.

**Gráfico 4: Descubrimiento de medicamentos y costos de I+D entre los años 1930 y 1996**



Fuente: Federación Internacional Farmacéutica

El Cuadro 1 muestra el decrecimiento en la innovación de productos farmacéuticos: mientras en la década pasada se introdujeron cerca de 50 nuevos fármacos cada año, en el nuevo siglo esta cifra se redujo a la mitad. El mercado farmacéutico, por lo tanto, se encuentra en una etapa de transición y las grandes compañías del sector deben variar sus estrategias para iniciar un nuevo proceso de innovación. Ante la realidad comercial que enfrentan, estas compañías han adoptado nuevos modelos de negocio y han tomado acciones como recortes de empleo y medidas para reducir costos.

<sup>8</sup> El informe de IMS Health calcula que la expiración de patentes en todo el mundo representará aproximadamente 18.000 millones de dólares en 2009.

**Cuadro 1: Introducción de patentes farmacéuticas a partir de los años 90**

Año	Cantidad
Década de los 90	45 en promedio
2006	Superior a 30
2007	27
2008	25

Fuente: IMS Health

**Los mercados emergentes están en una situación favorable debido al mayor acceso a medicamentos genéricos**

Por otro lado, los mercados emergentes se encuentran en una situación favorable gracias al mayor acceso a medicamentos genéricos, a la atención primaria de salud que cubre a las zonas rurales y al acceso a la sanidad privada que se está generalizando. Estos factores, sumados a las altas inversiones que están realizando las industrias farmacéuticas, les permitirán incrementar su participación en el comercio mundial de medicamentos.

**Recuadro 1: Impacto de la crisis económica en el sector farmacéutico mundial**

"La crisis económica registrada en el año 2008, puede costar a los laboratorios farmacéuticos una reducción de sus ganancias del orden de los US\$ 10.000 millones para el año 2009 ya que se estima que la venta de medicamentos recetados en los Estados Unidos experimentará una desaceleración sin precedentes. Se considera que la desaceleración económica más grave desde la Gran Depresión hará que más pacientes se vuelquen a los genéricos, consuman dosis menores de comprimidos y también consulten menos a su médico. En consecuencia, se calcula que la venta de medicamentos aumentará solo un 1 por ciento el año próximo, el nivel más bajo desde que IMS comenzó a analizar la venta de medicamentos en 1958, según IMS Health.

Esta crisis es un golpe que reciben los laboratorios farmacéuticos, que ya contemplan la pérdida de la protección de las patentes sobre productos por un monto de US\$ 84.000 millones. Por otra parte, el aumento de la vigilancia de los reguladores estadounidenses hizo que el número de nuevos medicamentos que se permite ingresen al mercado cayera al nivel más bajo de los últimos 24 años. A los efectos de contrarrestar la caída de la demanda en los Estados Unidos, los laboratorios deben orientarse hacia los países en vías de desarrollo, encabezados por India, China y Brasil, para su crecimiento en el futuro."

Fuente: Artículo "Crisis golpea a laboratorios farmacéuticos". Diario La Nación, 30 de Octubre de 2008

## 1.4. Mercados emergentes: China e India

**Los mercados farmacéuticos de China e India destacan por sus altos crecimientos en los últimos años**

De los siete mercados farmacoemergentes mencionados anteriormente, China e India presentan comportamientos particulares y elevados crecimientos que vale la pena destacar.

### Mercado farmacéutico en China

Según Prociuk (2005), la economía china, conocida como el gigante asiático, lleva dos décadas mostrando tasas de crecimiento cercanas al 10% anual, y en algunos años incluso superiores. Esta expansión ha atraído a las grandes multinacionales, lo que ha convertido a este país en el segundo receptor de inversiones extranjeras a nivel mundial. Este comportamiento se acentuó aún más luego del ingreso pleno de China a la OMC en diciembre de 2001.

**El sector farmacéutico de China, pese a ser pequeño dentro del mercado global, en 2008 registró ventas por alrededor de 19.600 millones de dólares y un crecimiento del 26,7% frente al año anterior**

En lo que se refiere al sector farmacéutico, China es aún pequeña dentro del mercado global, pues en 2008 representó solamente el 0,33% de las exportaciones mundiales de medicamentos. Por otro lado, según la Administración Estatal de Alimentación y Medicamentos de China (SFDA, por sus siglas en inglés), esta industria está formada por alrededor de 1.800 empresas farmacéuticas mixtas<sup>9</sup>, de las cuales 25 son multinacionales cuyas rentabilidades son mayores a las de las empresas nacionales. De acuerdo con datos de IMS Health, en 2008 el sector farmacéutico de China registró ventas por 19.600 millones de dólares y un crecimiento del 26,7% frente al año anterior.

Se espera que en los próximos años los productos genéricos experimenten un incremento gradual en el mercado chino, de lo cual las compañías multinacionales serán las mayores beneficiarias, alcanzando el mayor crecimiento potencial. En este sentido, el Gobierno chino ha unificado el sistema regulatorio a través de la SFDA, que es la institución encargada de registrar los productos farmacéuticos, monitorear los medicamentos en el país y hacer cumplir las normas de BPFyC. Además, el Gobierno chino ha fomentado la fusión de compañías nacionales del sector, especialmente las pequeñas, a fin de dotarlas de mayores herramientas para desarrollarse con posibilidades dentro del mercado. A su vez, las compañías multinacionales se han instalado en el país asiático desde hace varios años con el objeto de aprovechar sus economías de escala, únicas en el mundo. Por lo tanto, según IMS Health, el mercado farmacéutico chino tiene un gran potencial de crecimiento. En 2008 el sector farmacéutico chino ocupó el noveno lugar a nivel mundial, para el año 2013 se espera que llegue al tercero y que en 2020 esté en condiciones de pelear el primer lugar con Estados Unidos.

## **Mercado farmacéutico en India**

En términos de Paridad de Poder Adquisitivo (PPA), la economía de la India es la cuarta más grande del mundo. Además, este país es atractivo para invertir y hacer negocios debido a su mano de obra cualificada, sus recursos naturales, su enorme mercado interno y su fortaleza económica. Como referencia, entre 2006 y 2007 el PIB de la India creció a una tasa superior al 9%. Cerca del 34% de la población india tiene un ingreso anual superior a los 10.000 dólares y se estima que esta cifra alcanzará el 50% de la población a finales de 2010.

India ha establecido una fuerte y diversificada base industrial para la producción de una amplia variedad de bienes básicos y de capital para distintos sectores, entre ellos la industria de generación y transmisión de energía, la de equipos de proceso, la de automóviles, barcos y aviones, la minera, la de productos químicos, la petrolera, entre otras. Una industria que se

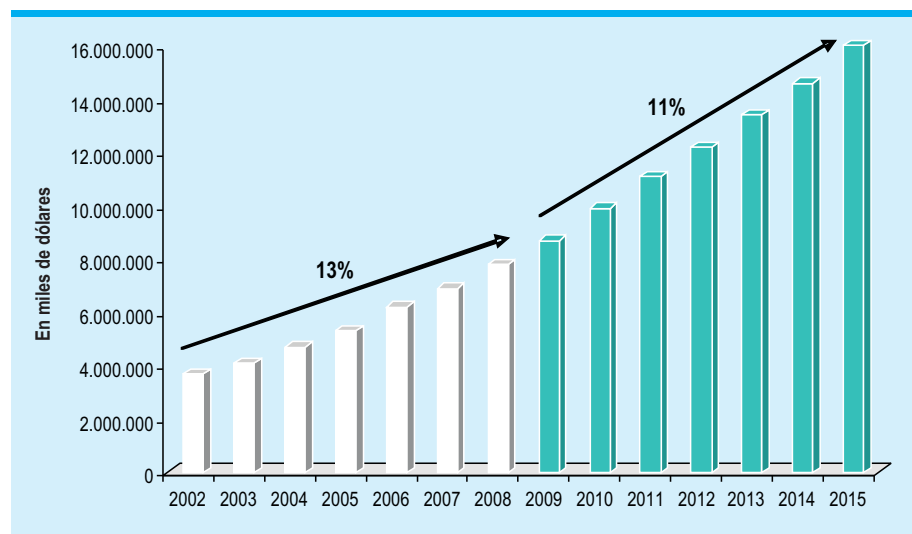
<sup>9</sup> Una empresa mixta en China es una sociedad de responsabilidad limitada sujeta a la aprobación del Gobierno chino, en la que una parte del capital social pertenece a uno o varios socios chinos y otra parte a uno o varios socios extranjeros.

destaca por su gran crecimiento es la farmacéutica. Actualmente, la industria farmacéutica india es una de las más grandes y avanzadas del mundo y ofrece innumerables oportunidades de negocio.

**Las ventas del sector farmacéutico indio totalizaron 7.800 millones de dólares en 2008 y se estima un crecimiento del 11% para los próximos siete años**

En 2008, las ventas de medicamentos en India sumaron 7.800 millones de dólares y se estima que este sector crecerá a una tasa promedio anual de 11% hasta el año 2015, manteniendo el ritmo de Brasil, China, Rusia, Corea del Sur y México. Estas cifras muestran el atractivo comercial del sector farmacéutico indio, pese a que está constituido por más de 20.000 empresas, 60.000 distribuidoras y entre 700.000 y 800.000 minoristas que compiten entre sí. Solamente diez compañías concentran aproximadamente el 30% del mercado interno y 250 controlan alrededor del 70%.

**Gráfico 5: Ventas actuales en el mercado farmacéutico de India y estimaciones a futuro**



Fuente: Deloitte Consulting

Las estrategias que la India ha implementado para destacarse como fabricante de medicinas genéricas y de nuevas formulaciones han sido: fortalecimiento de las actividades de I+D, penetración en el mercado de países poco desarrollados por medio de adquisiciones, incremento de la atención en temas de seguridad y calidad, énfasis en los registros de patentes, desarrollo de destrezas y divulgación de casos de violación de patentes. Varias ventajas permiten que estas estrategias generen los resultados esperados. Primeramente, India cuenta con una gran cantidad de profesionales químicos, enfermeras y personal de calidad, cuyos salarios son bajos, y también con la capacidad de reclutar voluntarios, pues este país cuenta con una gran base de pacientes. Por otro lado, existe la práctica comercial del *off-shoring*<sup>10</sup>, que se complementa con la amplia reserva de talento farmacéutico de aproximadamente 13,5 millones de graduados en ciencias farmacéuticas. Otro incentivo es el costo de producción básica en la India, que

<sup>10</sup> El término *off shoring* o *outsourcing* internacional se refiere a la subcontratación de procesos de negocios de un país a otro. En otras palabras, es la tercerización de los procesos de manufactura de los bienes u otros componentes de una compañía.

es casi un 50% más bajo que en Estados Unidos. Por ejemplo, en la India una instalación aprobada por la FDA se puede construir a costos entre 30% y 50% más bajos que en otros mercados.

Se espera que con estas estrategias la India amplíe sus capacidades, que actualmente incluyen complejos procesos de producción de inyectables, ensayos clínicos de primera línea, incluyendo la prueba de ensayos del concepto, y plataformas más sofisticadas de investigación basadas en la biología. Se proyecta que para el 2015 el sector farmacéutico de la India habrá comenzado a fabricar productos biológicos (proteínas recombinantes) y ofrecerá plataformas de I+D de primera línea, como la quimoinformática.

## 1.5. Instituciones que velan por la salud a nivel mundial

**Las principales instituciones encargadas de velar por la salud mundial y regir la actividad farmacéutica son la OMS y la OPS**

La Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>11</sup> es un organismo oficial de la ONU cuyo fin es gestionar las políticas de prevención, promoción e intervención relacionadas con la salud. Para el efecto, brinda asistencia y da capacitaciones a personas de los países asociados a través de conferencias, congresos, seminarios, jornadas, comisiones técnicas, cursos de capacitación, entre otros eventos. Es importante mencionar que el objetivo principal de esta organización es que *“todos los pueblos de la tierra puedan gozar del grado máximo de salud que se pueda lograr”*.

Por su lado, la Organización Panamericana de la Salud (OPS)<sup>12</sup> está afiliada a la OMS desde 1949, por lo que también forma parte del Sistema de las Naciones Unidas. Tiene su sede en Washington y se dedica a controlar y coordinar políticas que promuevan la salud y el bienestar en los países americanos. La Secretaría de la OPS es la Oficina Sanitaria Panamericana, que funciona a la vez como Oficina Regional de la OMS para las Américas.

La OMS y la OPS son las organizaciones rectoras más importantes en lo referente a la salud a nivel mundial. Aparte de estas dos instituciones existen otras que trabajan en temas específicos de la salud, como la Conferencia Internacional de Armonización (ICH, por sus siglas en inglés) y la Asociación de Información de Medicamentos (DIA, por sus siglas en inglés), entre otras.

Para efectuar controles y vigilancia de medicamentos, la OMS recomienda establecer una Agencia Reguladora Nacional (ARN), que tiene diferentes denominaciones, por ejemplo: en Chile es el Departamento de Control Nacional; en Brasil es la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA),

---

<sup>11</sup> La OMS fue organizada inicialmente por el Consejo Económico y Social de la ONU, que impulsó la redacción de los primeros estatutos de esta institución. La primera reunión de la OMS tuvo lugar en Ginebra, en 1948.

<sup>12</sup> La OPS fue creada en 1902 en la I Convención Sanitaria Internacional celebrada en Washington, Estados Unidos.

en Argentina es la Agencia Nacional de Medicamentos y Técnicas (ANMAT) y en Paraguay es la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS). A nivel internacional, la más conocida de estas oficinas de vigilancia sanitaria es la Administración de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) dependiente del Gobierno de Estados Unidos. Dentro de la Unión Europea opera la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés)

Por último, las farmacopeas también tienen una gran importancia en la regulación de los medicamentos. Son textos oficiales que contienen información farmacológica y clínica, técnicas de preparación y métodos analíticos de control de calidad. Son normas estandarizadas en las que se establece las especificaciones que deben cumplir los principios activos y los productos farmacéuticos terminados. Las más importantes son la farmacopea de Estados Unidos (USP) y la británica (BP).<sup>13</sup>

---

<sup>13</sup> En general, cada país debe tener su propia farmacopea. Paraguay no lo tiene, sin embargo, como miembro del MERCOSUR adopta y reconoce la farmacopea europea, la norteamericana, la británica y la de los países miembros del MERCOSUR.





## Estructura de la industria farmacéutica nacional

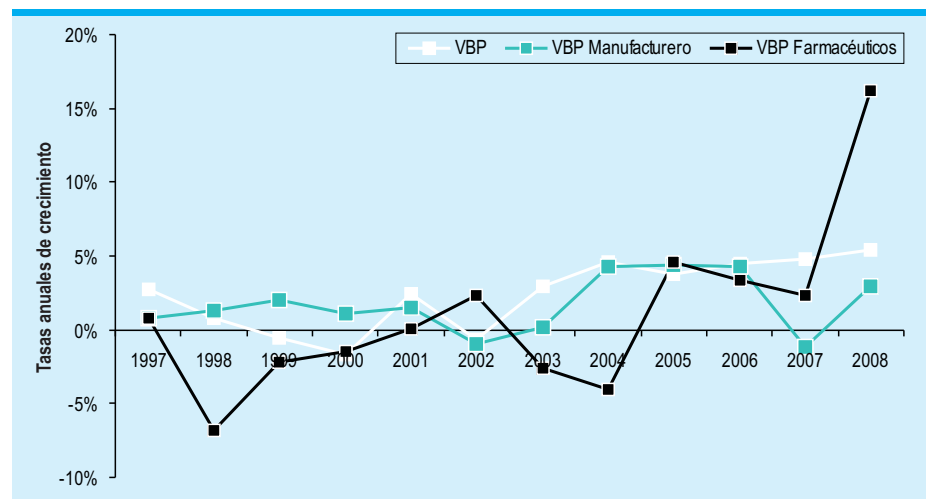
Este capítulo presenta la evolución de la producción farmacéutica nacional en el periodo 1997-2008 y la participación de la misma en la producción nacional total y manufacturera. Además se analizan los factores productivos que participan en la elaboración de medicamentos<sup>14</sup>, resaltando la alta tecnología empleada y la necesidad de contar con mano de obra técnicamente capacitada para llevar adelante los complejos procesos de producción.

### 2.1. Evolución de la producción farmacéutica y participación del sector en la producción manufacturera y total

**En 2008 la tasa de crecimiento del sector farmacéutico nacional fue de 16,2%, superior al 3% del sector manufacturero y al 5,4% de la economía en general**

En 2008 la tasa de crecimiento del sector farmacéutico fue de 16,2%, ampliamente superior a la registrada por el sector manufacturero (cerca al 3%) y por la economía en general (5,4%). Esta tasa es la más alta registrada por el sector farmacéutico en el período 1997-2008, según se observa en el Gráfico 6, y se espera alcanzar resultados similares en los próximos años.

**Gráfico 6: Tasas anuales de crecimiento del Valor Bruto de Producción Nacional, Manufacturero y Farmacéutico, 1997-2008**



Fuente: Departamento de Cuentas Nacionales del Banco Central del Paraguay

<sup>14</sup> El concepto *medicamentos*, según el Sistema Armonizado, incluye glándulas desecadas, sangre humana, sangre animal, vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos y productos similares, medicamentos sin dosificar, medicamentos dosificados, guatas, gasas, vendas y artículos análogos, preparaciones y artículos farmacéuticos. Este concepto se utiliza en los capítulos 2 y 3 para los datos de producción y comercialización a nivel nacional. El concepto *productos farmacéuticos* se usa, principalmente, para comercio exterior, debido al nivel de desagregación de las estadísticas correspondientes.

**La participación promedio del sector farmacéutico en la producción total fue de 0,7% y en la manufacturera de 2,3%**

Por otro lado, la participación promedio del sector farmacéutico en la producción nacional y manufacturera fue de 0,7% y 2,3%, respectivamente. Aunque estas participaciones no son significativas en comparación con otros países de la región<sup>15</sup>, la contribución de la actividad farmacéutica a la producción manufacturera nacional ha experimentado un crecimiento interesante en el último periodo, llegando a 2,12% en 2007 y a 2,40% en 2008.

Las tasas de crecimiento de la producción farmacéutica y su mayor peso en la producción manufacturera son resultado de las fuertes inversiones que están realizando los laboratorios nacionales para la ampliación de sus plantas industriales, la incorporación de tecnología y el *know how* más avanzado, lo cual permite suponer que esta industria tendrá cada vez más importancia dentro del sector industrial nacional, como ocurre en otros países del mundo. Además, es importante mencionar que el complejo farmacéutico involucra de manera directa e indirecta a muchos otros sectores, por ejemplo la industria gráfica, papelería, plástica, entre otras, las cuales se benefician del crecimiento del sector farmacéutico, al que sirven como proveedores de insumos. Finalmente, el valor que la industria farmacéutica nacional agrega al producto final está alrededor del 20%, la diferencia corresponde a los factores productivos necesarios para la elaboración del medicamento (materias primas, tecnología utilizada, agua, energía eléctrica, teléfono, combustible, entre otros)<sup>16</sup>.

## 2.2. Evolución de la producción farmacéutica nacional

**En los años 90 se produjo un boom en la industria farmacéutica nacional, gracias a las inversiones que permitieron a las empresas incrementar su cuota en el mercado local e incluso empezar a exportar**

Los primeros productos de la industria farmacéutica nacional fueron los *preparados magistrales* (ver Recuadro 2), que en décadas anteriores eran los únicos medicamentos para combatir las enfermedades que aquejaban a la población. El dueño de la “farmacia” era el encargado de preparar el medicamento para el paciente de acuerdo con la prescripción médica. Esta actividad se originó en una de las primeras farmacias instaladas en la capital del país a principios del siglo XX. Actualmente, estos preparados siguen vigentes y son comercializados a nivel local. Con el correr de los años, surgieron numerosas empresas nacionales dedicadas a la actividad farmacéutica, principalmente alrededor de la década de los 70, cuando se realizaron inversiones para la fabricación de medicamentos nacionales. En los años 90 se produjo un *boom* en la industria farmacéutica nacional, gracias a grandes inversiones que permitieron a las empresas incrementar su cuota

<sup>15</sup> La participación de la industria farmacéutica en el sector industrial fue del 7% en Argentina (año 2001) y del 4% en Colombia (promedio del período 1993 – 2003). Para el caso de Uruguay, la participación estuvo alrededor del 8,3%, pero este porcentaje incluye todos los productos de la categoría *Sustancias y Productos Químicos*.

<sup>16</sup> Este porcentaje se obtiene de restar al Valor Bruto de Producción de Productos Farmacéuticos el Consumo Intermedio de Productos Farmacéuticos, ambos en valores constantes. Para obtener la producción farmacéutica se multiplicó la producción de Productos Químicos por 0,49, que es la participación del sector farmacéutico en la producción de químicos en el año base (1994). Para los cálculos se utilizaron datos del Departamento de Cuentas Nacionales del BCP.

**La producción farmacéutica nacional sumó 176 millones de dólares en 2008, 90% de ésta se dirige al mercado interno y 10% a la exportación**

en el mercado local e incluso empezar a exportar. Este hecho ha impulsado al sector farmacéutico nacional a crecer y realizar inversiones en plantas industriales, lo que le permite utilizar actualmente tecnología avanzada.

En 2008, la producción farmacéutica nacional alcanzó una cifra récord de 176 millones de dólares<sup>17</sup>. En promedio, el 90% de esta producción se dirige al mercado interno y el 10% a la exportación.

#### Recuadro 2: Preparados magistrales

La *farmacia de preparados magistrales* nace juntamente con la profesión de químico farmacéutico, de tal forma que su desarrollo es inherente al ejercicio de esta profesión. Los preparados magistrales, que a raíz de la Revolución Industrial empezaron a ser reemplazados por medicamentos industriales, permiten personalizar los tratamientos farmacoterapéuticos. La farmacia de preparados magistrales ha sido reconocida por la Organización Mundial de la Salud.

El preparado magistral debe ser entendido como una alternativa terapéutica especial para un paciente determinado y no pretende, en ningún caso, reemplazar la especialidad farmacéutica que elaboran los laboratorios industriales. Desde el punto de vista de calidad, los preparados magistrales deben ser evaluados de manera diferente que aquellos fabricados a nivel industrial. Sin embargo, su preparación siempre debe estar enfocada a la obtención de un producto de calidad, es decir, un medicamento eficaz, seguro y estable. El farmacéutico es el responsable de la calidad y seguridad de sus preparados, como también de cumplir las Buenas Prácticas de Preparación y Dispensación.

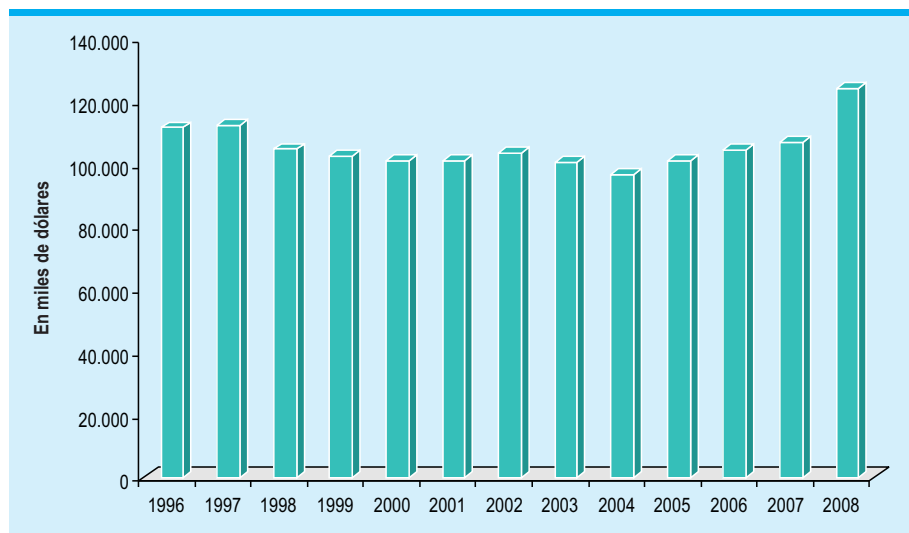
En diciembre de 2006 se firmó el decreto N° 8.794, por el cual se reglamenta el Art. 22 numeral 3 de la Ley N° 1.119/97 *De Productos para la Salud y Otros*, y se establecieron normas para la preparación, prescripción, uso y comercialización de las fórmulas magistrales. En junio de 2007, el MSPyBS, mediante Resolución N° 385, aprobó el **Reglamento Técnico que instituye las Buenas Prácticas de Manipulación y Dispensación de Fórmulas Magistrales/ Oficiales y la guía de inspección correspondiente**, con sus anexos: i) Reglamento Técnico y ii) Guía de inspección de cumplimiento. Esta reglamentación provee un criterio claro y unificado acerca de los requisitos que se debe satisfacer para producir y dispensar formulaciones magistrales seguras.

**Fuente:** Presentación realizada por las doctoras Carmen Buzarquiz, Alicia Chamorro y Julia Zelaya. CONVENFARMA, 2007

**Las exigencias en el cumplimiento de las normas de BPFyC repercutieron en la productividad y eficiencia del sector**

El Gráfico 7 muestra que la producción farmacéutica nacional (en valores constantes) no presentó grandes variaciones en los últimos años del siglo XX y los primeros del XXI. Recién en 2008 se observa un incremento sustancial, de 16,2%, mencionado anteriormente. Esto se explicaría porque entre los años 1999 y 2004 las industrias farmacéuticas realizaron fuertes inversiones para adecuar sus plantas a las exigencias en el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC). Este hecho repercutió de manera positiva en la productividad y eficiencia del sector, que incorporó tecnología avanzada en sus procesos productivos.

<sup>17</sup> Las especialidades medicinales nacionales registradas en el MSPyBS son más de 8.000, y representan cerca del 90% del vademécum terapéutico vigente. Vademécum es un catálogo de los medicamentos disponibles en un determinado país, los mismos que pueden estar catalogados por principios activos o por especialidades.

**Gráfico 7: Producción farmacéutica nacional (en valores constantes)**

Fuente: BCP

## 2.3. Factores productivos en la fabricación de medicamentos

Los factores utilizados para la producción de medicamentos son diversos y demandan un exhaustivo control de calidad en cada una de las etapas. A continuación se analizan los principales factores productivos del sector farmacéutico.

### 2.3.1. Mano de obra

**Actualmente, el sector emplea a cerca de 3.600 personas en forma directa y 20.000 de manera indirecta**

En sus procesos industrial y comercial el sector farmacéutico emplea una cantidad considerable de mano de obra especializada. De acuerdo con estadísticas de CIFARMA<sup>18</sup>, el sector emplea a 3.600 personas de manera directa y a 20.000 en forma indirecta, es decir, en el proceso de comercialización.

Los profesionales técnicos del área de elaboración de medicamentos son bioquímicos, químicos farmacéuticos, ingenieros químicos y licenciados en ciencias químicas y carreras afines. Estos profesionales representan cerca del 60% del personal empleado en la planta industrial y se dedican a la elaboración y control de calidad de los medicamentos.

En el sector farmacéutico nacional existe un desbalance en lo referente a mano de obra, pues la oferta de profesionales no abastece la creciente de-

<sup>18</sup> La Cámara de la Industria Química Farmacéutica del Paraguay, CIFARMA, agrupa a 18 laboratorios que en 2008 abarcaron el 74% del mercado nacional en valores y el 69% en unidades. En sus inicios se denominaba Asociación de Fabricantes de Productos Químicos y Farmacéuticos, ASOQUIMFA, y fue fundada el 28 de julio de 1962. El 25 de julio de 2002 su nombre cambió a CIFARMA.

**Uno de los principales obstáculos que enfrenta el sector farmacéutico es la baja cantidad de egresados de las carreras vinculadas a esta actividad industrial**

manda de personal calificado para las áreas técnicas relacionadas con la fabricación del medicamento. En ese sentido, uno de los mayores obstáculos que enfrenta el sector es el limitado número de egresados de las carreras vinculadas a esta actividad industrial de las distintas universidades del país. El Cuadro 2 presenta la cantidad de egresados de Ciencias Químicas, concepto que comprende diversas carreras vinculadas con la actividad de la industria farmacéutica.

**Cuadro 2: Número de egresados de Ciencias Químicas en Paraguay, 2001-2007**

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
<b>Total egresados</b>	<b>3.070</b>	<b>3.279</b>	<b>3.309</b>	<b>4.586</b>	<b>4.901</b>	<b>4.267</b>	<b>4.293</b>
Ciencias Químicas*	146	70	132	94	101	163	139
<i>Participación</i>	<i>4,76%</i>	<i>2,13%</i>	<i>3,99%</i>	<i>2,05%</i>	<i>2,06%</i>	<i>3,82%</i>	<i>3,24%</i>

**Nota:** Se consideró únicamente estadísticas de la Universidad Nacional de Asunción y la Universidad Católica. No se contó con datos de las demás universidades.

\* Abarca las carreras de Bioquímica, Farmacia, Ing. Química, Química Industrial, Ciencias y Tecnología de Alimentos y Nutrición

**Fuente:** Dirección General de Estadísticas, Encuestas y Censos – DGEEC y Universidad Católica "Nuestra Señora de la Asunción"

Como consecuencia de la baja cantidad de mano de obra disponible y ante la importancia de contar con capital humano calificado, las mismas industrias farmacéuticas capacitan a su personal de las distintas áreas de manera continua e intensa, permitiendo a los funcionarios participar en cursos y seminarios tanto nacionales como internacionales. Las industrias del sector farmacéutico cuentan con departamentos encargados exclusivamente de este entrenamiento y destinan una parte considerable de su presupuesto anual a las actividades de formación técnica.

Es importante resaltar la urgencia del sector por abastecerse de capital humano cualificado, por lo que es necesario ajustar los planes de estudio de las distintas carreras relacionadas a esta actividad industrial a su demanda laboral.

### 2.3.2. Tecnología utilizada

En este apartado el concepto de tecnología se refiere a la maquinaria empleada, el conocimiento técnico incorporado en los procesos productivos y la aplicación de procedimientos para controlar la calidad de los medicamentos.

**La armonización en base a las normas de BPFyC dio un impulso a la incorporación de tecnología, garantizando la calidad de los productos**

Es importante enmarcar el proceso de adaptación de tecnología por parte de las industrias farmacéuticas nacionales. En la década de los 90, cuando Paraguay se suscribió al MERCOSUR, inició su trabajo el grupo *SGT 11 Salud*, que trata los temas relacionados con la salud. Este grupo empezó los trámites destinados a lograr la armonización en base a las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control<sup>19</sup> (BPFyC) de los procesos productivos.

<sup>19</sup> Esta norma detalla recomendaciones en varios aspectos, como: infraestructura, recursos humanos, equipamiento, procesos productivos, documentación y contaminación cruzada.

vos de las industrias nacionales, a las que se dio un plazo de diez años, a partir de 1995. Como se mencionó previamente, esta adaptación ha impulsado la incorporación de tecnología, lo que ha permitido a los laboratorios nacionales garantizar la calidad de sus productos. Cabe resaltar también que la legislación nacional referente a la salud<sup>20</sup> apoya y promueve la incorporación de equipamiento para desarrollar el sistema de control de calidad por parte de las industrias farmacéuticas nacionales. La autoridad reguladora exige emplear las últimas ediciones de farmacopeas, utilizando los protocolos analíticos basados en este instrumento.

**La adquisición de tecnología se dio de dos maneras: a través de inversiones en maquinaria y know how y mediante la cohesión entre empresas nacionales y extranjeras**

A fin de dar cumplimiento a las normas de BPFyC se exigió a las industrias nacionales incorporar nuevas tecnologías e invertir en sus plantas (por ejemplo: en fabricación de ambientes climatizados, zonificación y adecuación de la infraestructura, tratamiento de aire y agua, filtros, flujos laminares, etc.). Las empresas nacionales fueron incorporando este tipo de tecnología de dos maneras: por medio de inversiones en maquinaria y *know how*, y mediante la cohesión con empresas extranjeras, a fin de tener un mayor acceso a los procesos de producción más avanzados. Estas inversiones implicaron la instalación de “plantas multipropósito”<sup>21</sup>, que son aquellas aptas para la producción de distintos tipos de medicamentos. La incorporación de tecnología a los procesos productivos facilita la mejora de la productividad de los factores y también la reducción de costos.

Las principales industrias farmacéuticas paraguayas han incorporado mayor tecnología en sus procesos productivos a fin de desarrollar capacidades técnicas en:

- la realización de las presentaciones<sup>22</sup> de los medicamentos de acuerdo con las formas más convenientes para la administración de los mismos y también en el diseño de nuevas formas que mejoren la ingesta del medicamento;
- la adaptación a los requerimientos para un efectivo control de calidad en las etapas de fabricación.

**Dentro de las industrias nacionales de alta tecnología el sector farmacéutico destaca por sus elevadas tasas de crecimiento en los últimos años**

Entre las industrias nacionales de *alta tecnología*<sup>23</sup>, el sector farmacéutico destaca por el crecimiento de su producción y sus montos de exportación. Los industriales del sector que fueron entrevistados están conformes con el tipo de tecnología que se encuentran utilizando, pues ésta está al mismo nivel que la de cualquier laboratorio en otros países de la región<sup>24</sup>. Los me-

<sup>20</sup> Ley N° 1.119 *De Productos para la Salud y Otros*.

<sup>21</sup> Las plantas multipropósito no fabrican medicamentos que contienen radiofármacos o radiológicos, pues éstos requieren instalaciones específicas que actualmente no existe en Paraguay.

<sup>22</sup> Material de acondicionado primario y secundario. El primario (o directo) se refiere al embalaje del medicamento en sí y el secundario al material que contiene al envase primario (por ejemplo, una caja que contiene un frasco).

<sup>23</sup> Este concepto será explicado en el Capítulo 4.

<sup>24</sup> Cabe resaltar que esta afirmación se refiere sólo a los grandes laboratorios instalados en el país, varios de los cuales han pasado por inspecciones conjuntas de los miembros del MERCOSUR y han logrado su certificación en las normas de BPFyC. Sin embargo, no todos los laboratorios habilitados han incorporado tecnología de punta en sus procesos productivos.

dicamentos, por sus características especiales, requieren el desarrollo de un *know how* específico, el adecuado manejo de los procesos de producción, y el estricto cumplimiento de normas y procedimientos que garanticen la calidad (Maslucán y Suárez, 2003).

### Recuadro 3: Normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC)

Las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC), conocidas también como GMP (Good Manufacturing Practices), fueron adoptadas por la Organización Mundial de la Salud en el año 1975, en base al aprendizaje que se dio en los principales laboratorios del mundo tras los accidentes sufridos en distintos procesos productivos.

Las normas de BPFyC son iguales en todos los países, regulan las plantas farmacéuticas y alimenticias para que sus productos sean aptos para el consumo humano. Estas prácticas rigen sobre distintas etapas del proceso de producción, a fin de tener productos elaborados acorde con ciertos estándares de calidad. La estructura de las BPFyC es similar a la de las normas ISO, pues consisten en un manual de la organización, un plan maestro de validaciones, procedimientos normalizados de operación y registros. Establecen todos los requisitos básicos que la planta o centro de acopio debe cumplir y sirven de guía para mejorar las condiciones del personal, las instalaciones, los procesos y la distribución. Estas normas abarcan: higiene personal, limpieza y desinfección, normas de fabricación, mantenimiento de equipo e instalaciones, control de plagas y manejo de depósitos.

Este sistema se elaboró con tres objetivos específicos: evitar errores, evitar la contaminación cruzada de un producto con otros y garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás en los procesos de producción. Las normas de BPFyC abarcan todos los aspectos de la fabricación de medicamentos y se orientan a la seguridad del paciente durante el uso de los mismos.

**Fuente:** Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

### 2.3.3. Materia prima

**Materia prima es toda sustancia activa o inactiva que interviene en la fabricación de un producto. En el caso de los medicamentos, la materia prima se divide en dos categorías principales: principios activos y excipientes**

Por tratarse de productos de consumo humano vinculados con la salud y el bienestar de las personas, los medicamentos requieren materias primas especiales para su elaboración. Según la Ley N° 1.119 *De Productos Para la Salud y otros*, *materia prima* se refiere a “*toda sustancia activa o inactiva que interviene directamente en la fabricación de un producto, sea que ella quede inalterada o sea modificada o eliminada en el curso del proceso de producción*”. Según la misma Ley, la materia prima para elaborar medicamentos se divide en dos categorías principales: los *principios activos* y los *excipientes*. Los principios activos son “*toda sustancia o mezcla de sustancias, de origen natural o sintético, de efecto farmacológico o bien que sin poseer actividad farmacológica al ser administrada al organismo la adquiere*”. Por otro lado, los excipientes son “*cualquier materia prima utilizada en la manufactura de los medicamentos, excluyendo los principios activos, y son los que hacen posible la ingesta de los mismos*”.

**Prácticamente todos los principios activos y excipientes usados por la industria farmacéutica nacional son importados**

En el caso de la industria farmacéutica nacional, todos los principios activos son importados, principalmente desde China e India y, en menor proporción, desde países de América Latina y Europa. En Paraguay no existen empresas que se dediquen a la fabricación de principios activos para la industria farmacéutica. En el caso de los excipientes, el 95% corresponde a productos importados y sólo el 5% a productos nacionales, que consisten principalmente en azúcar, almidón de maíz y alcohol etílico purificado de grado farmacéutico. Sin embargo, los excipientes nacionales en muchos



casos no alcanzan la calidad de uso farmacéutico exigida en las farmaco-peas, donde se establecen las características que deben cumplir estos productos para ser utilizados. Las empresas que actualmente se dedican a la producción de excipientes deben realizar grandes inversiones para garantizar el uso de sus productos en la industria farmacéutica. No obstante, si la inversión no se ve compensada en los beneficios del empresario, no se la realiza, lo que obliga al sector farmacéutico a continuar usando productos importados.

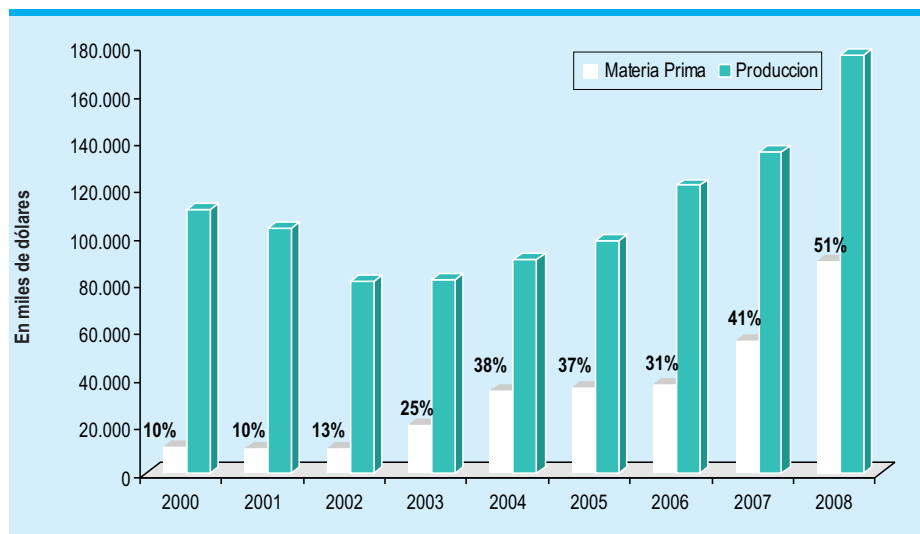
**Cuadro 3: Excipientes importados utilizados en las distintas formas farmacéuticas de medicamentos elaborados en Paraguay**

Forma farmacéutica	Excipientes utilizados
Comprimidos	Celulosas, colorantes, lactosas, talco de uso farmacéutico, almidones
Líquidos	Alcohol solvitol líquido (sustituto del azúcar en casos de diabetes), polietilénico, conservantes
Granulados para suspensión oral	Derivados de celulosa
Inyectables	Solventes, conservantes
Cremas y pomadas	Vaselina tanto líquida como sólida, algunos tipos de ceras especiales, conservantes, emulsionantes

Fuente: Empresas consultadas

Entre los años 2000 y 2008 las importaciones de materias primas crecieron a una tasa promedio anual de 6%. El Gráfico 8 muestra la participación de las materias primas en la producción anual de la industria farmacéutica. En algunos años la participación es menor al promedio de 22%, lo que podría deberse a una subdeclaración en esos años.

**Gráfico 8: Participación de la materia prima importada en la producción farmacéutica (en valores corrientes)**



**Nota:** El cálculo de la importación de las materias primas se realizó en base a las partidas definidas como principios activos para la producción de medicamentos.

**Fuente:** Banco Central del Paraguay, BCP/Sistema de Ordenamiento Fiscal de Impuestos Aduaneros, SOFIA

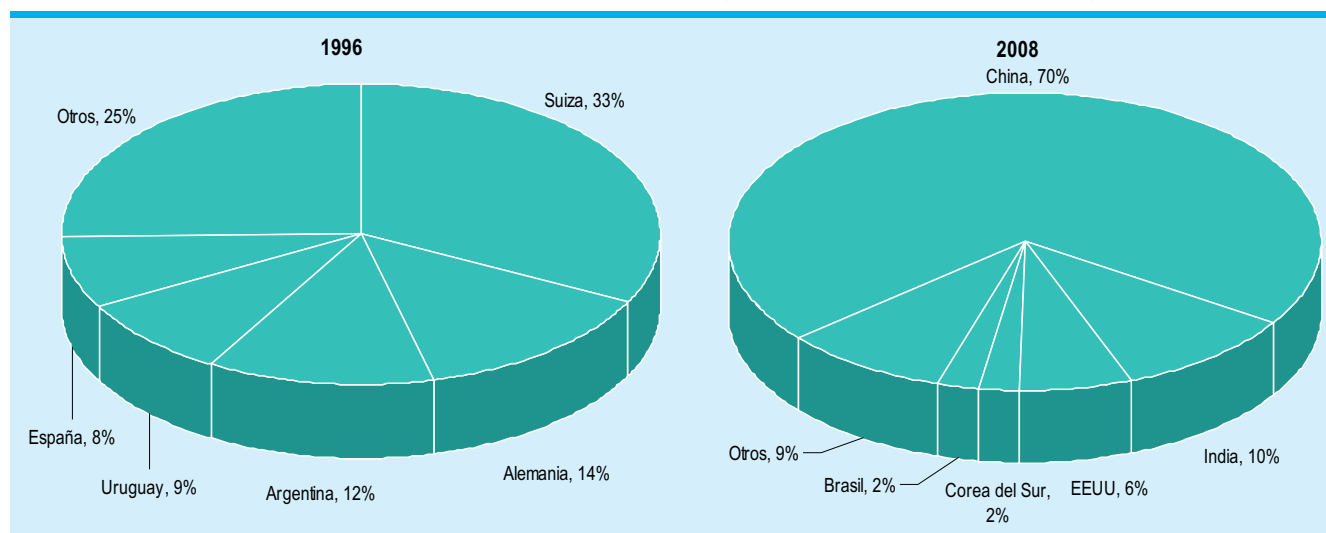
El Cuadro 4 muestra la evolución de las importaciones de materias primas, agrupadas por partidas arancelarias del Sistema Armonizado, entre 2000 y 2008. La partida con más peso en 2008 fue la 2931 (Los demás compuestos órgano-inorgánicos), que también fue la que mostró el mayor crecimiento durante el período analizado.

**Cuadro 4: Importación de materias primas para la fabricación de medicamentos, 2000 y 2008**

Partidas arancelarias	Descripción	Crecimiento en la importación 2000 - 2008	Participación 2000	Participación 2008
2905	Alcoholes acíclicos y sus derivados halogenados	20,93%	2,40%	2,61%
2907	Fenoles; fenoles-alcoholes	39,27%	0,08%	0,25%
2909	Éteres, éteres-alcoholes, éteres-fenoles	4,59%	1,25%	0,43%
2914	Cetonas y quinonas	16,67%	0,69%	0,56%
2915	Ácidos monocarboxílicos acíclicos saturados y sus anhídridos	10,44%	3,27%	1,72%
2916	Ácidos monocarboxílicos acíclicos no saturados y ácidos monocarboxílicos cíclicos	6,71%	3,63%	1,45%
2917	Ácidos policarboxílicos	5,49%	0,24%	0,09%
2918	Ácidos carboxílicos con funciones oxigenadas suplementarias y sus anhídridos	10,76%	6,78%	3,64%
2919	Ésteres fosfóricos y sus sales	2,96%	0,47%	0,14%
2921	Compuestos con función amina	21,66%	1,15%	1,31%
2922	Compuestos aminados con funciones oxigenadas	1,03%	4,28%	1,10%
2924	Compuestos con función carboxiamida	11,34%	5,59%	3,13%
2925	Compuestos con función carboxiimida	31,28%	0,36%	0,75%
2926	Compuestos con función nitrilo	18,67%	1,44%	1,34%
2929	Compuestos con otras funciones nitrogenadas	19,20%	10,55%	10,20%
2930	Tiocompuestos orgánicos	21,20%	4,82%	5,32%
2931	Los demás compuestos órgano-inorgánicos	81,28%	1,35%	37,29%
2932	Compuestos heterocíclicos con heteroátomo(s) de oxígeno exclusivamente	0,82%	1,64%	0,41%
2933	Compuestos heterocíclicos con heteroátomo(s) de nitrógeno exclusivamente	23,81%	14,22%	18,61%
2934	Ácidos nucleicos y sus sales	3,70%	5,37%	1,70%
2935	Sulfonamidas	12,96%	2,35%	1,47%
2936	Provitaminas y vitaminas	0,34%	5,52%	1,34%
2937	Hormonas	-2,93%	4,34%	0,81%
2938	Heterósidos, naturales o reproducidos por síntesis	-0,76%	0,42%	0,09%
2939	Alcaloides vegetales, naturales o reproducidos por síntesis	8,21%	1,41%	0,63%
2941	Antibióticos	-0,96%	16,38%	3,59%

Fuente: Entrevistas realizadas y BCP/SOFIA

El principal proveedor de materias primas para la industria farmacéutica nacional es China, con una participación creciente que en 2008 llegó al 70%. China cuenta con, aproximadamente, 950 plantas de síntesis (fábricas donde se elaboran principios activos o excipientes) y ha pasado a ser uno de los principales proveedores mundiales de estos productos, gracias a que sus precios son más bajos que los de los productos europeos o de la India. Por otro lado, las materias primas de procedencia europea son más costosas debido, en parte, a las inversiones en innovación que las fábricas europeas realizan para cumplir con las altas exigencias de calidad y cuidados ecológicos que deben cumplir.

**Gráfico 9: Principales países proveedores de materias primas (principios activos y excipientes), 1996 y 2008**

Fuente: BCP/SOFIA

**En 1996 China tenía una participación casi nula dentro de las importaciones paraguayas de materias primas para la industria farmacéutica. En 2008 este país fue el principal proveedor**

El Gráfico 9 muestra el cambio en las importaciones de materias primas para la industria farmacéutica nacional entre 1996 y 2008 por el lado de los países proveedores. En el primer año los mayores proveedores eran países de Europa y América Latina, mientras que en la actualidad son China y, con una participación muy inferior, India. Las importaciones provenientes de esos dos países han registrado tasas de crecimiento anuales promedio de 69% y 34%, respectivamente, gracias, principalmente, a sus precios más reducidos. El Cuadro 5 muestra el cambio en la participación de los principales proveedores de materias primas.

**Cuadro 5: Principales países proveedores de materias primas farmacéuticas, 1996 y 2008**

País	1996 (miles de dólares)	Participación 1996	2008 (miles de dólares)	Participación 2008	Crecimiento prom. 1996 - 2008
China	114	0,80%	62.877	70%	69,18%
India	259	1,82%	8.860	10%	34,21%
Estados Unidos	586	4,11%	5.350	6%	20,23%
Corea del Sur	-	0,00%	2.164	2%	n.a.
Brasil	416	2,92%	1.819	2%	13,08%

**Nota:** En 1996 China incluía Taiwán (Formosa). En 2008, las importaciones ya están diferenciadas, siendo China Continental el principal proveedor, mientras que Taiwán ocupa el puesto 22.

Fuente: BCP/SOFIA

A fin de potenciar la industrialización en el país, el MIC administra el *Régimen de Importación de Materias Primas e Insumos* a partir del año 2000. Desde que entró en vigencia, este régimen ha beneficiado a la industria farmacéutica, ya que permite la importación de insumos con un arancel de 0%, cuando se demuestre que los mismos no son producidos en el país y serán utilizados en la elaboración de medicamentos<sup>25</sup> (Recuadro 4). Para acceder a este beneficio se requiere una aprobación de la Comisión Técnica Interinstitucional<sup>26</sup>. Sin embargo, en el marco del mencionado régimen,

<sup>25</sup> Decreto N° 11.771/00.

ha entrado en vigencia el Decreto N° 8.850/07, que permite la importación libre de aranceles de algunas materias primas<sup>27</sup> sin la necesidad de la aprobación de la citada comisión. Estos productos son registrados directamente en la Dirección General de Aduanas. El Cuadro 6 muestra los aranceles vigentes en el Nomenclador Común del Sistema Armonizado versión 2007 y el arancel reducido establecido en el referido decreto, lo que permite un importante ahorro para las industrias farmacéuticas al importar estas materias primas.

**Cuadro 6: Materias primas farmacéuticas exoneradas de arancel a importación**

Código arancelario	Descripción	Arancel Externo Común* (%)	Arancel Nacional Vigente (%)
293311.11	Dipirona	2	0
293311.19	Los demás	2	0
293333.22	Bromazcpam	12	0
293339.19	Los demás	2	0
293339.48	Nimodipma	12	0
293339.99	Los demás	2	0
293399.46	Malcato de enalapril	14	0
293399.47	Ketorolac trometamina	2	0
293399.69	Los demás	2	0
293399.99	Los demás	2	0
293622.10	Clorhidrato de vitamina B	2	0
293626.10	Vitamina B2	14	0
293627.10	Vitamina C	2	0
293722.10	Dexametasona y sus acetatos	2	0
293723.99	Los demás	2	0
293739.12	Metildopa	2	0
293911.22	Codeína y sus sales	12	0
294110.10	Ampicilina y sus sales	2	0
294110.20	Amoxicilina y sus sales	2	0
294110.42	Penicilina G benzatínica	14	0
294110.43	Penicilina G procaínica	14	0
294140.19	Los demás	2	0
294150.90	Los demás	2	0
294190.32	Cefoperazona y sus sales	2	0
294190.33	Cefaclor y cefalexina monohidratados	14	0
294190.35	Cefotaxima sódica	2	0
294190.39	Los demás	2	0
294190.99	Los demás	2	0

**Nota:** \*Aranceles vigentes en el Nomenclador 2007, publicado por la Dirección Nacional de Aduanas.  
**Fuente:** Decreto N° 4.564, Dirección de Regímenes Especiales, Ministerio de Industria y Comercio

<sup>26</sup> Esta Comisión Técnica Interinstitucional está conformada por representantes del Ministerio de Industria y Comercio, Ministerio de Agricultura y Ganadería, Ministerio de Hacienda y Unión Industrial Paraguaya.

<sup>27</sup> El Decreto mencionado modifica los aranceles de 150 ítems, en este estudio solo se mencionan a las materias primas utilizadas en la fabricación de medicamentos.

#### Recuadro 4: Régimen de Importación de Materias Primas e Insumos

La Dirección de Regímenes Especiales es una dependencia de la Subsecretaría de Estado de Industria del Ministerio de Industria y Comercio (MIC), cuyo objetivo es "promocionar los Regímenes Especiales establecidos por el Gobierno Nacional, con el fin de fomentar la inversión y estimular a las empresas industriales existentes, mediante liberaciones arancelarias".

**BENEFICIOS:**

El Decreto N° 11.771/00, De Importación de Materias Primas e Insumos permite a las industrias importar insumos con un arancel aduanero del 0%, cuando demuestren que estos son utilizados en sus propios procesos productivos y no se cuenta con producción local.

**FINALIDAD:**

Fomentar la inversión y estimular a las empresas industriales existentes, mediante liberaciones arancelarias, mejorando las condiciones de competitividad de las industrias como fuentes generadoras de empleo y de valor agregado, y en especial estimular la creación y el crecimiento de las Pequeñas y Medianas Empresas (PYMES).

**ACCESO:**

Todas las industrias del país, siempre que estén registradas como tales en el MIC.

**REQUISITOS:**

- La industria deberá estar inscrita en el Registro Industrial del MIC.
- La materia prima o insumo solicitado no deberá registrar producción nacional.
- El monto de la importación no deberá ser inferior a US\$ 1.500 FOB.
- Las solicitudes deberán estar acompañadas por el dictamen favorable de la Comisión Técnica Interinstitucional.
- Presentación del Informe Bimestral, conforme a lo estipulado en el Art. 9º, que reglamenta el Decreto N° 11.771/00.

**COSTO:**

Ninguno

**PLAZOS:**

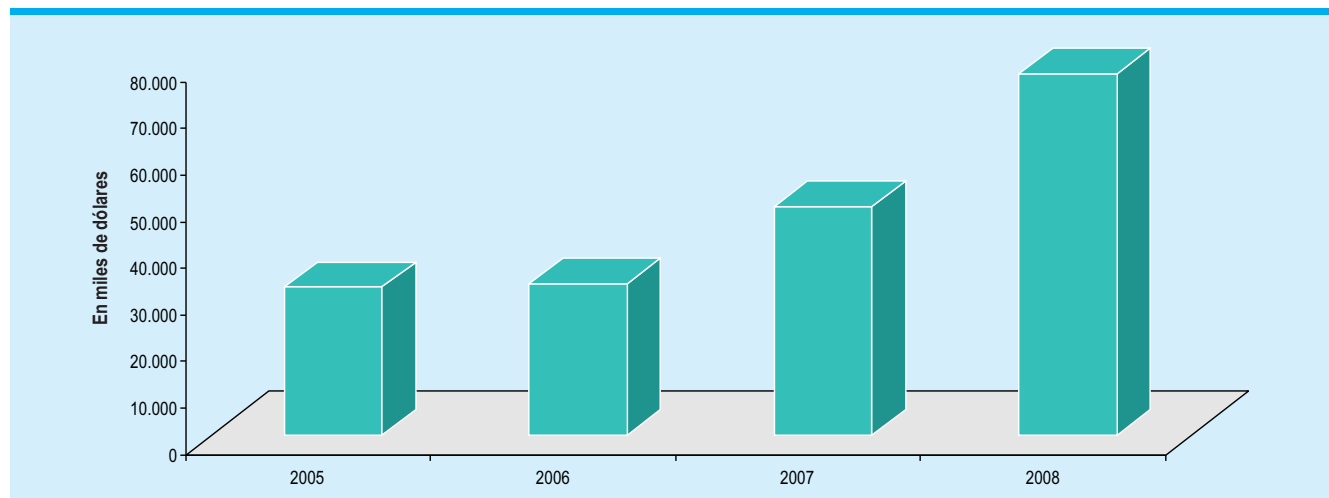
Cinco días hábiles para el estudio de la solicitud y expedición del Certificado.

**MARCO LEGAL:**

Decreto N° 11.771/00, Decreto Modif. N° 6.957/05 y Resolución N° 1/01

**Fuente:** Dirección Regímenes Especiales, Subsecretaría de Estado de Industria, Ministerio de Industria y Comercio (MIC)

**Gráfico 10: Evolución de las importaciones de materias primas para la fabricación de medicamentos bajo los beneficios del Decreto N° 11.771/00 y el Decreto N° 8.850/07**



**Fuente:** Dirección de Regímenes Especiales del MIC

Las importaciones de materias primas para el sector farmacéutico bajo los decretos mencionados crecieron a una tasa promedio de 35% entre los años 2005 y 2008. El Cuadro 7 resume los resultados en el sector de la aplicación de estos beneficios, a partir de cuestionarios entregados a distintos laboratorios nacionales en el mes de octubre de 2008.

**Cuadro 7: Resultados de la encuesta a las empresas farmacéuticas sobre la aplicación del Régimen de Importación de Materias e Insumos**

Información requerida	Descripción de las respuestas
Principales países proveedores de materias primas:	Alemania, China, Colombia, Dinamarca, España, Francia, Holanda, India, Italia, Malasia, México, República Checa, Suiza, EE.UU.
Principales productos terminados:	Clasificados por clases terapéuticas: analgésicos, antiinflamatorios, antibióticos, anabólicos, vitaminas, bronco dilatadores, antihipertensivos, entre otros.
Porcentaje de participación de la materia prima en el costo de producción:	Entre 40% y 70%
Aumento de costos si se aplica el arancel común:	Entre un 2% y un 17% de incremento
Beneficios concretos del Régimen:	- Menor costo de producción final; - Menor precio al consumidor; - Recursos liberados para mayor inversión en maquinaria, - Ccapacitación y mayores beneficios a la mano de obra; - Mayor posibilidad de competencia con productos importados.
Mano de obra empleada en total:	1.736
Mano de obra empleada en planta industrial:	999
Porcentaje de exportación del total de producción:	Aproximadamente el 20%

**Nota:** Las empresas consultadas fueron 6, pero solamente 3 respondieron a las encuestas, por lo que el porcentaje de exportación es relativamente más bajo que el mencionado en el cuadro.  
**Fuente:** Empresas encuestadas

### Para almacenar los medicamentos se utiliza envases directos y secundarios

Cuando las materias primas se transforman en medicamentos, éstos deben ser conservados en dos tipos de embalajes o *packaging*. El “envase directo” es el que contiene al medicamento propiamente dicho y el embalaje externo es el “envase secundario”. A continuación se presenta una breve descripción de los mismos:

#### a. Envase directo:

Es el envase que está en contacto directo con el medicamento.

Para el caso de los *medicamentos sólidos* (comprimidos, tabletas y cápsulas) se utiliza:

- *Cintas de aluminio con polietileno*, que consisten en un envasado “multifolia” o de varias capas de diferentes materiales, preferentemente aluminio y polietileno;
- *Blísteres (láminas rígidas) compuestos de láminas de policloruro de vinilo* (más conocido como PVC) *y de aluminio*, que se sellan para evitar que el medicamento absorba humedad;
- *Blísteres de aluminio con aluminio* (conocidos también como “alu alu”), son los más modernos de todos, y se diferencian de los anteriores por ser menos susceptibles a hacer migraciones al interior del espacio que ocupa el medicamento.

Para los *granulados en suspensión oral* se recomienda utilizar envases de vidrio (estos envases son importados porque en Paraguay solo se fabrican envases de vidrio para volúmenes grandes, de más de 300 ml). También se utiliza envases de PVC, que son de alta densidad. Para los *jarabes* se utiliza frascos de vidrio, envases de PVC y envases de estalato de polietileno o PET, que es un polietileno de alta densidad. Sin embargo, la mejor opción es el envase de vidrio. Finalmente, para los *Inyectables* se utiliza ampollas de vidrio, que se fabrican localmente; aunque en algunos casos son importadas.

#### **b. Envase secundario:**

Son los estuches externos y normalmente se refieren a cajas de cartón. La celulosa para fabricar la lámina de cartón es importada (los cartones reciclados no sirven para medicamentos), pero los estuches se fabrican en Paraguay (el troquelado, cortado e impresión se realiza localmente). Por tanto, las industrias gráficas y otras industrias locales se benefician del crecimiento de la producción de medicamentos, ya que elaboran los envases que el sector farmacéutico necesita para comercializar sus productos, tanto localmente como a nivel internacional.

### **2.3.4. Infraestructura física**

**Desde principios de los años 90 hasta 2009 la inversión del sector farmacéutico nacional en construcción y adecuación de plantas bordea los 170 millones de dólares**

Según CIFARMA, la inversión física acumulada del sector farmacéutico nacional, desde principios de los años 90 hasta 2007 se acerca a los 150 millones de dólares. Este monto incluye la inversión en construcción de plantas y en las diferentes adecuaciones que han realizado las industrias a lo largo de su existencia. Según empresas del sector, en los años 2008 y 2009 el monto de inversión se incrementó en casi 20 millones de dólares.

Actualmente, las empresas farmacéuticas de distintos tamaños están realizando inversiones para la ampliación de sus respectivas plantas de fabricación, a fin de ajustarse a la demanda interna y, principalmente, aumentar sus ventas al mercado externo.

Las nuevas plantas farmacéuticas y aquellas sujetas a ampliación están orientadas a la fabricación de los siguientes medicamentos, agrupados por clases terapéuticas: antibióticos betalactámicos, oncológicos, liofilizados no-oncológicos, analgésicos y antiinflamatorios inyectables, sólidos orales, líquidos orales, inyectables líquidos, semisólidos, entre otros. En todos los casos mencionados las plantas industriales cuentan con el equipamiento apropiado para el proceso productivo.

**Los beneficios de la Ley 60/90 han fomentado la inversión en el sector farmacéutico y la generación de alrededor de 750 fuentes de empleo**

Las mencionadas inversiones se realizan, en parte, en el marco del Régimen de Incentivos Fiscales para la Inversión de Capital, tanto de Origen Nacional como Extranjero, conocido también como Ley 60/90. Desde que este régimen entró en vigencia hasta el año 2008, las inversiones acumuladas bajo estos incentivos ascendieron a 43 millones de dólares y generaron, aproximadamente, 750 empleos en la industria farmacéutica.

**Recuadro 5: Régimen de Incentivos Fiscales para la Inversión de Capital, tanto de Origen Nacional como Extranjero (Ley 60/90)**

Los principales objetivos de este régimen son:

- Acrecentar la producción de bienes y servicios
- Crear fuentes de trabajo permanente
- Fomentar las exportaciones y sustituir las importaciones
- Promover la inversión y reinversión de utilidades en bienes de capital
- Incorporar tecnologías que permitan aumentar la eficiencia productiva y posibiliten la mayor y mejor utilización de materias primas, mano de obra y recursos energéticos nacionales.

El Consejo de Inversiones es el órgano encargado de aprobar o rechazar las solicitudes de acceso a los beneficios que se detallan más adelante. Este consejo está presidido por el Ministro de Industria y Comercio y está conformado por cinco representantes de instituciones públicas y dos representantes del sector productivo privado. Dentro del Ministerio de Industria y Comercio, el Departamento de Desarrollo Industrial debe estudiar y analizar los proyectos de inversión, verificar que se cumplan las exigencias del régimen y dar seguimiento a los proyectos en ejecución.

**BENEFICIOS DEL RÉGIMEN:**

El Régimen ofrece un conjunto de exenciones fiscales y municipales para la radicación de capitales por un periodo de hasta diez años. Las más destacadas son:

- Exoneración total de los tributos fiscales y municipales sobre la constitución, inscripción y registro de sociedades y empresas
- Exoneración total de los gravámenes aduaneros y otros de efectos equivalentes sobre la importación de bienes de capital, materias primas e insumos destinados a la industria local y previstos en el proyecto de inversión

**ACCESO AL RÉGIMEN:**

- Pueden acceder las personas físicas y jurídicas que se adecuen a las disposiciones legales vigentes.
- Se debe presentar una solicitud donde se detalle: razón social, si se trata de una empresa existente o de una nueva, nombres de los principales responsables de la empresa, actividad a la que se dedica, razón de la inversión, localización del proyecto, bienes a producir o servicios a prestar, cronograma de inversión, entre otros datos.

**Fuente:** "Negocios en el Paraguay: Elementos del Costo País", documento redactado por la Unidad Técnica de Estudios para la Industria, dependiente de la Subsecretaría de Estado de Industria del Ministerio de Industria y Comercio, y bajo la cooperación de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial, ONUDI. Febrero, 2008.

## 2.4. Gerenciamiento de la calidad en el proceso productivo

**La calidad es verificada en cada etapa del proceso productivo de los medicamentos para garantizar la calidad del producto final**

Por las características propias de los medicamentos, el control de calidad en sus procesos productivos constituye un elemento muy importante para garantizar las propiedades del producto final. Anteriormente, la calidad de los productos se controlaba una vez que éstos estaban terminados, pero en la actualidad, la calidad es verificada desde el inicio mismo de la producción. Para ello se ha desarrollado el *Gerenciamiento de la Calidad*, que permite chequear cada paso del proceso productivo a fin de cumplir con los requerimientos exigidos para esa etapa específica y así garantizar la calidad del producto terminado.



En las distintas etapas de la producción, las materias primas son trasladadas y procesadas en diferentes ambientes y equipos, que requieren un control de calidad exigente. El Flujograma 1 resume estas etapas e incluye el *Sistema de Control de Calidad*, que debe estar presente en cada proceso y que las industrias farmacéuticas nacionales deben incorporar a fin de cumplir con los estándares exigidos en los mercados internacionales.

Para la elaboración de medicamentos, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)<sup>28</sup> exige que cualquier planta industrial cumpla con los pasos ilustrados en el Flujograma 2. El cumplimiento de estas etapas permite que los medicamentos alcancen la calidad adecuada para su venta en el mercado local e internacional<sup>29</sup>. Debe mencionarse que el Flujograma 2 presenta solamente los requerimientos de infraestructura mínimos con los que deben contar las plantas industriales para cada proceso. Estos requerimientos se encuentran definidos en las normas de BPFyC, donde se establece lo que debe hacerse, pero no cómo. El cumplimiento de estas recomendaciones, por tanto, dependerá de la habilidad de los técnicos responsables de la industria farmacéutica. Para esto se debe desarrollar un sistema de documentación de la habilitación de la planta, donde se detalle las instalaciones físicas, la infraestructura, la tecnología empleada y todo el *Sistema de Control de Calidad*, a fin de aprovechar las instalaciones realizadas.

**La industria farmacéutica nacional cuenta con equipamiento avanzado para realizar el control de calidad de sus productos**

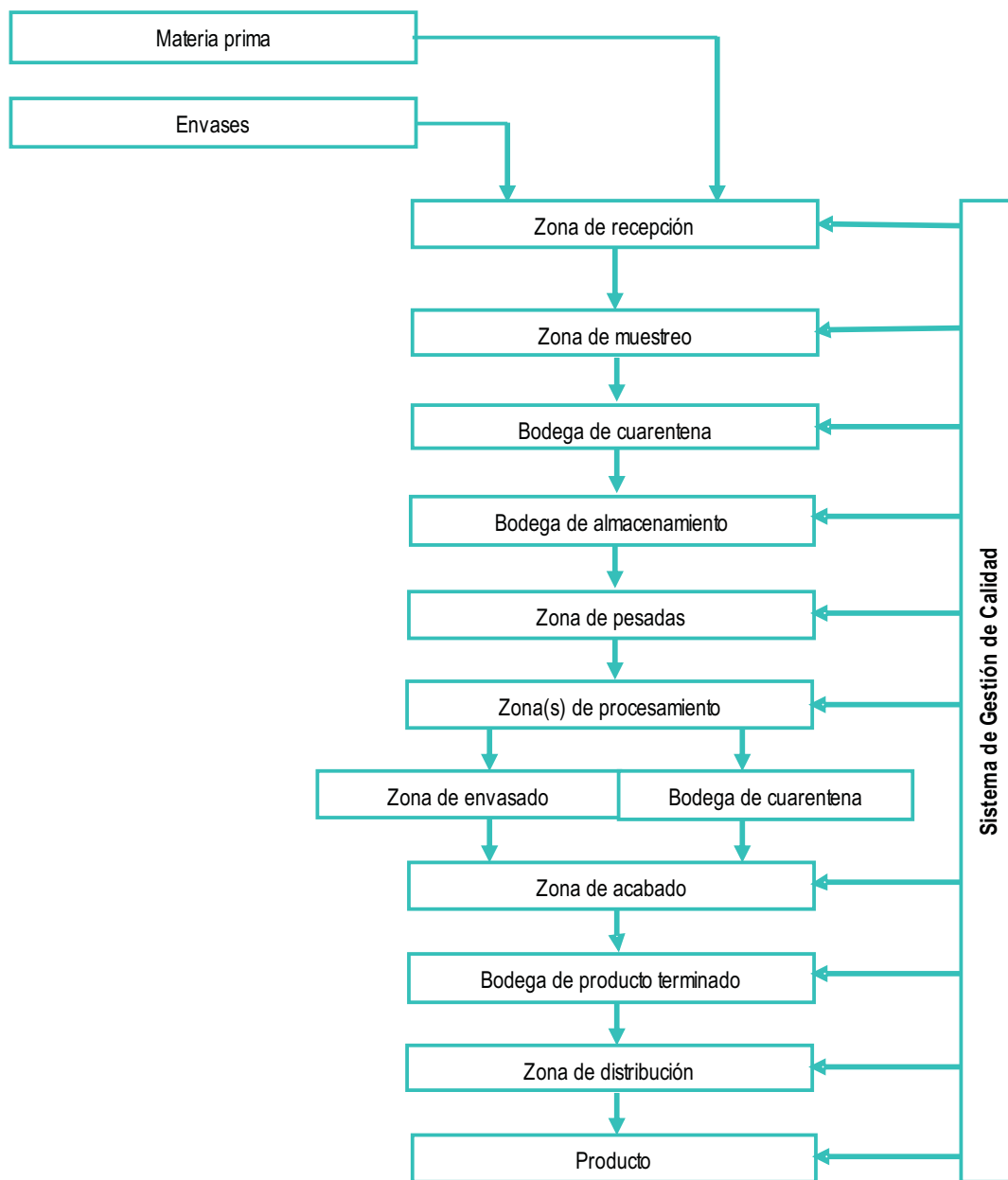
El equipamiento para el control de calidad con el que cuentan las plantas farmacéuticas paraguayas es comparable con el de las mejores plantas de la región, incluyendo los cromatógrafos líquidos (HPLC, por sus siglas en inglés) de cuarta generación, equipos para test de disolución y otros de alta complejidad. Además, el país cuenta con laboratorios de control de calidad privados y públicos, con similares niveles de equipamiento y capacitación profesional, a los que las empresas nacionales recurren para realizar sus análisis, cuando no cuentan con instrumental propio. Estos laboratorios son los siguientes: el Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología (INTN); el Centro Multidisciplinario de Investigación Tecnológica (CEMIT), dependiente del Rectorado de la Universidad Nacional de Asunción; el Laboratorio de Control de Drogas y Medicamentos (LABCON), dependiente de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Asunción (realiza análisis fisicoquímicos de los medicamentos); y, PHARMACONTROL, que es un laboratorio privado.

---

<sup>28</sup> Esta dirección es la encargada de verificar que la gestión de calidad se cumpla en su totalidad, para lo cual actualmente está realizando un verdadero esfuerzo.

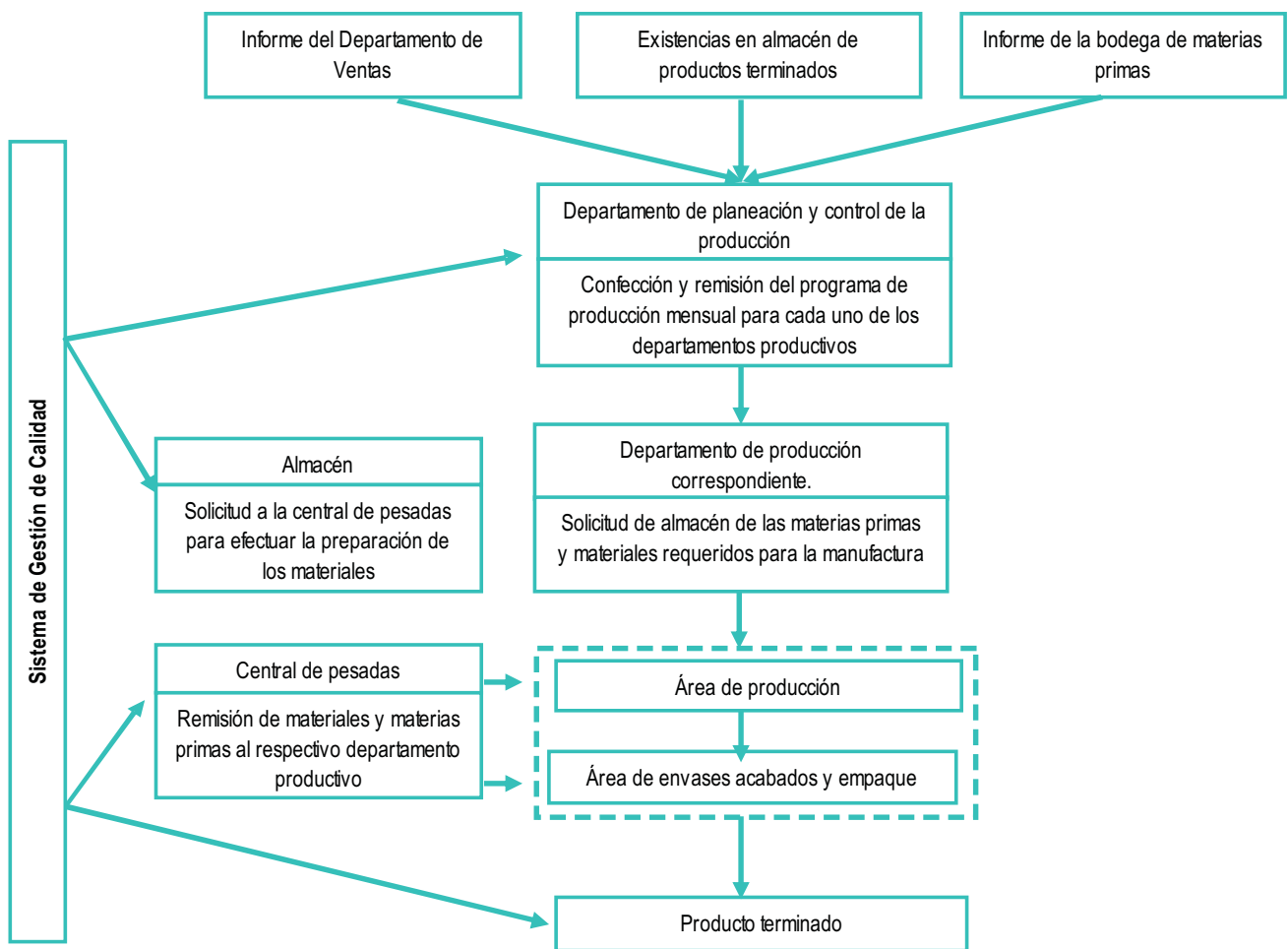
<sup>29</sup> No obstante, la autoridad sanitaria del país de destino de los medicamentos inspecciona las plantas donde se fabrican los productos que ingresarán a su mercado. El tiempo que demore la inspección y el permiso de exportación depende de cada país.

Flujograma 1: Tránsito de las materias primas e insumos en una planta de producción farmacéutica



Fuente: Estudio de la Oferta y Demanda del Sector Farmacéutico Peruano y Plantas Medicinales. PROMPEX. 2003.

**Flujograma 2: Secuencia de flujo de materiales e información en un proceso productivo de medicamentos**



Fuente: Estudio de la Oferta y Demanda del Sector Farmacéutico Peruano y Plantas Medicinales. PROMPEX. 2003.

## Comercialización de medicamentos en el mercado interno: evolución, características y potencialidades de crecimiento

En un mundo globalizado, al hablar de comercialización necesariamente se debe hacer la distinción entre mercado interno y externo. Paraguay, debido a su escasa población, tiene un mercado interno bastante reducido en comparación con otros países de la región. Pese a esto, en el mercado paraguayo se ha logrado posicionar una gran variedad de medicamentos de fabricación local, de alta calidad y elaborados con tecnología de punta, y también medicamentos importados, principalmente de países de América Latina, Europa y Asia. En este sentido, es interesante observar cómo ha evolucionado el mercado paraguayo de medicamentos y cuál es su situación actual. El análisis no puede descuidar las compras gubernamentales de medicamentos, que representan una buena parte de las ventas del sector farmacéutico. Por último, conviene analizar las políticas públicas destinadas a incrementar el acceso de los ciudadanos a servicios de salud, poniendo énfasis en los temas relacionados con la cobertura médica, el gasto público en salud, el sistema de salud privado, el número de médicos por habitante, según región, y el consumo de medicamentos por género y grupo de edad.

### 3.1. Mercado interno

Actualmente existen 28 laboratorios farmacéuticos nacionales certificados por el MSPyBS a través de DINAVISA. De los mismos, 17 están habilitados para la actividad exportadora, es decir, cumplen las normas de BPFyC.

**El 59% de los laboratorios farmacéuticos son empresas pequeñas y medianas, con menos de 100 empleados**

En el Cuadro 8 se puede observar la composición de los laboratorios nacionales según su cantidad de empleados directos. Se puede concluir que predominan las empresas pequeñas y medianas<sup>30</sup>, ya que el 59% de los laboratorios tiene menos de 100 empleados. En promedio, más del 50% de los empleados de los laboratorios farmacéuticos trabajan en la planta industrial, dedicados a la fabricación de medicamentos.

<sup>30</sup> Para determinar si una empresa es mediana o grande se utilizó el criterio presentado en la Ley N° 606/95 *Que Crea el Fondo de Garantía para las Micro, Pequeñas y Medianas Empresas*, según la cual "podrán ser beneficiarias del Fondo de Garantía aquellas empresas que cumplan con una de las definiciones del tamaño de las mismas, según lo siguiente: Microempresa de 1 a 5 personas ocupadas, Pequeña empresa de 5 a 20 personas ocupadas y Mediana empresa de 21 a 100 personas ocupadas".

**Cuadro 8: Empresas farmacéuticas nacionales por número de empleados (datos a marzo de 2009)**

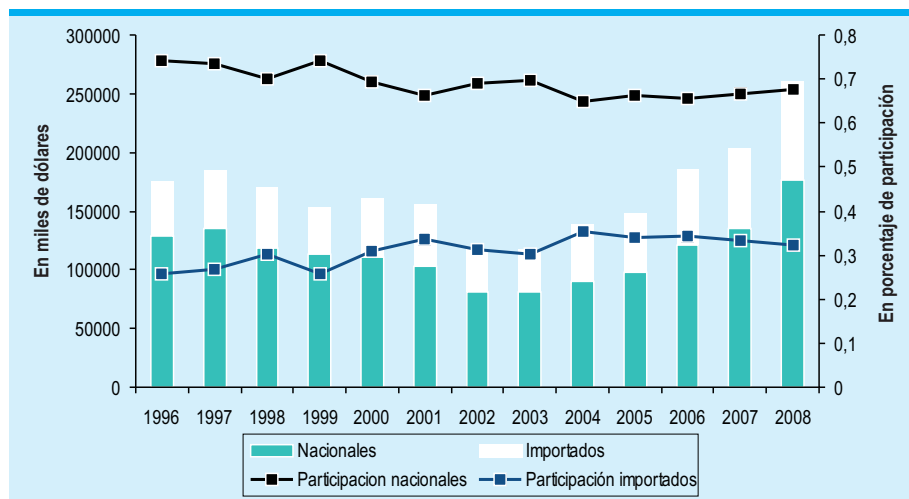
Cantidad de empleados	Número de empresas farmacéuticas	Participación en el total
Hasta 50	9	38%
Entre 51 y 100	5	21%
Entre 101 y 150	2	8%
Entre 151 y 200	3	13%
Entre 351 y 400	2	8%
Entre 401 y 450	1	4%
Entre 501 y 550	1	4%
Entre 551 y 600	1	4%
<b>Total</b>	<b>24</b>	

**Nota:** 24 empresas respondieron a la encuesta, dos no aplicaban a la industria farmacéutica y dos no registraban datos de contacto.  
 \* Los rangos 201 a 250, 251 a 300, 301 a 350 y 451 a 500 empleados no se encuentran contemplados porque no existen empresas con esas cantidades de trabajadores.  
**Fuente:** Empresas consultadas

**En 2008 las ventas totales de productos farmacéuticos en el mercado interno sumaron más de 260 millones de dólares. De este total, el 68% correspondió a productos nacionales y la diferencia a productos importados**

En el año 2008 las ventas totales<sup>31</sup> de productos farmacéuticos en el mercado interno de Paraguay sumaron más de 260 millones de dólares, lo que representa un incremento cercano al 28% en relación con el año anterior. Del total vendido, el 68% correspondió a productos nacionales y la diferencia a productos importados<sup>32</sup>. El Gráfico 11 muestra la evolución de las ventas de productos farmacéuticos en el mercado nacional desde 1996. En promedio, durante ese período los productos nacionales abarcaron el 60% del total y los importados el 40% restante.

**Gráfico 11: Ventas de productos farmacéuticos en el mercado interno de Paraguay, 1996 - 2008**



Fuente: BCP/SOFIA

<sup>31</sup> Estas ventas en el mercado interno incluyen los medicamentos y los insumos hospitalarios adquiridos por las instituciones públicas encargadas de velar por la salud de la población, principalmente el MSPyBS y el Instituto de Previsión Social (IPS), a través de procesos de licitación pública, basados en los datos de producción local e importación provistos por el Banco Central del Paraguay.

<sup>32</sup> En promedio, el 60% de las ventas de medicamentos en los países de América Latina corresponde a productos fabricados localmente. En Chile, por ejemplo, este porcentaje es cercano al 80%.

**En los últimos cuatro años las ventas internas de productos farmacéuticos crecieron a una tasa promedio anual de 17%**

La comercialización de productos farmacéuticos en el mercado interno ha tenido una evolución particular. Entre 1996 y 2003 no hubo una tendencia clara, pues en algunos años se registraron crecimientos y en otros caídas. Sin embargo, a partir de 2004 se observa un crecimiento notorio. La tasa de crecimiento promedio anual registrada para el periodo 1996-2008 no es muy significativa, estando alrededor de 3%. Sin embargo, si se tiene en cuenta sólo los últimos cuatro años, la tasa alcanza el 17%, lo que refleja el dinamismo del sector farmacéutico en los últimos años.

**En 2008, de las ventas totales de productos farmacéuticos en el mercado interno, el 81% fue adquirido por los consumidores particulares y la diferencia por el sector público**

La mayor participación de los productos nacionales en el mercado interno se ha debido, en gran parte, a las inversiones en infraestructura física, a la incorporación de tecnología en los procesos productivos y al desarrollo galénico que han realizado las industrias farmacéuticas paraguayas, lo que les ha permitido competir con los productos extranjeros tanto en calidad como en precios.

También es importante mencionar que en el año 2008, de las ventas totales de productos farmacéuticos en el mercado interno, alrededor del 81% fue adquirido por consumidores particulares a través de los distintos canales de distribución (mayoristas, farmacias y cadenas), y el 19% correspondió a ventas al sector público por medio de licitaciones.

### 3.1.1. Venta de medicamentos a través de licitaciones públicas<sup>33</sup>

Entre los años 2005 y 2008 las instituciones públicas paraguayas, para satisfacer sus necesidades, destinaron más de 3.000 millones de dólares a la compra de bienes y servicios a través de procesos de licitación (Cuadro 9).

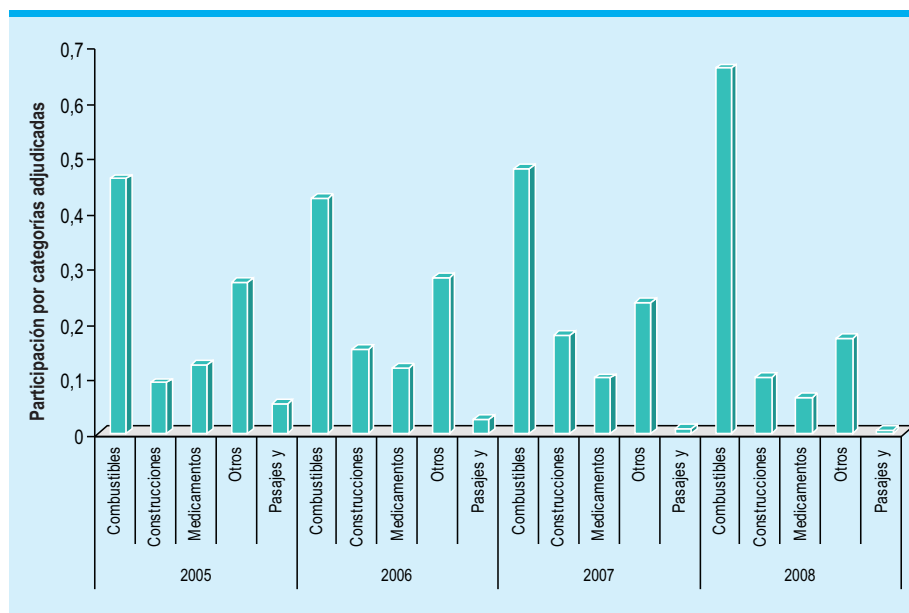
**Cuadro 9: Monto de bienes y servicios adquiridos a través de licitaciones públicas (en miles de dólares)**

Año	2005	2006	2007	2008
Total adjudicado	433.227	584.761	825.633	1.326.419

Fuente: Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP)

En las licitaciones públicas se utiliza más de diez categorías de bienes y servicios; entre éstas, por sus montos de compras destacan: *Combustible, lubricantes y minerales; Construcciones, mantenimiento y reparaciones; Medicamentos e insumos hospitalarios; y, Pasajes y transportes*. El Gráfico 12 muestra la participación de cada una entre los años 2005 y 2008.

<sup>33</sup> Este apartado fue desarrollado a partir de la información contenida en la Ley N° 2.051/03 *De Contrataciones Públicas* y el documento *"Paraguay, el uso de tecnologías intensivas en empleo en las inversiones públicas"*, elaborado por los consultores Nelson Aguilera y Serge Cartier van Dissel, a solicitud de la Organización Internacional del Trabajo, OIT. Santiago, Marzo de 2006.

**Gráfico 12: Participación de las principales categorías de bienes y servicios en las compras públicas a través de licitaciones, 2005 -2008**

Fuente: DNCP

Entre 2005 y 2008 las licitaciones públicas de *Medicamentos e insumos hospitalarios* crecieron a una tasa promedio anual de 17%, lo que refleja la creciente demanda del sector público. Las cantidades adquiridas por estas instituciones se establecen en las especificaciones técnicas de cada concurso. Estos medicamentos pueden ser nacionales o importados y las licitaciones se realizan en función de las necesidades de cada institución, que realiza su propia convocatoria, generalmente una vez al año. Es importante resaltar que los valores utilizados para el cálculo del crecimiento de las compras públicas de productos farmacéuticos incluyeron los montos correspondientes a equipos hospitalarios, que son contabilizados dentro de esta categoría. Para los años 2007 y 2008 se pudo desagregar esta categoría en *Medicamentos*, por un lado, e *Insumos hospitalarios*, por el otro. Con esto se comprobó que las compras públicas de medicamentos decrecieron en alrededor del 2% entre 2007 y 2008, mientras que las de equipos hospitalarios se incrementaron en un 48% en el mismo periodo<sup>34</sup>.

**En 2008 las compras públicas de medicamentos vía licitaciones sumaron alrededor de 53 millones de dólares**

Las compras públicas de Medicamentos a través de licitaciones sumaron 52,7 millones de dólares en 2008. De este total, el Instituto de Previsión Social (IPS) abarcó el 73% y la diferencia correspondió al MSPyBS y otras instituciones de menor tamaño. Del total adquirido por el IPS, el 78% correspondió a medicamentos importados y la diferencia a nacionales. Esta situación se debe a distintos factores:

- El IPS tiene pacientes que se encuentran internados (incluso cuenta con la Unidad de Terapia Intensiva), para cuyos tratamientos necesi-

<sup>34</sup> No se cuenta con datos desagregados anteriores a 2007 porque los códigos de catálogo se empezaron a implementar a finales de 2006.

ta adquirir medicamentos específicos y costosos que, en la mayoría de los casos, deben ser importados porque no existe producción local. Si bien los productos nacionales tienen una mayor participación en el volumen de compra de esta institución (y del sector público), los importados tienen más peso en el valor de compra.

- Los medicamentos más comprados son sueros, complementos nutricionales y productos específicos, que tienen el mayor peso en el valor total y por no ser fabricados localmente deben ser importados.

El IPS realiza la mayor cobertura en seguro médico a nivel país (que representa aproximadamente el 16% de la cobertura de la salud en todo el país por tenencia de seguro médico).

En el caso del MSPyBS, el 49% de los medicamentos que adquiere son importados y la diferencia corresponde a productos nacionales. Esto se debe a que esta institución no necesita adquirir productos muy específicos para internaciones, sino solamente para cuidados básicos o ambulatorios.

Finalmente, aún cuando permiten un margen de beneficio muy estrecho (pues la competencia entre oferentes se basa fundamentalmente en precios, que son los que definen las posibilidades de adjudicación), las licitaciones son interesantes para los laboratorios debido a que, normalmente, suponen la venta de volúmenes muy elevados.

#### Recuadro 6: Ley de Contrataciones Públicas

##### **DEFINICIÓN:**

La Ley N° 2.051 de diciembre de 2002 establece el Sistema de Contrataciones del Sector Público y tiene por objeto "regular las acciones de planeamiento, programación, presupuesto, contratación, ejecución, erogación y control de las adquisiciones y locaciones de todo tipo de bienes, la contratación de servicios en general, los de consultoría y de las obras públicas y los servicios relacionados con las mismas, que realicen los distintos organismos de la Administración Central del Estado, los Gobiernos Departamentales y las municipalidades, las Universidades Nacionales, las entidades públicas de seguridad social, entre otros organismos."

##### **UNIDAD RESPONSABLE:**

La unidad encargada de los procedimientos de contratación es la Unidad Central Normativa y Técnica (UCNT), dependiente de la Subsecretaría de Administración Financiera del Ministerio de Hacienda.

##### **FORMAS DE CONCURSO:**

La Ley 2.051/03 prevé cuatro tipos de procedimientos de concurso:

**Licitación pública:** se utiliza cuando el monto del contrato o compra excede los 65.000 dólares. En ese caso, existen dos tipos de procedimientos: la licitación nacional y la internacional.

La licitación es internacional en los siguientes casos:

- Cuando lo obliga un tratado internacional del cual la República de Paraguay es parte.
- Cuando lo estipula el convenio de préstamo con un organismo multilateral.
- Cuando una investigación de mercado de la Unidad Operativa de Contratación (UOC) menciona que no existe oferta nacional para tal tipo de contratación.
- Cuando en una licitación nacional previa no se hayan presentado oferentes.

**Concurso de oferta:** se utiliza cuando el monto del contrato o compra está entre 13.000 y 65.000 dólares.

**Contratación directa:** se utiliza cuando el monto del contrato o compra no sobrepasa los 13.000 dólares.

**Contratación con fondo fijo:** se utiliza cuando el monto del contrato o compra no sobrepasa los 130 dólares.

Fuente: Ley Nro 2.051/03 De Contrataciones Públicas



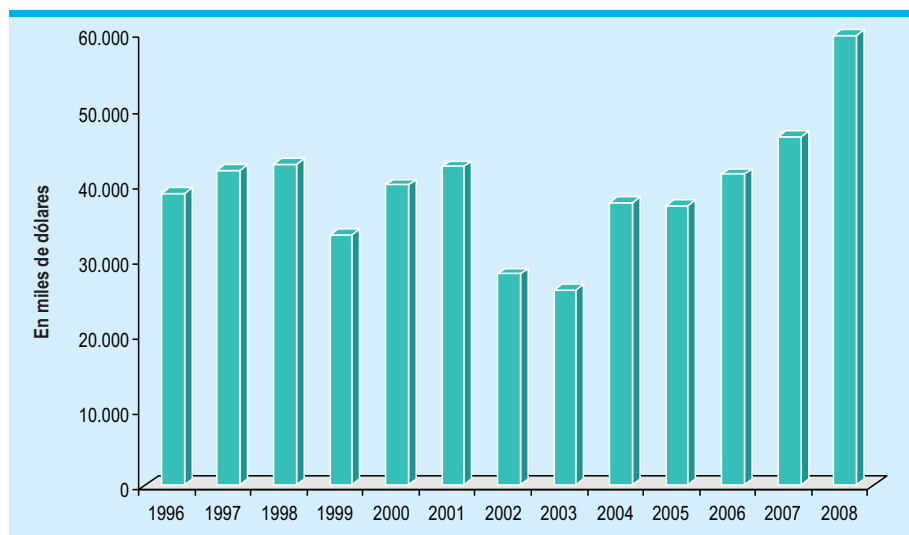
### 3.1.2. Importación de medicamentos<sup>35</sup>

Las importaciones paraguayas de medicamentos evolucionaron sin una tendencia clara a finales de los años 90 y en los primeros años del nuevo siglo, debido, sobre todo, a la crisis económica que sufrió el país en ese período y a las variaciones en la cotización del guaraní frente al dólar.

**En 2008 las importaciones de medicamentos sumaron cerca de 60 millones de dólares. Los principales proveedores fueron Argentina, Chile y Brasil**

Sin embargo, en los últimos cuatro años, estas importaciones han presentado una tasa de crecimiento promedio anual cercana al 15%; en 2008 el monto importado sumó 59,7 millones de dólares. Los medicamentos importados cubren el 10% del vademécum terapéutico que los laboratorios nacionales no producen actualmente, pero también se importa productos que compiten en el mercado local con los medicamentos nacionales.

**Gráfico 13: Evolución de las importaciones de medicamentos, 1996 - 2008**



Fuente: BCP/SOFIA

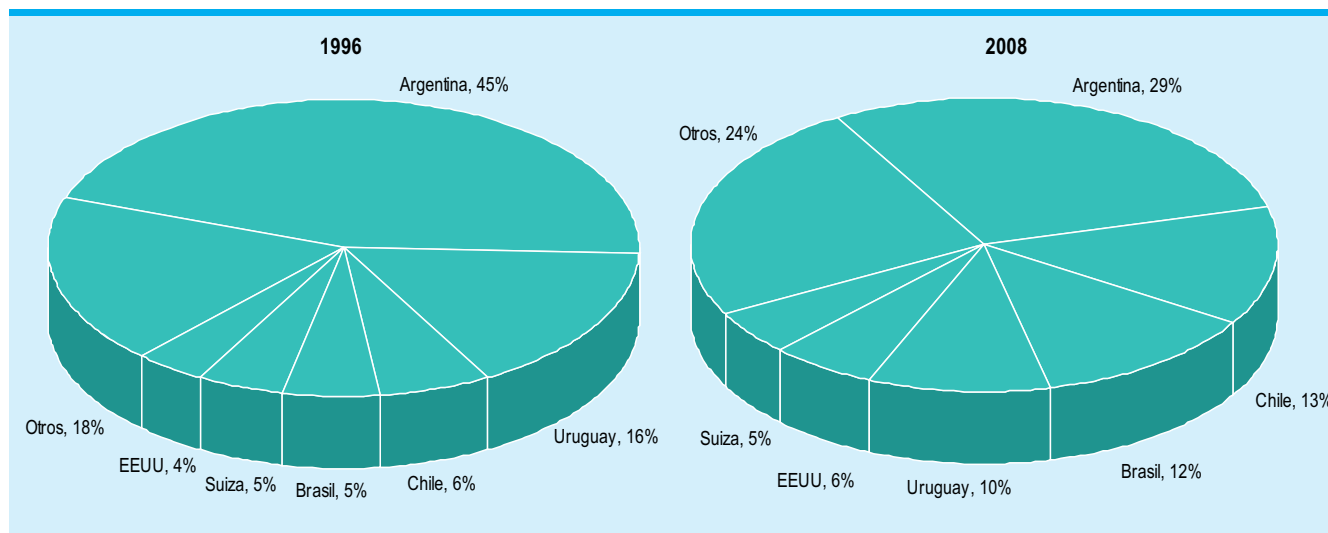
Las importaciones de medicamentos en los últimos doce años han proveni-do principalmente de países latinoamericanos (sobre todo, Brasil, Argentina, Chile y Uruguay), aunque el peso de Estados Unidos se incrementó en 2008. En ese mismo año, alrededor del 21% de las importaciones de medicamentos provino de países europeos.

El Gráfico 14 muestra que en 2008 el 65% de las importaciones paraguayas de medicamentos provino de América Latina; este porcentaje se ha mantenido en los últimos cuatro años. Estos datos son relevantes porque en el Capítulo 2 se resaltó que la industria farmacéutica local utiliza tecnología de punta, similar a la empleada en otros países de la región, lo cual permite inferir que los medicamentos producidos localmente tienen la misma calidad y son igualmente seguros que los de países cercanos. De hecho, más allá de que los productos nacionales tienen un mejor precio para el merca-

<sup>35</sup> Las importaciones de medicamentos se calcularon en base a la partida 3004 "Medicamentos dosificados", correspondiente al capítulo 30 "Productos farmacéuticos", del Sistema Armonizado.

do interno, el desarrollo de la industria farmacéutica local tiene otras ventajas, como la generación de empleo especializado, la mayor recaudación impositiva, la generación de divisas y el avance tecnológico del sector productivo y del país.

**Gráfico 14: Origen de las importaciones de medicamentos, 1996 y 2008**



Fuente: BCP/SOFIA

## 3.2. Características del mercado farmacéutico nacional<sup>36</sup>

En este apartado se analiza cuáles son los principales grupos terapéuticos comercializados en Paraguay, los precios de los medicamentos, la contribución del sector farmacéutico a la recaudación tributaria, los canales de distribución de los medicamentos, los requisitos para la comercialización y las acciones de promoción.

### 3.2.1. Grupos terapéuticos comercializados

El Cuadro 10 detalla los diez grupos terapéuticos más comercializados en el mercado interno. Los laboratorios locales se han especializado en la fabricación de estos productos.

<sup>36</sup> Este apartado se redactó en base a información recopilada en el documento "Nota de mercado Sector de Productos Farmacéuticos", elaborado por la Oficina Económica y Comercial de España en Asunción – Paraguay. Junio 2004.

**Cuadro 10: Principales grupos terapéuticos comercializados en el mercado interno (en miles de dólares)**

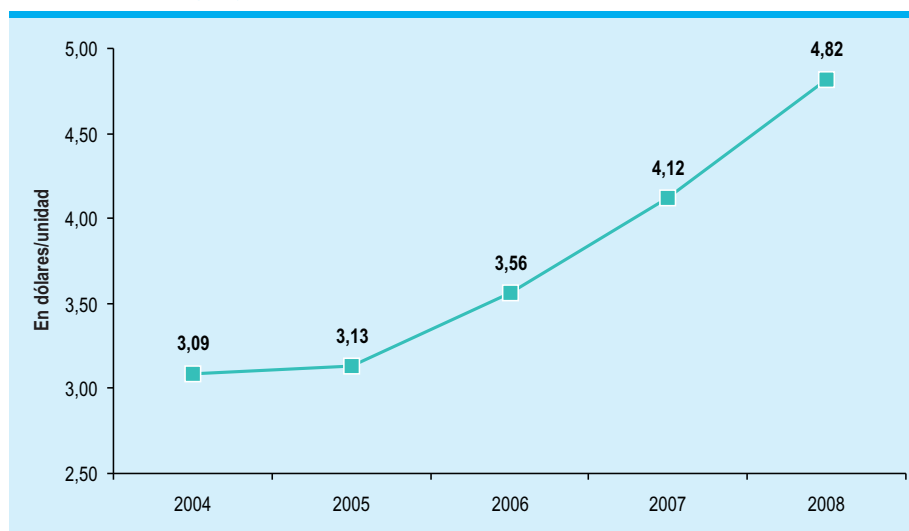
Grupos terapéuticos	2007	2008	Variación
Antineoplásicos	10.730	13.159	23%
Agentes de diagnóstico	13.946	11.979	-14%
Aparato locomotor	9.492	10.945	15%
Aparato digestivo y metabólicos	10.022	10.434	4%
Productos genito urinarios	10.062	10.202	1%
Antiinfecciones	9.558	10.129	6%
Aparato cardiovascular	9.807	10.121	3%
Aparato respiratorio	10.618	10.088	-5%
Órgano de los sentidos	10.027	9.841	-2%
Hormonas	9.457	9.833	4%

Fuente: CIFARMA / IMS Health

### 3.2.2. Precios

#### Paraguay presenta los menores precios de medicamentos entre los países del MERCOSUR

El precio promedio de los medicamentos en América Latina ronda los 5 dólares por unidad (Tobar, 2006). Paraguay tiene el precio promedio más bajo de los países del MERCOSUR. El Gráfico 15 muestra cómo se comportaron los precios de los medicamentos en Paraguay entre noviembre de 2004 y noviembre de 2008, según estadísticas de IMS Health.

**Gráfico 15: Precio promedio de los medicamentos en el mercado interno de Paraguay**

**Nota:** Los datos corresponden al mes de noviembre de cada año y han sido calculados sin tomar en cuenta los precios de los medicamentos comprados vía licitación pública. Se estima que el precio entre enero y febrero del 2009 estuvo alrededor de los 4 dólares por unidad.

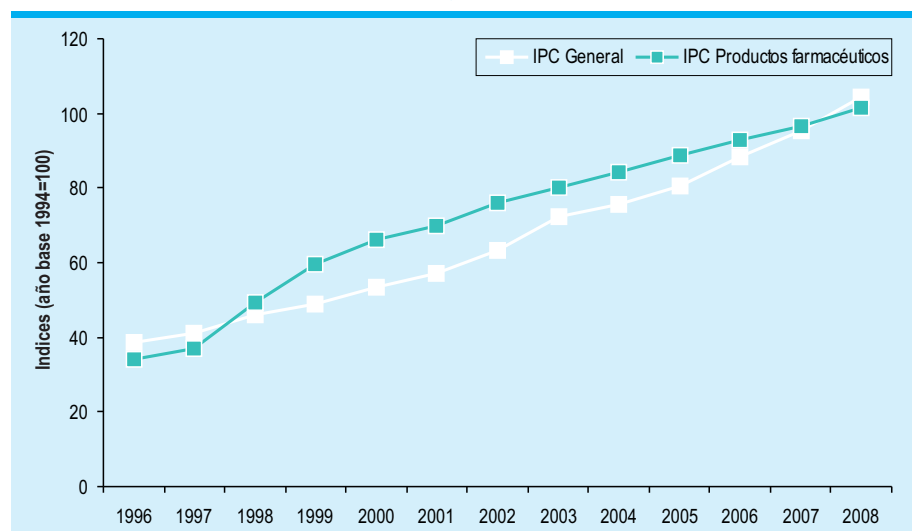
Fuente: CIFARMA/IMS

Es importante mencionar que el Decreto N° 20.996/98 establece la conformación de una comisión interinstitucional para la fijación de los precios de los medicamentos (cuando éstos constan en el registro sanitario). Esta comisión está presidida por el Director de la DINAVISA y está conformada

por representantes de las siguientes cámaras: Cámara de Representantes e Importadores de Productos Farmacéuticos, de Tocados y Afines (CRIPFA), Cámara de la Industria Química Farmacéutica del Paraguay (CIFARMA) y Cámara de Farmacias del Paraguay (CAFAPAR). Esta última es la encargada de difundir a todas las farmacias y organismos oficiales los precios fijados.

Al comparar la evolución del Índice de Precios al Consumidor General con la del Índice de Precios al Consumidor de Productos Farmacéuticos (productos medicinales, de acuerdo al BCP), se observa que ambos han seguido la misma tendencia. Dos factores que incidieron en el alza de los precios de los productos farmacéuticos fueron la variación del tipo de cambio y el aumento de los costos de fabricación. Este último puede haber sido provocado por el aumento de los precios de los insumos (materias primas y excipientes) o por el alza de los salarios<sup>37</sup>. La canasta de productos farmacéuticos está compuesta, principalmente, por productos nacionales y, en menor medida, por productos importados, sobre todo de Argentina, Brasil, Chile, Estados Unidos y Europa.

**Gráfico 16: Evolución del IPC General y del IPC de Productos Farmacéuticos**



Fuente: Gerencia de Estudios Económicos. Departamento de Cuentas Nacionales y Mercado Interno. Banco Central del Paraguay

En los últimos cuatro años el crecimiento acumulado de los precios de los medicamentos fue de 14%, contra el 30% del nivel general de precios en la economía nacional. Esto puede reflejar el compromiso del sector farmacéutico de absorber el incremento en los costos de insumos y salarios, sin trasladarlo plenamente a los precios finales de los productos, a fin de facilitar el acceso de la población a los medicamentos.

<sup>37</sup> Comentarios del Departamento de Cuentas Nacionales y Mercado Interno. Gerencia de Estudios Económicos. Banco Central del Paraguay.

### 3.2.3. Contribución del sector farmacéutico a los ingresos tributarios

**En 2008 la industria farmacéutica contribuyó con cerca del 1% de los ingresos tributarios del fisco**

La actividad comercial farmacéutica está gravada por dos tipos de impuestos, el Impuesto al Valor Agregado (IVA) y el Impuesto a la Renta. Para los productos importados, el IVA se aplica al momento de despachar el medicamento, e implica un recargo del 10% sobre el monto total, que es la suma del valor imponible, el servicio de valoración aduanera y el tributo aduanero. Por otro lado, el consumidor del producto debe pagar un IVA del 5% sobre el precio final fijado<sup>38</sup>. El Impuesto a la Renta, por su parte, grava las utilidades del ejercicio de las empresas en un 10%.

La participación conjunta de las cinco empresas más grandes del sector farmacéutico en las recaudaciones totales del año 2008 fue de 0,78% y la participación promedio entre 2004 y 2008 fue de 0,71%. En los últimos cinco años, cinco laboratorios farmacéuticos nacionales han constado en la lista de las 500 empresas que más contribuyen al fisco, elaborada por la Subsecretaría de Estado de Tributación.

### 3.2.4. Canales de distribución

**Los principales canales de distribución de los medicamentos son mayoristas, farmacias, cadenas e instituciones**

Los medicamentos, nacionales o importados, se venden a través de distintos canales de distribución, principalmente por medio de mayoristas.

**Cuadro 11: Venta de medicamentos según canales de distribución, 2006**

Canales	Participación
Mayoristas	33%
Farmacias	26%
Cadenas	17%
Instituciones	8%
Otros	16%

Fuente: CIFARMA / IMS

Las farmacias se dividen en dos categorías: independientes y cadenas. Las primeras se encuentran mayormente en las ciudades del interior del país, mientras que las segundas se concentran en Gran Asunción (Cuadro 12).

**Cuadro 12: Número de farmacias en Paraguay, por tipo y ubicación geográfica, 2006**

Ubicación geográfica	Independientes	Cadenas	Total
Gran Asunción	738	157	895
Interior	946	20	966
<b>Total</b>	<b>1.684</b>	<b>177</b>	<b>1.861</b>

Fuente: CIFARMA / IMS

<sup>38</sup> Para la aplicación de este porcentaje se requiere el dictamen del MSPyBS garantizando que el producto comercializado es un medicamento. Esto se aplica cuando el producto es controvertido, es decir, cuando su acción farmacológica no está especificada claramente. Para productos que no son medicamentos el IVA que paga el consumidor final es del 10%.

Cada laboratorio adopta una estrategia de comercialización para sus productos. El objetivo de algunos es satisfacer la demanda de Gran Asunción, otros se orientan más al interior y otros diversifican sus ventas en ambas áreas, generalmente en una relación 40% interior y 60% Gran Asunción. Además, los laboratorios cuentan con equipos de visitadores médicos, encargados de contactar con los profesionales de la salud y proveer a las farmacias de los medicamentos necesarios para la venta. Por su parte, los importadores de insumos médico-hospitalarios abastecen directamente a hospitales, laboratorios, farmacias, distribuidoras y a la administración pública, a través de licitaciones.

### 3.2.5. Requisitos para la comercialización

**La producción y comercialización de medicamentos está regida por las siguientes leyes: *Ley de Patentes, Ley de Productos para la Salud, Ley de la Información No Divulgada, Ley de Marcas y Ley de Promoción de Medicamentos por su Nombre Genérico***

La Ley de Patentes, conocida también como la Ley N° 1.630/00, sufrió modificaciones y fueron derogados algunos artículos. A raíz de ello se promulgó la Ley N° 2.593/05 que introduce nuevos requisitos sobre la publicidad de las solicitudes de patentes y patentes concedidas<sup>39</sup>. Esta legislación es administrada por la Dirección de Propiedad Intelectual (DPI), dependiente del MIC, y establece la obligación de solicitar un dictamen al MSPyBS antes de la concesión de patentes farmacéuticas sobre el área de competencia de esta institución. Sin embargo, las modificaciones a la *Ley de Patentes* no han sido reglamentadas, y actualmente el Decreto Reglamentario está en proceso de redacción, así como las directrices de la citada ley con sus modificaciones.

Por otro lado, el medicamento, para ser vendido en Paraguay, debe estar registrado en la DINAVISA, dependiente del MSPyBS. Esta dependencia ha establecido un mecanismo de control de calidad para el registro de medicamentos, que requiere un análisis previo en los laboratorios oficiales habilitados para el efecto. Éstos cuentan con un adecuado equipamiento y un alto nivel de capacitación profesional. Sin este control previo, ningún registro farmacéutico es autorizado. Cabe mencionar en este punto a la Ley N° 3.283/07 *De la Protección de la Información No Divulgada y Datos de Prueba para los Registros Farmaceuticos*, que establece la protección de cualquier información técnica, comercial o de negocios, que sea secreta, tenga valor comercial y esté bajo el legítimo control o haya sido producida por alguna persona física o jurídica. Para los casos de los productos farmacéuticos, esta información no podrá ser divulgada por el plazo de tres años a partir de su presentación a la autoridad sanitaria, a fin de evitar cualquier uso comercial deshonesto.

Además, para que el producto pueda ser comercializado, previo a la obtención de su registro sanitario, se debe inscribir su marca. Para ello existe la *Ley de Marcas* N° 1.294/98 y su Decreto Reglamentario 22.365/99, que de-

<sup>39</sup> Este apartado se basa en las leyes mencionadas y en el documento "Reunión regional de directores de oficinas de propiedad industrial y de oficinas de derecho de autor de América Latina. Situación actual de la propiedad industrial en Paraguay". Buenos Aires, 30 de mayo a 2 de junio de 2006.

fine a la marca como los “signos que sirven para distinguir productos o servicios”<sup>40</sup>. La DPI también es la encargada de esta tarea.

En Paraguay se comercializa una amplia gama de medicamentos con distintas aplicaciones farmacológicas denominados *Similares*<sup>41</sup>, llamados así por su semejanza con los medicamentos originalmente desarrollados por las farmacéuticas multinacionales. La comercialización de estos productos está reglamentada en la Ley N° 2.320/03 *De Promoción de la Utilización de Medicamentos por su Nombre Genérico*, que establece que los médicos nacionales no pueden recetar los medicamentos por su nombre de fantasía o comercial, sino que deben hacerlo por el nombre del principio activo, o sea, por la Denominación Común Internacional (DCI), que indique su concentración, forma farmacéutica y dosis/unidad, así como la presentación solicitada. Sin embargo, el artículo 2 de la misma ley establece que el médico puede sugerir la marca del producto, justificando su uso. La Ley también deja en claro que las farmacias deben exhibir el precio de todos los productos de las distintas marcas que contengan el mismo principio activo, de manera que el paciente pueda escoger una marca distinta a la sugerida por su médico, previa firma con la que demuestre su conformidad. Finalmente, la Ley N° 1.119/97 *De Productos para la Salud Y Otros* establece cinco categorías o clases terapéuticas de medicamentos para su comercialización en el territorio nacional:

- *Estupefacientes*: con venta bajo receta triplicada (inspección por la DINAVISA, la policía antidrogas DINAR, y el MSPyBS).
- *Tranquilizantes*: con venta bajo receta archivada. La farmacia está obligada a llevar un registro y un archivo de las ventas de esta clase terapéutica, que son inspeccionados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- *Medicamentos de venta libre bajo receta*.
- *Medicamentos de venta libre en farmacias*.
- *Medicamentos de venta libre en farmacias y fuera de ellas*.

### 3.2.6. Acciones de promoción

De acuerdo con la legislación paraguaya en materia de publicidad, sólo los fármacos populares, que no requieren receta, como los antigripales, anti-febriles analgésicos y pomadas de uso tópico, pueden anunciarse en los

<sup>40</sup> Se puede registrar: i) marcas olfativas: por ejemplo, papel de cartas con cierta fragancia que el consumidor reconoce y asocia a determinados productos; ii) marcas sonoras, que se dividen en dos categorías: las que pueden ser transcritas en notas musicales u otros símbolos y las demás, por ejemplo, el grito de un animal; y, iii) marcas tridimensionales: entre éstas figuran la forma del producto o su empaque y los medios o lugares de expendio de los productos o servicios. La marca debe ser representada gráficamente (símbolos, códigos, notas musicales o cualquier otro medio que posibilite definir en forma inequívoca el objeto de protección).

<sup>41</sup> No es indispensable que todos los medicamentos similares sean sometidos a estudios de bioequivalencia. Ciertos principios activos requieren este estudio cuando el índice terapéutico es muy bajo, el rango terapéutico es muy estrecho o se presenta una variabilidad en la respuesta farmacológica. Del listado de medicamentos esenciales, apenas cuatro necesitan este tipo de estudio. Dadas las situaciones pueden someterse a estudios *in vitro*. Estas aplicaciones son a nivel mundial.

medios de comunicación. Estos anuncios suelen aparecer principalmente en televisión, prensa y, en menor medida, en emisoras de radio.

Para promocionar los medicamentos que se venden bajo receta, las empresas farmacéuticas adoptan distintas estrategias. Los equipos de visitantes médicos establecen contacto con los médicos prescriptores. Además, se organizan congresos, cursos, seminarios y visitas a las farmacias, para asegurar que éstas dispongan del medicamento y puedan ofrecerlo. Estos medicamentos también se dan a conocer en revistas especializadas, como INFOFARMA (de publicación semanal), Farma-anuario y el PR VADEMECUM PARAGUAY (de publicación anual), que están dirigidas a los profesionales del sector.

### 3.3. Potencial de crecimiento del sector farmacéutico nacional

En el capítulo anterior se mencionaron los diferentes factores productivos utilizados en la fabricación de medicamentos, así como las inversiones realizadas por las empresas farmacéuticas nacionales. En este apartado se analizan los factores claves para dinamizar la demanda nacional de medicamentos. Estos factores no dependen de acciones del sector privado, sino exclusivamente de políticas diseñadas y ejecutadas a nivel gubernamental, orientadas a movilizar positivamente a los consumidores y mejorar las condiciones existentes.

En efecto, el crecimiento sostenido del sector farmacéutico nacional será posible si se logra mejorar y aprovechar diversos aspectos que lo competen, como la cobertura médica, los institutos encargados de velar por la salud de la población, la dotación de profesionales dedicados al área, el porcentaje del Presupuesto General de la Nación destinado a la salud, entre otras variables.

**Paraguay ha mostrado mejoras en algunos indicadores relacionados con la salud, sin embargo, aún es necesario diseñar políticas públicas que permitan mejorar el acceso de la población a servicios médicos**

Indicadores como la tasa bruta de natalidad, de mortalidad y la esperanza de vida al nacer, permiten evaluar la calidad de vida en Paraguay en lo referente a salud. La tasa de natalidad en el país sigue siendo más alta que el promedio de América Latina, aunque es menor que en años anteriores. Por otro lado, la tasa de mortalidad es similar al promedio regional y se ha mantenido en los últimos años. Finalmente, la esperanza de vida al nacer ha aumentado, gracias a las mejoras en los servicios de salud, y se espera que continúe con esta tendencia. Estos indicadores demuestran un relativo avance en el área de la salud, sin embargo, para el período 2007-2008 Paraguay continúa mostrando un Índice de Desarrollo Humano (0,755), menor al promedio de América Latina (0,803)<sup>42</sup>.

<sup>42</sup> El Índice de Desarrollo Humano, calculado por Naciones Unidas, considera: esperanza de vida, educación y Producto Interno Bruto.



**Cuadro 13: Indicadores relacionados con la salud**

Indicadores	Paraguay	América Latina
Esperanza de vida al nacer (en años), 2006	71	72
Tasa bruta de natalidad por cada 1.000 habitantes, 2006	25	21
Tasa bruta de mortalidad por cada 1.000 habitantes, 2006	6	6

Fuente: World Development Indicators (WDI)

A efectos de seguir mejorando los indicadores relacionados con la salud es necesario enfocar las políticas públicas en los siguientes aspectos:

### 3.3.1. Gasto en salud y cobertura médica en Paraguay

**Paraguay destina un porcentaje bajo de su gasto público a salud, lo cual provoca una insuficiente cobertura médica, principalmente en el área rural del país. Los propios hogares deben asumir los costos para cuidar su salud**

En el campo de la salud, en Paraguay participan el sector público y el privado<sup>43</sup>. Los gastos que demanda la atención pública de la salud se encuentran contemplados en el Presupuesto General de la Nación presentado anualmente por el Ministerio de Hacienda al Congreso Nacional. En el año 2008, del Presupuesto total se destinó aproximadamente el 8% a la atención de la salud. En los últimos dos años este porcentaje fue relativamente superior. A la poca participación de la salud en el gasto público se debe sumar la baja ejecución presupuestaria que presentan los dos organismos públicos más importantes en el campo de la salud, el MSPByS y el IPS, que registran ejecuciones de 66% y 60%, respectivamente<sup>44</sup>.

El indicador *gasto público en salud como porcentaje del PIB*, presentado en el World Development Indicators, permite comparar el gasto público en salud de Paraguay con el de otros países de la región. En el año 2005 (último año disponible) Paraguay ocupó la posición 15 entre 20 países latinoamericanos. El Cuadro 14 muestra un resumen de esta información.

Dado el escaso gasto público en el sector, las propias familias deben asumir los costos de cuidar por su salud. El gasto privado en salud se incrementó entre los años 2002 y 2004, según la Organización Panamericana de la Salud (OPS). El crecimiento en ese período fue de aproximadamente 2% y la mayor parte del gasto se destinó a medicamentos.

<sup>43</sup> En lo referente a salud, el sector público está conformado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS), el Instituto de Previsión Social (IPS), la Sanidad de las Fuerzas Armadas, la Sanidad Policial y la Universidad Nacional de Asunción, junto a municipios, gobernaciones y un conjunto de entes autónomos y empresas estatales descentralizadas; el sector privado lo constituyen universidades privadas, entidades con fines de lucro, hospitales, clínicas y la Cruz Roja Paraguaya (institución mixta).

<sup>44</sup> Datos extraídos del Resumen de Ejecución Financiera a noviembre de 2008, de la Dirección General de Presupuesto, dependiente de la Subsecretaría de Estado de Administración Financiera del Ministerio de Hacienda.

**Cuadro 14: Gasto público en salud (porcentaje del PIB)**

Países	2001	2002	2003	2004	2005
Colombia	6,18	6,25	6,48	6,25	6,19
Costa Rica	5,38	5,70	5,72	5,14	5,40
Panamá	5,17	5,52	5,05	4,50	5,03
Guyana	4,46	4,65	4,38	4,43	4,51
Argentina	5,09	4,47	4,33	4,35	4,48
Bolivia	3,74	4,08	4,27	4,12	4,25
Nicaragua	3,69	3,89	3,71	3,77	4,12
Honduras	3,56	3,81	4,04	3,92	3,80
El Salvador	3,57	3,55	3,44	3,46	3,77
Brasil	3,08	3,23	3,10	3,33	3,48
Uruguay	3,65	3,22	2,67	3,57	3,44
México	2,69	2,72	2,78	3,02	2,91
Chile	3,16	3,11	3,04	2,83	2,78
Belice	2,16	2,18	2,50	2,74	2,76
<b>Paraguay</b>	<b>3,13</b>	<b>3,03</b>	<b>2,49</b>	<b>2,59</b>	<b>2,66</b>
Surinam	3,78	3,75	3,61	2,67	2,50
Venezuela	2,06	2,12	1,97	2,26	2,13
Ecuador	1,59	1,85	1,91	2,11	2,12
Perú	2,71	2,38	2,22	2,12	2,11
Guatemala	2,06	1,92	2,15	2,27	1,97

Fuente: World Development Indicators (WDI)

**Cuadro 15: Gasto privado en salud, 2002 - 2004 (en dólares)**

Rubros	2002	2003	2004
Medicamentos	139.326.693	127.277.346	144.902.108
Servicios médicos y hospitalarios	52.140.135	47.630.982	54.226.740
Aparatos ortopédicos, anteojos	8.509.267	7.773.306	8.849.732
Laboratorio, rayos X	30.026.849	27.430.081	31.228.414
Otros	7.751.256	7.080.951	8.061.412
<b>Total</b>	<b>237.754.374</b>	<b>217.192.822</b>	<b>247.268.574</b>

Fuente: Documento "Cuentas de Salud. Paraguay 2002/2004. Octubre, 2006". MSPyBS y OPS

El Cuadro 16 muestra la evolución del gasto privado en salud en Paraguay y otros países de la región, como porcentaje del PIB. Se puede observar que en Paraguay la relación es inferior que en Argentina y Uruguay, pero mayor que en Brasil.

Sumando el gasto público y el privado y dividiendo el resultado para la población total se obtiene el indicador *gasto en salud per cápita*, medido en Paridad de Poder Compra. En este indicador, Paraguay ocupa el puesto 13 entre 20 países latinoamericanos. Brasil y Argentina son los que destinan la mayor cantidad de dinero por habitante a la atención de la salud. El gasto en Paraguay es aproximadamente cinco veces inferior al de Brasil y cuatro veces al de Argentina. Estos resultados demuestran un insuficiente gasto en salud en el país.

**Cuadro 16: Gasto privado en salud (porcentaje del PIB)**

Países	2001	2002	2003	2004	2005
Argentina	4,41	4,43	3,97	5,25	5,72
Uruguay	7,15	7,08	7,13	4,63	4,66
<b>Paraguay</b>	<b>5,77</b>	<b>6,07</b>	<b>5,41</b>	<b>5,11</b>	<b>4,64</b>
Brasil	4,52	4,47	4,40	4,37	4,42
El Salvador	4,46	4,42	4,16	4,38	4,21
Nicaragua	3,91	4,01	4,29	4,23	4,18
Honduras	2,94	3,49	3,56	3,68	3,71
México	3,31	3,48	3,52	3,48	3,49
Guatemala	3,35	3,28	3,23	3,33	3,23
Ecuador	3,01	3,05	2,99	2,99	3,18
Chile	3,23	3,22	3,13	3,18	3,11
Surinam	4,12	4,35	4,19	3,13	2,80
Bolivia	2,56	2,42	2,43	2,68	2,65
Venezuela	2,94	2,68	2,73	2,64	2,57
Panamá	2,53	2,48	2,55	2,40	2,27
Perú	2,29	2,32	2,38	2,28	2,19
Belice	2,64	2,42	2,30	2,36	2,14
Costa Rica	1,62	1,60	1,58	1,56	1,70
Colombia	1,52	1,35	1,22	1,15	1,11
Guyana	0,94	0,95	0,92	0,87	0,89

Fuente: WDI

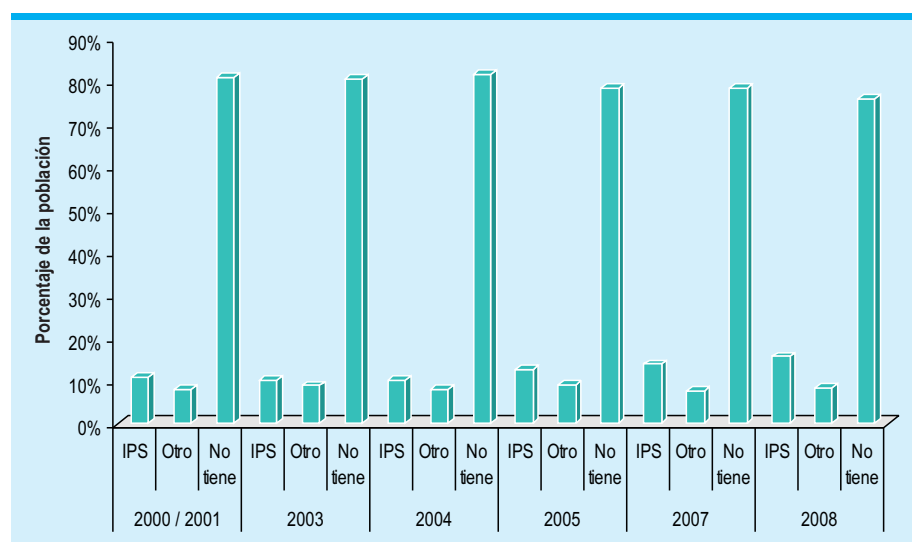
**Cuadro 17: Gasto en salud per cápita (dólares en términos de poder de paridad de compra)**

Ranking	Países en América Latina	2004
1	Brasil	1.520
2	Argentina	1.274
3	Uruguay	784
4	Chile	720
5	México	655
6	Panamá	632
7	Costa Rica	592
8	Colombia	570
9	Suriname	376
10	El Salvador	375
11	Belice	339
12	Guyana	329
<b>13</b>	<b>Paraguay</b>	<b>327</b>
14	Venezuela	285
15	Ecuador	261
16	Guatemala	256
17	Perú	235
18	Nicaragua	231
19	Honduras	197
20	Bolivia	186

Fuente: Informe de Desarrollo Humano, 2008

Como resultado del bajo gasto en salud, la cobertura médica tanto pública como privada (evaluada a partir de la tenencia de seguro médico) es bastante baja. Entre los años 2000 y 2008, según datos de la DGEEC, el IPS<sup>45</sup> y “Otro tipo de seguro” cubrieron, en promedio, solamente al 12% de la población (urbana y rural); el resto de la población no tenía ningún tipo de seguro médico. Según la Encuesta Permanente de Hogares (EPH) del año 2008, el 76% de la población no tiene acceso a ningún tipo de cobertura médica.

**Gráfico 17: Cobertura de la salud en Paraguay por tenencia de seguro médico, 2000 - 2008**



Fuente: DGEEC, Encuesta Permanente de Hogares (EPH), varios años

El Cuadro 18 muestra la cobertura médica por área de residencia en el año 2008. Se observa que aproximadamente el 90% de la población rural no tiene ningún tipo de seguro médico.

**Cuadro 18: Cobertura médica en Paraguay por área de residencia, 2008**

Tenencia de seguro médico	Total	Área de residencia	
		Urbana	Rural
IPS	15,70%	20,80%	8,60%
Otro tipo de seguro	8,40%	12,40%	2,80%
No tiene	75,80%	66,80%	88,60%

Fuente: DGEEC, EPH 2008

**En promedio, en Paraguay hay seis médicos por cada 10.000 habitantes**

### 3.3.2. Cobertura de médicos por habitante

Otro elemento relevante al evaluar la atención médica de un país son los profesionales dedicados al área de la salud. Según la DGEEC, en 2007 ha-

<sup>45</sup> El IPS fue creado por Decreto Ley N° 17.071 del 18 de febrero de 1943, y está encargado de administrar el Seguro Social en Paraguay. Es el organismo con mayor cobertura de atención médica en el país, ya que su propósito es proteger la salud de los trabajadores asalariados. Actualmente, están incluidos en el sistema previsional todos los trabajadores en relación directa con el sector privado y los entes descentralizados, docentes del sector público y privado, trabajadores domésticos, jubilados, pensionados, docentes jubilados, como también los ex-combatientes de la Guerra del Chaco y los trabajadores independientes.

bía 19.879 profesionales de la salud en Paraguay, de los cuales 4.008, es decir, el 20%, eran médicos. En promedio, en el país hay seis médicos por cada 10.000 habitantes, sin embargo, hay importantes diferencias entre las distintas regiones (alta concentración en Asunción y principales capitales departamentales, y baja en los demás departamentos del país). Hay un mayor número de auxiliares de blanco<sup>46</sup> y personal de apoyo<sup>47</sup>, y están mejor distribuidos en el territorio nacional. El Cuadro 19 muestra la situación alarmante en la que se encuentran varios departamentos, debido a que cuentan con una cantidad muy reducida de profesionales dedicados a la salud.

**Cuadro 19: Cobertura médica per cápita, por región sanitaria**

Región sanitaria	Profesionales de la salud*	Profesionales médicos	Cobertura médica por cada 10.000 hab.
<b>Total País</b>	<b>19.879</b>	<b>4.008</b>	<b>6,43</b>
Asunción	6.151	1.425	27,47
Concepción	482	60	3,15
San Pedro	833	94	2,66
Cordillera	746	110	4,07
Guairá	566	81	4,15
Caaguazú	753	105	2,20
Caazapá	450	50	3,32
Itapúa	629	126	2,41
Misiones	424	59	5,14
Paraguarí	827	97	4,07
Alto Paraná	892	168	2,33
Central	5.537	1.416	7,34
Ñeembucú	437	41	4,93
Amambay	286	56	4,50
Canindeyú	367	42	2,39
Pdte. Hayes	293	55	5,51
Boquerón	106	17	3,11
Alto Paraguay	100	6	5,22

**Nota:** \*Incluye médicos, bioquímicos, odontólogos, licenciados en enfermería y obstetricia, auxiliares de blanco, técnicos, obstetras y personal de apoyo.

**Fuente:** DGEEC, EPH 2008

Además de la escasez de profesionales de la salud, hay que mencionar otros inconvenientes, como:

- La baja calidad de la formación profesional, que no está acorde con los requerimientos de los servicios;
- Un incipiente e insuficiente desarrollo en los procesos de regulación de las prácticas profesionales y de gestión de recursos humanos.

<sup>46</sup> Incluye a los auxiliares de enfermería y auxiliares de salud.

<sup>47</sup> Incluye a camilleros, personal de limpieza, cocina y servicios generales.

### 3.3.3. Grupos de edad de la población total

Otro elemento que se debe tomar en cuenta al evaluar el sector de la salud de un país son las características de su población. Al respecto, cabe mencionar lo expresado por Neupert (2005): *“Como la mayoría de los países latino-americanos, el Paraguay experimentó un rápido crecimiento de su población, especialmente durante la segunda mitad del siglo pasado. Este crecimiento fue el resultado de una disminución substancial de las tasas de mortalidad, especialmente infantil, y la prevalencia de tasas de fecundidad elevadas. Estas últimas han experimentado una disminución lenta aunque bastante más rápida durante la última década. El resultado ha sido una población con una estructura por edad joven en la cual predominan niños y adolescentes”*.

La población aproximada de Paraguay es de 6.163.913 personas, según cálculos de la EPH 2008. El Cuadro 20 muestra la estructura poblacional del país, incluyendo proyecciones para los próximos años.

**Cuadro 20: Grupos de edad de la población paraguaya, proyecciones y tasas de crecimiento**

Rango de edad	2000	2005	2010	2015	Crecimiento 2000 - 2005	Crecimiento 2005 - 2010	Crecimiento 2010 - 2015
0 - 9 años	26%	24%	23%	21%	0,72%	0,48%	0,25%
10 - 64 años	70%	71%	72%	73%	3,01%	2,72%	2,42%
65 y más	4%	5%	5%	6%	4,41%	4,33%	5,00%

Fuente: DGCEEC

El documento “Tamaño y Estructura de la Población”, redactado en base al Censo 2002<sup>48</sup>, el último realizado en Paraguay, menciona el inicio de un proceso de envejecimiento en la estructura poblacional del país, a partir del año 2000.

Para el grupo de población joven se menciona lo siguiente: *“la afluencia de jóvenes, que pasaron a engrosar el grupo de adultos económicamente activos, representó y seguirá representando una gran oportunidad de inversión, trabajo y producción. Estos elementos han sido fundamentales para la expansión de la economía nacional. Sin embargo, también podría suceder que de no ser aprovechado este caudal de jóvenes adultos, pasarían a engrosar la cantidad de desempleados y subempleados existentes”*. El Gráfico 8, extraído del documento mencionado, muestra las pirámides de población de los años 2000, 2010 y 2020, superpuestas. Estas pirámides ilustran lo afirmado anteriormente: la población adulta aumentaría su peso en la población total, mientras que la población infantil se reduciría. Este fenómeno podría ser visto como una oportunidad comercial, pues aumentaría el gasto en salud y formación de capital humano, estimulando el desarrollo económico. Sin embargo, este periodo será relativamente corto, pues las proyecciones su-

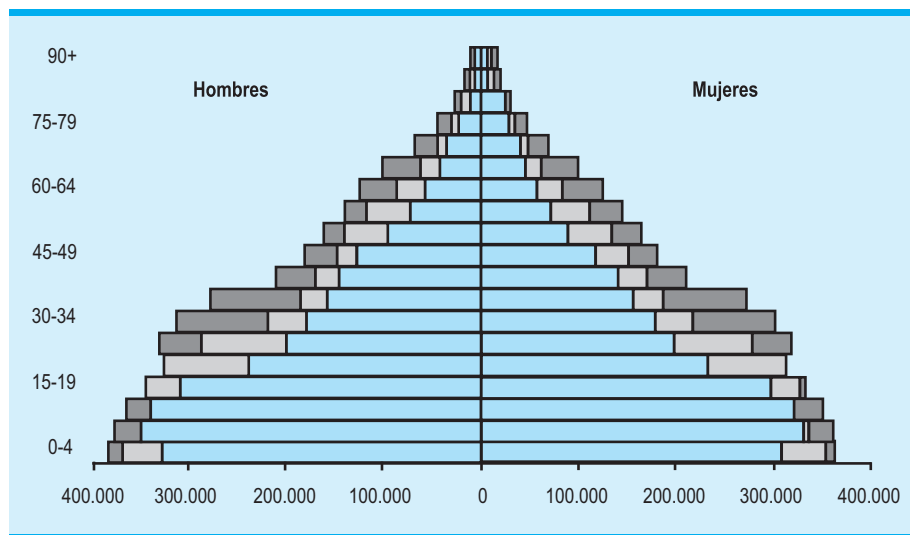
<sup>48</sup> Documento elaborado por el investigador Ricardo Neupert en el marco del programa de utilización y difusión de la información del Censo Nacional de Población y Vivienda 2002. Dirección General de Estadísticas, Encuestas y Censos – DGEEC. Julio, 2005.

gieren un rápido envejecimiento de la población. De cualquier forma, se daría un substancial incremento de la oferta de mano de obra durante las próximas dos décadas. Entre los años 2000 y 2020 la población económicamente activa aumentará en casi dos millones de personas, es decir en un 56%.

Respecto al grupo de población anciana, se menciona: “el índice de disponibilidad de la atención a ancianos<sup>49</sup> indica que como resultado del envejecimiento de la población, este valor aumenta de 23,1 en el año 2000 a 26,9 en el año 2020; es decir, el número de ancianos por encargadas potenciales aumentaría, aunque no de manera exagerada”.

Por último, cabe destacar el comportamiento de la población femenina en edad reproductiva: “este valor aumenta de 50% a 52%. En términos absolutos, entre el año 2000 y 2020 este grupo aumenta de 1,3 millones a 1,9 millones. Es decir, cada mujer tiene menos hijos, pero el número de mujeres que los está teniendo aumenta, contrarrestando así el descenso de la fecundidad”.

**Gráfico 18: Estructura de la población paraguaya por edad y sexo, 2000, 2010 y 2020**

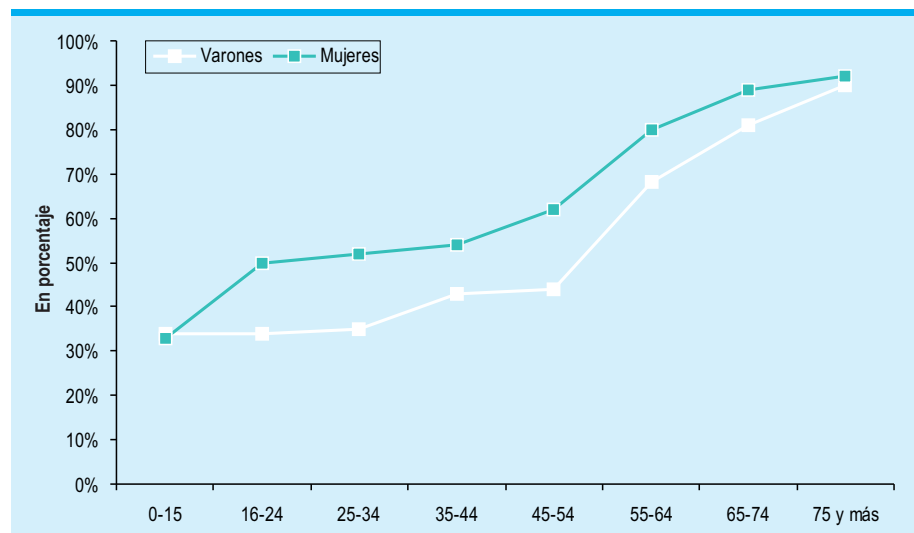


**Notas:** Los colores blanco, gris claro y gris oscuro indican los años 2000, 2010 y 2020, respectivamente.  
**Fuente:** STP/DGEEC, 2004. Paraguay: Proyección de la Población Nacional por sexo y edad, 2000-2050. Resultados preliminares

A nivel mundial se observa un patrón común en lo referente a consumo de medicamentos: existe una correlación positiva entre el consumo de estos productos y la edad de las personas. Es decir, a medida que la población envejece, el consumo de medicamentos se incrementa. Hay que mencionar, sin embargo, que en las personas entre 15 y 54 años este consumo es significativamente superior en las mujeres, como muestra el Gráfico 19. A partir de los 55 años la brecha entre ambos géneros se reduce, y en el último grupo los porcentajes de consumo llegan a igualarse.

<sup>49</sup> El índice de disponibilidad de la atención a ancianos es la razón entre los adultos mayores de 80 años, que en su mayoría han perdido su autonomía, y la población femenina de 50 a 64 años, que podría asumirse como sus hijas; indica, de manera gruesa, la población potencialmente disponible para el cuidado de los ancianos. El indicador se expresa en número de ancianos por cada 100 potenciales cuidadoras.

**Gráfico 19: Consumo mundial de medicamentos, por edad y género**



Fuente: Instituto Nacional de España, 2003

A manera de resumen del capítulo, se puede decir que el mercado interno de medicamentos se ampliaría si se implementan políticas públicas enfocadas a dinamizar la demanda de estos productos, a partir de los elementos mencionados. Además, es necesario aumentar la cobertura de servicios de salud y profesionales médicos, principalmente en las zonas rurales del país.





El análisis del desempeño comercial de cada sector en la matriz exportadora nacional juega un papel importante a la hora de identificar aquellos sectores o productos específicos que presentan un potencial productivo y exportador. Para eso hay que considerar factores como la productividad, las ventajas geográficas, la generación de empleo y los niveles salariales. Otra tarea importante es identificar los mercados atractivos para la exportación.

En este contexto, este capítulo examina la oferta exportable de medicamentos de Paraguay, para lo cual se analiza la ubicación de estos productos en la matriz nacional de rendimiento exportador de productos de alta tecnología. Posteriormente, se presenta una descripción de los *productos farmacéuticos* (concepto que engloba a los medicamentos) y un análisis del comercio exterior de los medicamentos. Cabe mencionar que las estadísticas utilizadas para las comparaciones internacionales<sup>50</sup> corresponden al periodo 2000 – 2008 y para el análisis exclusivo de Paraguay al periodo 1996 – 2008. En este sentido, es importante señalar que las exportaciones farmacéuticas paraguayas comenzaron a ser representativas a partir del año 2000. A continuación se presentan los mercados atractivos en América Latina y en el resto del mundo para la exportación de medicamentos. Estos mercados fueron identificados en base a la metodología del Índice de Dependencia Importadora (IDI). Finalmente, se examinan las tarifas arancelarias de los distintos mercados, a fin de conocer el grado de protección de los países respecto a estos productos. Cabe mencionar que el análisis de las barreras técnicas para la importación de medicamentos en cada país constituye una labor muy importante que debe ser desarrollada por las empresas farmacéuticas, para así complementar la información aquí presentada.

## 4.1. Competitividad y rendimiento exportador de Paraguay en productos farmacéuticos

**En los últimos años, Paraguay ha mostrado un interesante rendimiento exportador en productos farmacéuticos**

En los últimos años, Paraguay ha mostrado un interesante rendimiento exportador en productos farmacéuticos. Esto se ha debido, fundamentalmente, al esfuerzo realizado por las plantas industriales para cumplir las normas de BPFyC, exigidas por el MERCOSUR y la OMS. Para ello han realizado grandes inversiones que les han permitido mejorar su productividad y la calidad de sus medicamentos.

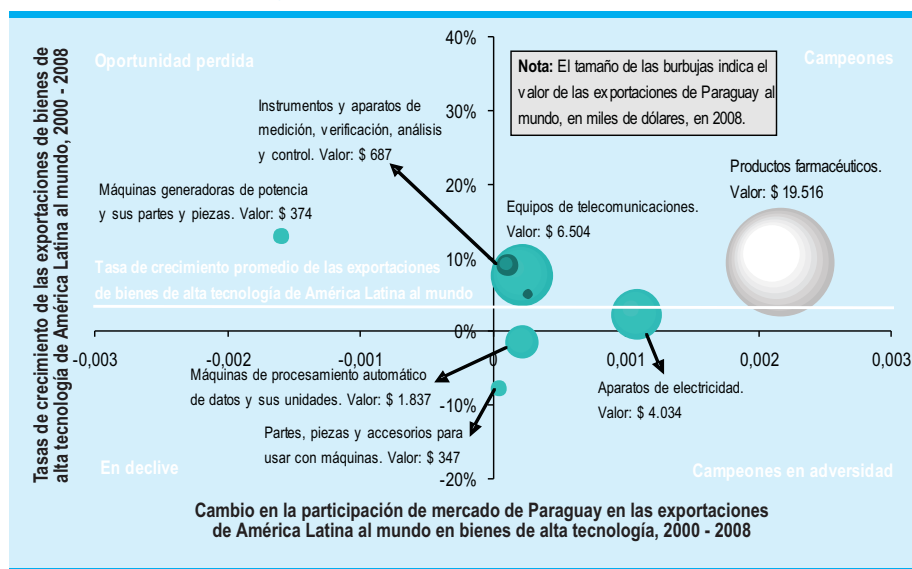
<sup>50</sup> Para los casos en que los que las estadísticas no estaban actualizadas a 2008, se usó información a 2007.

Con el objeto de evaluar el rendimiento competitivo de los productos de exportación, de acuerdo al nivel tecnológico de sus procesos productivos, la ONUDI ha desarrollado una metodología que permite agrupar los productos manufacturados en cuatro categorías: basados en recursos naturales, de baja intensidad tecnológica, de media intensidad tecnológica y de alta intensidad tecnológica.

A través de la combinación de variables (en este caso, el crecimiento de las exportaciones de América Latina al mundo y el cambio en la participación de Paraguay en el mercado de América Latina), se obtuvieron cuatro grupos de productos:

1. Campeones: productos cuyas exportaciones regionales hacia todo el mundo han crecido por encima de la media de su categoría y en los que Paraguay ha incrementado su cuota de mercado dentro de América Latina;
2. Oportunidades perdidas: productos que tienen una alta demanda mundial, pero para los cuales la participación de Paraguay en las exportaciones de América Latina ha disminuido;
3. En declive: productos que tienen una demanda estática o muy limitada (sus exportaciones desde América Latina al mundo tienen crecimientos negativos) y, al mismo tiempo, Paraguay disminuyó su cuota de mercado;
4. Campeones en adversidad: productos en los que Paraguay ha ganado participación en las exportaciones latinoamericanas, pero las ventas de la región al mundo no se muestran dinámicas en comparación a la media de los productos de la misma categoría.

**Gráfico 20: Matriz de competitividad exportadora de Paraguay en productos de alta tecnología, 2000 - 2008**



Fuente: BCP/SOFIA y UN Comtrade

**Los productos farmacéuticos son el principal bien de exportación de Paraguay dentro de la categoría de alta tecnología**

El Gráfico 20 muestra que la tasa de crecimiento promedio de las exportaciones de *alta tecnología* de América Latina al mundo durante el periodo 2000-2008 fue de 4,2%. Dentro de esta categoría, Paraguay presenta algunos productos campeones como: *Productos farmacéuticos*, que son producidos localmente; y las reexportaciones de productos como *Instrumentos y aparatos de medición, verificación, análisis y control*; *Aparatos de electricidad*; y, *Equipos de telecomunicaciones*. Los productos farmacéuticos concentran la mayor parte de las exportaciones del segmento de alta tecnología del país. El Cuadro 21 resume algunos datos interesantes acerca de las exportaciones de estos productos.

**Cuadro 21: Exportaciones de productos farmacéuticos de Paraguay y América Latina al mundo**

Descripción de la variable	Valor
Exportaciones de Paraguay al mundo en 2008 (en dólares)	19.516.289
Exportaciones de América Latina al mundo en 2008 (en dólares)	4.422.791.723
Participación de Paraguay en las exportaciones de América Latina al mundo, 2008	0,44%
Cambio en la participación de Paraguay dentro de las exportaciones de América Latina al mundo, 2000 – 2008 (en puntos porcentuales)	0,0022
Crecimiento promedio anual de las exportaciones de Paraguay al mundo, 2000 – 2008.	19%
Crecimiento promedio anual de las exportaciones de América Latina al mundo, 2000 – 2008.	9,5%

Fuente: BCP/SOFIA y UN Comtrade

**Las exportaciones nacionales de productos farmacéuticos al mundo crecieron, en promedio, en 19% entre 2000 y 2008, no obstante, la participación del país dentro de las exportaciones de América Latina es de 0,44%**

Las exportaciones paraguayas de productos farmacéuticos al mundo mostraron un crecimiento sostenido entre 2000 y 2008, de aproximadamente el 19% anual. En el mismo período, las exportaciones de América Latina al mundo crecieron a una tasa promedio anual de 9,5%. Pese a esto, la participación de Paraguay en las exportaciones latinoamericanas de medicamentos es de apenas 0,44%, y el incremento en la participación durante el período analizado ha sido mínimo.

En el Capítulo 2 se mostró cuánto ha crecido la producción nacional de productos farmacéuticos y los avances experimentados en relación a los factores productivos. Sin embargo, para posicionar a los productos paraguayos en el exterior es necesario que el porcentaje de la producción destinado a la exportación crezca en los próximos años.

**La baja participación de Paraguay en el comercio internacional de productos farmacéuticos puede deberse a las restricciones arancelarias y a la baja adecuación a las normas de BPFyC**

Además del bajo porcentaje de la producción local destinado a la exportación, otras razones que justificarían la baja participación de Paraguay en las exportaciones de América Latina al mundo son:

1. Las restricciones o barreras arancelarias y, sobre todo, para-arancelarias que dificultan el ingreso a los mercados, especialmente en los países vecinos.

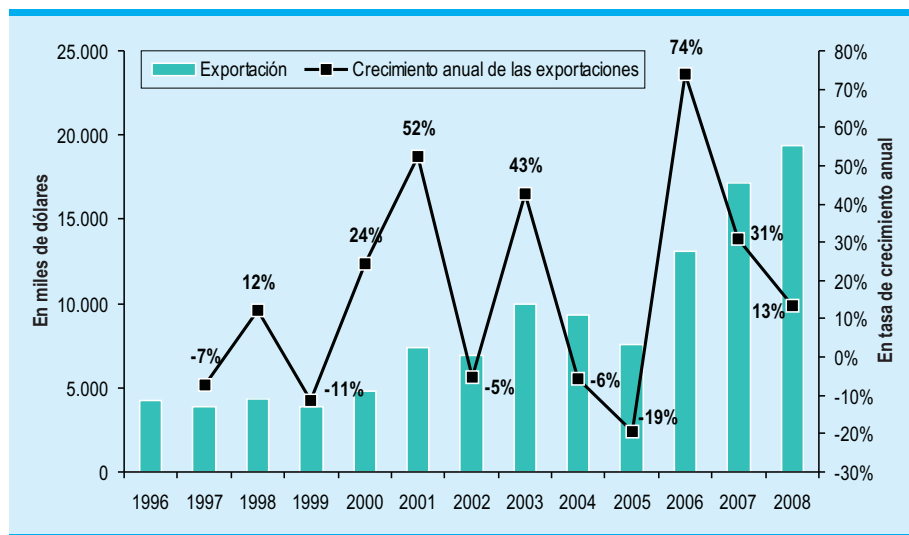
2. La baja adecuación a las normas de BPFyC exigidas por la OMS (1992) y el MERCOSUR por parte de algunas fábricas o laboratorios farmacéuticos paraguayos, lo cual resta competitividad a la industria doméstica a nivel internacional.

#### 4.1.1. Evolución de las exportaciones paraguayas de productos farmacéuticos

**Las exportaciones paraguayas de productos farmacéuticos han crecido en los últimos años, llegando a sumar 19,5 millones de dólares en 2008**

A mediados de los años 90, las exportaciones representaban aproximadamente el 3,4% de la producción nacional de productos farmacéuticos. Sin embargo, gracias a las altas tasas de crecimiento mostradas por las exportaciones (especialmente en 2006, cuando fue de 74%), en el nuevo siglo el peso de las ventas al exterior en el total producido ha aumentado. En los últimos años las exportaciones nacionales de productos farmacéuticos han crecido sostenidamente y se espera que esta tendencia se mantenga en los siguientes años. De hecho, el valor exportado en 2008 (19,5 millones de dólares) es cinco veces superior al observado doce años atrás, lo que representa un crecimiento promedio anual de 14%.

Gráfico 21: Exportaciones paraguayas de productos farmacéuticos, 1996 - 2008



Fuente: BCP/SOFIA y CIFARMA/IMS

La alta tasa de crecimiento mostrada por las exportaciones de productos farmacéuticos en 2006 se debió a diversos factores. Uno de ellos, de acuerdo a lo mencionado en el Capítulo 2, fueron las fuertes inversiones que realizaron las empresas para adecuar sus plantas industriales a las exigencias de las normas de BPFyC, lo que permitió mejorar las condiciones de las plantas y la calidad de los productos finales para la exportación. Otra razón puede ser la mayor apertura de los mercados latinoamericanos, por ejemplo el de Chile, que se ha constituido en uno de los principales destinos para estos productos.

**Recuadro 7: Exportación de productos farmacéuticos bajo el Régimen de Maquila**

La Ley N° 1.064/97 creó el Consejo Nacional de Industrias Maquiladoras de Exportación (CNIME). La maquila, también conocida como subcontratación internacional, es un sistema mediante el cual una empresa que opera dentro de Paraguay produce determinados bienes y servicios y los exporta a diferentes partes del mundo, por encargo de una empresa que se encuentra en el exterior (matriz), en virtud de un contrato internacional.

Las principales ventajas de maquilar en Paraguay son: la ubicación del país (en medio de América del Sur y dentro del Corredor Bioceánico); sus precios competitivos (por el bajo costo de la mano de obra, la baja carga social, la disponibilidad de población joven y los costos accesibles de los bienes raíces); la baja carga impositiva (la menor en la región); y, el acceso con arancel cero a los mercados del MERCOSUR para aquellos productos que cumplan con las reglas de origen del bloque.

Además, el Régimen de Maquila ofrece los siguientes beneficios: tributo único del 1% sobre el valor agregado nacional; suspensión del pago de aranceles e impuestos a la importación de maquinarias, partes, herramientas, materias primas e insumos; y, la duración indefinida de los contratos de maquila.

Las exportaciones de productos farmacéuticos a través de este régimen entre 2001 y abril de 2009 ascienden a más de 2 millones de dólares. Los principales destinos son Bolivia, Uruguay, Chile, Perú, Ecuador y Argentina. Actualmente una sola empresa del sector farmacéutico opera bajo este régimen.

Entre 2002 y 2008 las exportaciones anuales de productos farmacéuticos bajo el Régimen de Maquila han variado enormemente, pasando de 6.300 dólares a 1,3 millones de dólares, lo que representa una tasa de crecimiento promedio anual de 142%. Se espera que estas exportaciones continúen creciendo en los próximos años.

**Fuente:** "Negocios en Paraguay. Elementos del Costo País" Ministerio de Industria y Comercio y Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (2007), y Consejo Nacional de Industrias Maquiladoras de Exportación - CNIME

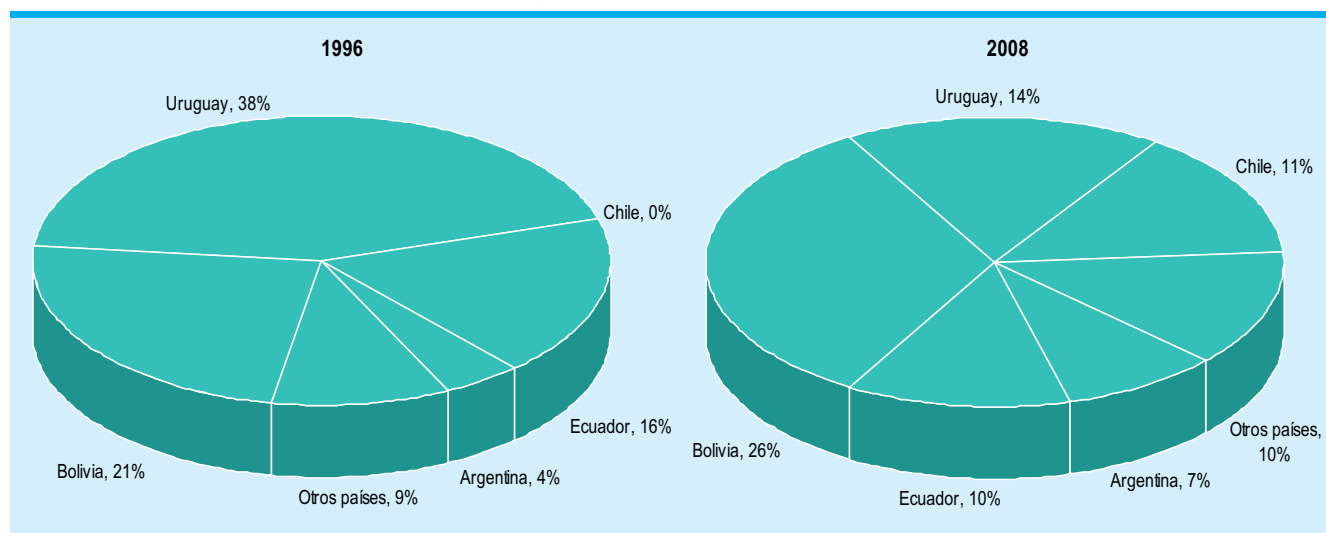
#### 4.1.2. Destino de las exportaciones de productos farmacéuticos

**En 2008, los principales mercados de destino de los productos farmacéuticos fueron Bolivia, Uruguay y Chile**

Entre 1996 y 2008 los mercados de destino de las exportaciones paraguayas de productos farmacéuticos no variaron mucho. Sin embargo, vale la pena resaltar que mientras en 1996 las exportaciones a Uruguay y Bolivia representaban, conjuntamente, el 59% del total exportado, en 2008, aunque estos dos destinos continuaron siendo los más importantes, otros países aumentaron su peso como mercados para los productos farmacéuticos nacionales. En este sentido, el ejemplo más claro es Chile: en 1996 Paraguay no exportaba productos farmacéuticos hacia ese país, en 2000 se empezó a exportar y en 2008 Chile ya era el tercer destino de exportación. Paraguay exporta productos farmacéuticos a sus socios comerciales del MERCOSUR, entre los cuales, Uruguay es el principal mercado de destino, seguido por Argentina y Brasil.

Por otro lado, pese a que América Latina es el principal mercado de destino de las exportaciones paraguayas de productos farmacéuticos, países como Suiza, Francia y Dinamarca se han constituido, aunque no en todos los años ni con participaciones significativas, en otros destinos de exportación.

Gráfico 22: Destino de las exportaciones paraguayas de productos farmacéuticos, 1996 y 2008



Fuente: BCP/SOFIA

#### 4.1.3. Medicamentos: competitividad exportadora y mercados de destino

**Los medicamentos concentran el 90% de las exportaciones paraguayas de productos farmacéuticos**

Hasta el momento, el análisis se ha centrado en las exportaciones de productos farmacéuticos en general. No obstante, este concepto incluye a los *medicamentos*<sup>51</sup>, cuyas exportaciones se analizarán con más detenimiento. A fin de especificar qué engloba el concepto productos farmacéuticos, el Cuadro 22 detalla las seis partidas arancelarias incluidas en el capítulo 30 del Sistema Armonizado, “*Productos farmacéuticos*”, y la participación de cada una en las exportaciones totales del capítulo.

**Cuadro 22: Exportaciones del capítulo 30 del Sistema Armonizado, “Productos farmacéuticos”, por partida**

Partidas arancelarias	Descripción	Participación promedio 1996 – 2008
3001	Glándulas y demás órganos para usos opoterápicos	0,04%
3002	Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; antisueros	9%
3003	Medicamentos sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor	0,35%
3004	Medicamentos dosificados o acondicionados para la venta al por menor	89%
3005	Guatas, gasas, vendas y artículos análogos	0,72%
3006	Preparaciones y artículos farmacéuticos	0,02%

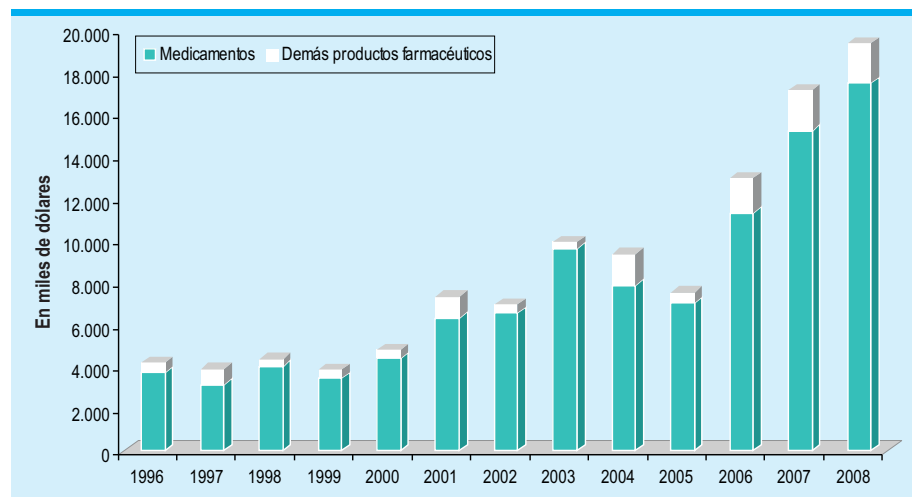
Fuente: BCP/SOFIA

El Cuadro 22 muestra que la partida arancelaria que concentra la mayor parte de las exportaciones paraguayas de productos farmacéuticos es la

<sup>51</sup> Se refieren a la partida arancelaria 3004 “Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los destinados a ser administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor”.

3004, “Medicamentos dosificados”, con una participación promedio del 89% en el período 1996-2008.

**Gráfico 23: Participación de los medicamentos en las exportaciones totales de productos farmacéuticos**



Fuente: BCP/SOFIA

Los mercados de destino de las exportaciones de la partida 3004 son similares a los mencionados para todo el capítulo 30. Bolivia, Chile y Ecuador destacan con participaciones alrededor de 23%, 12% y 13%, respectivamente.

**Paraguay ocupa el puesto 10 en el ranking de competitividad exportadora de medicamentos entre los países latinoamericanos**

El *Índice de Competitividad Exportadora* (ICE) nos permite conocer la competitividad de Paraguay en la exportación de medicamentos, frente a otros países latinoamericanos. Para el cálculo de este índice se utilizaron las exportaciones de la partida 3004 de América Latina al mundo.

**Cuadro 23: Índice de Competitividad Exportadora (ICE) de países de América Latina para la partida 3004, 2000-2008**

Ranking 2008	Ranking 2000	Mercado	ICE 2008	ICE 2000
1	1	México	1,00	1,00
2	2	Costa Rica	0,41	0,32
3	5	Brasil	0,33	0,14
4	3	Argentina	0,31	0,25
5	4	Colombia	0,18	0,20
6	6	Guatemala	0,12	0,12
7	10	Uruguay	0,10	0,04
8	7	El Salvador	0,08	0,07
9	9	Chile*	0,05	0,04
<b>10</b>	<b>14</b>	<b>Paraguay</b>	<b>0,03</b>	<b>0,01</b>

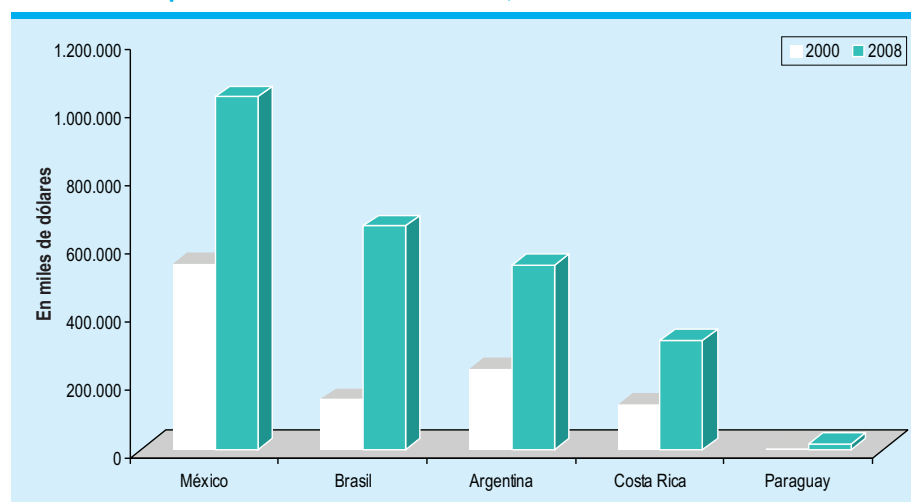
**Nota:** \*Los datos de exportación de Chile utilizados para el cálculo del ICE corresponden al año 2007.  
**Fuente:** UN Comtrade

Los resultados del ICE señalan que México ha sido el país más competitivo en la exportación de medicamentos en los años 2000 y 2008. Esto se debe,



fundamentalmente, a que las exportaciones per capita de medicamentos de México son mayores a las de los demás países de la región y a que México tiene una alta participación en las exportaciones latinoamericanas de medicamentos (el Recuadro 8 explica los indicadores utilizados para calcular el ICE). Costa Rica, por su parte, ha mantenido la segunda posición en los dos años analizados e incluso ha mejorado el valor de su ICE. Países como Uruguay y Paraguay han escalado varias posiciones en el ranking, llegando a ocupar el séptimo y el décimo lugar, respectivamente. Si bien las exportaciones per cápita de medicamentos de Paraguay han aumentado, la participación del país en las exportaciones totales de América Latina, aunque ha crecido, sigue siendo ínfima, como se ve en el Gráfico 24.

**Gráfico 24: Exportaciones de medicamentos de Paraguay y de los mayores exportadores en América Latina, 2000-2008**



Fuente: UN Comtrade

**Recuadro 8: Metodología de cálculo del Índice de Competitividad Exportadora (ICE)**

El Índice de Competitividad Exportadora (ICE) mide la competitividad relativa de un país en un producto específico, en este caso los medicamentos. El ICE se compone de dos variables:

- *Exportaciones per cápita.* Este indicador mide la capacidad exportadora del país teniendo en cuenta su tamaño y, por lo tanto, su posible demanda interna. A mayor índice de exportaciones per cápita, mayor es la orientación exportadora de un país y su capacidad de competir internacionalmente.
- *Participación de mercado.* Este indicador mide el impacto de un país en el mercado mundial (o latinoamericano). Cuanto mayor sea su participación, mayor será su influencia en la oscilación de precios y volúmenes de comercio.

Una vez estandarizados, estos dos indicadores se combinan para la obtención final del ICE. La estandarización se realiza a través de la siguiente fórmula:

$$I_{p,d} = \frac{X_{p,d} - \min(X_{p,d})}{\max(X_{p,d}) - \min(X_{p,d})}$$

donde  $I_{p,d}$  es el índice normalizado de cada indicador de competitividad del producto  $d$  en un país  $p$ ;  $X_{p,d}$  corresponde al valor actual del indicador; y max y min son los valores máximos y mínimos de la muestra. Los rangos normalizados están entre 0 (menor competitividad) y 1 (mayor competitividad). El valor final del ICE se obtiene a través de la media aritmética de los dos indicadores estandarizados.

Fuente: ONUDI

#### 4.1.4. Subpartidas con mayor participación en las exportaciones de medicamentos

Las subpartidas con mayor participación en las exportaciones paraguayas de medicamentos (partida 3004) se listan en el Cuadro 24.

**Cuadro 24: Participación de las distintas subpartidas en las exportaciones de la partida 3004, 1996-2008**

Subpartida	Descripción	Participación promedio 1996 - 2008
300490	Los demás	81%
300420	Que contenga otros antibióticos	6%
300450	Demás medicamentos que contengan provitaminas y vitaminas	1%
300410	Que contenga penicilina	0,7%
Otras*	-	9%

**Nota:** \* Incluye a todas las demás subpartidas contenidas en la partida 3004.  
**Fuente:** BCP/SOFIA

Como se puede observar, la subpartida 300490 concentra la mayor parte de las exportaciones de medicamentos, que según su presentación, se componen de la siguiente manera: ampollas (9%), comprimidos (60%), frascos de vidrio (7%), cápsulas (10%), frascos de plástico (5%), pomos de aluminio (4%) y frascos liofilizados (5%).

**En 2008 las exportaciones de Paracetamol crecieron en 106%, sin embargo, su participación en las exportaciones totales de medicamentos sigue siendo mínima**

Por otro lado, entre los medicamentos han surgido nuevos productos de exportación. Tal es el caso del *Paracetamol bromiprida*, cuyos valores de exportación hasta 2007 eran mínimos, pero que en el último año crecieron en 106%. Esto permitió que este producto incrementara su participación en las exportaciones totales de medicamentos, que, sin embargo, sigue siendo baja.

## 4.2. Mercados atractivos para la exportación de medicamentos

Hasta el momento se ha analizado el rendimiento exportador de Paraguay en *productos farmacéuticos* y *medicamentos*, destacando los principales destinos y partidas de exportación. Para completar este análisis se debe identificar los mercados atractivos a nivel internacional para los medicamentos. Por lo general, un mercado atractivo cumple, entre otras, las siguientes condiciones: alta demanda del producto, precio de compra por encima de la media mundial, ubicación que permita reducir los costos de transacción, y requisitos de acceso (por ejemplo, barreras técnicas o requisitos sanitarios y fitosanitarios) no prohibitivos para el empresario.

En países en desarrollo, donde el acceso a la información es asimétrico y costoso, la mayoría de empresarios carecen de una “*inteligencia de merca-*

do” que les permita identificar mercados y productos con potencial. Si a esto se suma la complejidad cada vez mayor de las reglas que rigen el comercio internacional, se puede entender la reticencia de muchos empresarios a exportar. A pesar de estas dificultades, la comunidad de negocios ha elaborado herramientas para obtener información de mercados. Siguiendo esta línea, la ONUDI desarrolló la metodología del *Índice de Dependencia Importadora* (IDI), que constituye un instrumento útil para identificar mercados atractivos para la exportación de medicamentos.

### Recuadro 9: Índice de Dependencia Importadora (IDI)

El Índice de Dependencia Importadora (IDI) mide la dependencia hacia las importaciones que un país tiene para satisfacer la demanda interna de un producto. Es, por lo tanto, una herramienta útil para los exportadores mundiales, ya que identifica los mercados más atractivos. El IDI se compone de tres variables:

- *La balanza comercial.* Cuanto más negativa sea, mayor será la dependencia importadora del país.
- *La importancia del producto en las importaciones totales del país.*
- *La importancia del país en las importaciones mundiales del producto.*

En el presente análisis, para ser considerados como ‘mercados atractivos’ los países deben cumplir tres requisitos:

- Su balanza comercial de medicamentos en 2008 debe ser negativa.
- El peso de las importaciones de medicamentos en las importaciones totales del país debe estar por encima de la media mundial.
- Las importaciones nacionales de medicamentos en el total de importaciones mundiales deben estar por encima de la media mundial.

Con los países que cumplen los tres requisitos se procede al cálculo del IDI, que sirve para clasificar a los ‘mercados atractivos’ de acuerdo a su dependencia importadora. El primer paso es la estandarización de las tres variables para los países identificados, de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$I_{p,d} = \frac{X_{p,d} - \min(X_{p,d})}{\max(X_{p,d}) - \min(X_{p,d})}$$

donde  $I_{p,d}$  es el índice normalizado de cada indicador de dependencia  $d$  en un país  $p$ ;  $X_{p,d}$  corresponde al valor actual del indicador; y  $\max$  y  $\min$  son los valores máximos y mínimos de la muestra. Los rangos normalizados están entre 0 (menor dependencia) y 1 (mayor dependencia). El valor final del IDI se obtiene a través de la media aritmética de los tres indicadores estandarizados.

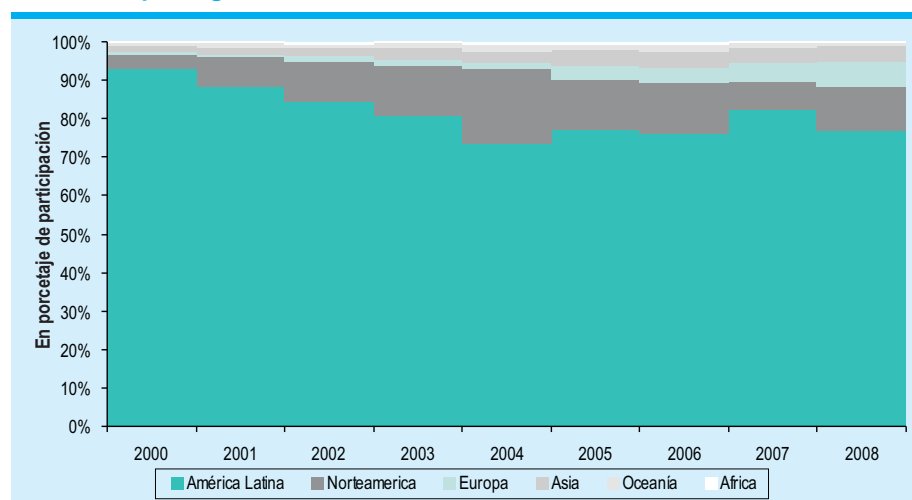
Fuente: ONUDI

### El cálculo del IDI ha utilizado la media regional para obtener la dependencia importadora de medicamentos a nivel de país

El IDI ha sido calculado por regiones, a fin de determinar los mercados atractivos en cada una, teniendo en cuenta las importaciones que realiza cada región desde América Latina. Es importante mencionar que para este cálculo se realizó una modificación a la metodología original, ya que la media utilizada no es la media mundial sino la media regional, lo que permite obtener la dependencia importadora de medicamentos de los países de América Latina.

El Gráfico 25 muestra la participación de las distintas regiones dentro de las importaciones mundiales de medicamentos procedentes de América Latina en el periodo 2000 - 2008. Como se puede observar, América Latina es la principal importadora de los medicamentos exportados por los propios países de la región, pero su peso ha disminuido con los años. Le siguen, en orden de importancia, Norteamérica, Europa, Asia, Oceanía y África.

**Gráfico 25: Importaciones de medicamentos procedentes de América Latina, por regiones, 2000-2008**



Fuente: UN Comtrade

#### 4.2.1. Mercados atractivos en Norteamérica, Europa, Asia, Oceanía y África

**En 2008, el 23% de las exportaciones latinoamericanas de medicamentos se dirigieron a Norteamérica, Europa, Asia, Oceanía y África**

Norteamérica es la segunda región que más medicamentos importa desde América Latina. En 2008 estas compras sumaron 335 millones de dólares. No obstante, Norteamérica presenta una balanza comercial superavitaria frente a América Latina en lo referente a medicamentos, ya que sus exportaciones hacia América Latina son cuatro veces mayores que sus importaciones desde la región.

La tercera región que más medicamentos importa desde América Latina es Europa, con compras por más de 204 millones de dólares en 2008. Sin embargo, los países europeos no presentan una alta dependencia importadora de medicamentos provenientes de América Latina. No obstante, países de Europa del Este como Lituania, Polonia, Rumania, Ucrania, entre otros, aunque no hayan cumplido todos los requisitos para ser considerados mercados atractivos<sup>52</sup>, tienen una balanza comercial de medicamentos altamente deficitaria.

Por detrás se encuentra Asia, región que en 2008 importó más de 123 millones de dólares en medicamentos desde América Latina, registrando un crecimiento promedio anual del 24% entre 2000 y 2008. Los países que destacan por su alta dependencia importadora son Rusia, Tailandia y Turquía, cuyas participaciones en el total de las importaciones asiáticas de medicamentos desde América Latina son de 22%, 13% y 11%, respectivamente. La tasa arancelaria para los medicamentos en estos tres países es de 19,7%, 3,03% y 0%.

<sup>52</sup> Los tres requisitos mencionados en el Recuadro 9; el requisito que no cumplen estos países es que su participación en las importaciones de medicamentos sea superior al promedio de la región, en este caso Europa.

**Cuadro 25: Mercados asiáticos atractivos para medicamentos de América Latina de acuerdo al Índice de Dependencia Importadora, 2008**

Ranking 2008	Mercado	IDI 2008
1	Rusia	0,97
2	Tailandia	0,58
3	Turquía	0,38
4	Líbano	0,65
5	Pakistán	0,30
6	Vietnam	0,40
7	Azerbaijón	0,48
8	Filipinas	0,39
9	Taiwán	0,31
10	Malasia	0,20

Fuente: UN Comtrade

Oceanía, por su parte, no presenta una alta dependencia importadora de medicamentos procedentes de América Latina. Nueva Zelanda y Australia, los países más grandes de la región, tienen una balanza comercial de medicamentos positiva, aunque sus importaciones han crecido en un 11% entre 2000 y 2008.

Finalmente, en 2008 África importó desde América Latina 12 millones de dólares en medicamentos, y el crecimiento promedio anual de estas compras entre 2000 y 2008 fue de 7%. Los países con mayor dependencia importadora de medicamentos son Sudáfrica, Nigeria y Ghana, siendo Sudáfrica el mayor mercado, pues abarca más del 87% de las importaciones totales. Las tarifas arancelarias cobradas en estos tres países son del 0%, 5,7% y 4,9%, respectivamente.

**Cuadro 26: Mercados africanos atractivos para medicamentos de América Latina de acuerdo al Índice de Dependencia Importadora, 2008**

Ranking 2008	Mercado	IDI 2008
1	Nigeria	0,97
2	Sudáfrica	0,72
3	Ghana	0,41

Fuente: UN Comtrade

#### 4.2.2. Mercados atractivos en América Latina

**En 2008, América Latina importó 2.300 millones de dólares en medicamentos procedentes de países de la propia región, constituyéndose en la principal importadora de estos productos**

América Latina es la principal importadora de los medicamentos exportados por los países de la propia región; en 2008 abarcó el 77% de las importaciones a nivel internacional. Por tanto, esta región constituye el principal mercado para las exportaciones paraguayas de medicamentos. Las demás regiones mencionadas son mercados potenciales, pero América Latina es el principal destino para los medicamentos nacionales en el corto y mediano plazo.

Entre 2000 y 2008 las importaciones latinoamericanas de medicamentos crecieron a una tasa promedio anual de 7%. Ecuador, Guatemala y Honduras son los países con mayor dependencia importadora de medicamentos. Las exportaciones paraguayas de estos productos se han dirigido principalmente a países de la región, sin embargo, en la actualidad sólo Ecuador y Chile constituyen, entre los mercados atractivos listados en el Cuadro 27, destinos para los medicamentos paraguayos, por lo que los demás países detallados deberían ser explorados.

**Cuadro 27: Mercados atractivos de América Latina para medicamentos de la propia región de acuerdo al Índice de Dependencia Importadora, 2008**

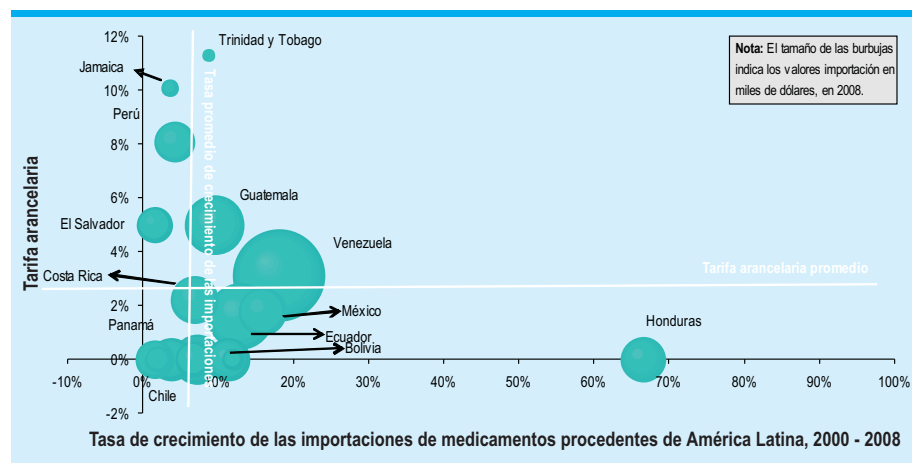
Ranking 2008	Mercado	IDI 2008
1	Ecuador	0,99
2	Guatemala	0,68
3	Honduras	0,63
4	Panamá	0,60
5	Chile	0,49
6	Perú	0,57
7	Nicaragua	0,53

**Nota:** Los datos de importación de Chile, Perú, Nicaragua, Honduras son de 2007.  
**Fuente:** UN Comtrade

**La tarifa arancelaria promedio para los medicamentos en los países latinoamericanos es del 3%. Las importaciones latinoamericanas de medicamentos desde países de la propia región crecieron al 11% entre 2000 y 2008**

Luego de establecer la dependencia importadora de medicamentos de los países latinoamericanos, conocer sus tarifas arancelarias permite determinar la factibilidad de exportar hacia esos mercados. El Gráfico 26 relaciona las tarifas arancelarias que aplican los países latinoamericanos a los medicamentos con las tasas de crecimiento de sus importaciones de medicamentos provenientes de América Latina en el periodo 2000 – 2008. Este análisis se realizó en base a estadísticas de comercio de la partida 3004 y refleja el proteccionismo general que existe contra los productos del sector farmacéutico.

**Gráfico 26: Tarifas arancelarias y tasas de crecimiento de las importaciones de medicamentos procedentes de América Latina, 2000 - 2008**



**Fuente:** UN Comtrade e INTRACEN

La tarifa arancelaria promedio para la importación de medicamentos en América Latina es de 3%. El país con el arancel más alto es Trinidad y Tobago (11,30%) y nueve países (Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Honduras, Nicaragua, Panamá y Uruguay) presentan un arancel de 0%, que indica la apertura comercial de estos mercados respecto a los medicamentos. Esos nueve países abarcan el 38% de las importaciones totales y, en promedio, presentan un crecimiento alrededor del 13%. Paraguay exporta a varios de esos países, sin embargo, los mercados de Colombia, Honduras, Nicaragua y Panamá podrían ser explorados para futuras exportaciones.

Por otro lado, entre 2000 y 2008 el crecimiento promedio anual de las importaciones de medicamentos provenientes de América Latina realizadas por países de la propia región fue del 11%. Honduras presentó el mayor crecimiento (cercano al 70%), mientras que Brasil y Uruguay registran tasas próximas a 0%, es decir, sus importaciones regionales de medicamentos casi no crecieron durante el período analizado. Venezuela, Ecuador y Guatemala son los mayores importadores, con participaciones de 7%, 13% y 8%, respectivamente y con aranceles cercanos al promedio regional.

Como se mencionó anteriormente, combinar los resultados del IDI con las tarifas arancelarias de los distintos países permite establecer a qué mercados es más factible exportar. Sin embargo, más allá de esto, es importante levantar información acerca de las normas técnicas exigidas por los países para la importación de medicamentos. Un ejemplo es lo que ocurre en Argentina y Brasil: ambos países tienen tarifas arancelarias del 0%, no obstante, sus exigencias para el ingreso de medicamentos deben ser analizadas puntualmente según cada caso.

## Factores que determinan la competitividad del sector farmacéutico

---

Este capítulo analiza los factores que determinan la competitividad del sector farmacéutico paraguayo. Conocer estos factores es indispensable para diseñar políticas industriales enfocadas a elevar el potencial del sector. Este capítulo fue redactado en base a documentos de Paraguay y de otros países de América Latina y, principalmente, gracias a entrevistas a empresarios del sector, especialistas de CIFARMA y la colaboración de la Comisión de Productos para la Salud, COPROSAL (dependiente del MSPyBS), que coordina las tareas del Subgrupo de Trabajo (SGT) 11 “Salud” del MERCOSUR.

Existen numerosos factores que determinan la competitividad de un sector y muchas veces es complejo identificarlos en su totalidad. Sin embargo, este capítulo busca resaltar los factores con mayor incidencia en la competitividad del sector farmacéutico nacional, agrupándolos en dos categorías: factores internos y externos. Los primeros se relacionan con el rendimiento productivo de la industria local y los segundos con su competitividad exportadora.

### 5.1. Factores internos de competitividad

#### 5.1.1. Dotación de capital humano especializado

**La escasa dotación de mano de obra calificada es uno de los principales obstáculos que enfrenta el sector farmacéutico. Es clave el trabajo conjunto entre la Universidad, la Empresa y el Estado para aumentar la cantidad de profesionales en esta rama industrial**

Como se ha señalado en los capítulos anteriores, Paraguay cuenta con una población mayoritariamente joven, elemento fundamental para potenciar y desarrollar la industria del país. Sin embargo, esta potencial riqueza de mano de obra no está acompañada por programas educativos en carreras técnicas, orientadas a impulsar el desarrollo del sector industrial en general y el sector farmacéutico en particular. En efecto, una de las principales limitaciones de este sector es la escasa dotación de mano de obra calificada. El crecimiento de un sector está directamente relacionado con la calificación del recurso humano, y es responsabilidad directa de la Universidad revisar las mallas curriculares de las carreras, a fin de que el perfil de sus graduados satisfaga las necesidades del mercado.

En el año 2007, solamente 221 alumnos ingresaron a las distintas carreras de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Asun-



ción<sup>53</sup>. Esta situación es alarmante, ya que la industria farmacéutica absorbe a más de 4.000 personas actualmente y más del 50% de este total corresponde a personas que trabajan en la planta industrial, lo cual demanda una alta especialización. Por este motivo es de suma urgencia generar un espacio de colaboración entre la Universidad, la Empresa y el Estado, enfocado en la formación de profesionales. En este sentido, se debe considerar la posibilidad de habilitar carreras cortas en el rubro y de realizar pasantías en las plantas industriales. Por otro lado, las carreras existentes necesitan dar un mayor énfasis a la industria farmacéutica, que demanda más profesionales técnicos y especializados que cualquier otra rama industrial y es, como se ha visto, uno de los sectores que más está invirtiendo e incrementando sus ventas, para lo cual requiere contar con profesionales nacionales en las áreas estratégicas del proceso productivo.

### 5.1.2. Innovación tecnológica

La innovación tecnológica es un factor clave para la competitividad de las empresas del sector farmacéutico. Además, la producción de nuevos fármacos genera numerosas ventajas, tales como: mejora de la salud de la población; aumento de la esperanza de vida; sociedades más sanas y productivas; ahorros en hospitalizaciones, entre otras.

Según Cuisiño (2006), el proceso de innovación farmacéutica es bastante largo y complejo, pues las probabilidades de fracaso son muy altas (superiores al 75%). La inversión en I+D, cuantificada como porcentaje de las ventas, es más alta en la industria farmacéutica que en las de software, electrónica, aviación y automovilismo. Según la Tufts University de Estados Unidos, el costo de desarrollo de un medicamento puede superar los 800 millones de dólares. Por otro lado, los medicamentos innovadores son fundamentales para la industria de genéricos, ya que sin los mismos éstos no existirían. En 1985 existían 531 compañías farmacéuticas que hacían I+D en el mundo; para 2005 el número se incrementó a 1.629 compañías, 668 de las cuales son pequeñas.

**En los países en desarrollo, como Paraguay, es difícil acceder a innovación tecnológica, por la gran inversión que se debe realizar, junto con el escaso financiamiento y la carencia de capital humano calificado**

En los países en vías de desarrollo es muy difícil acceder a la innovación tecnológica debido a la fuerte inversión que deben realizar las industrias farmacéuticas. Según Concha (2003), este hecho se conjuga con la carencia de tecnologías básicas para el desarrollo de fármacos, la restricción de financiamiento para el sector y la falta de capital humano calificado para mantener y reemplazar las instalaciones y los equipos. Esto también sucede en Paraguay, donde el desarrollo tecnológico, tanto del sector público como del privado, es bastante limitado. Una alternativa es crear un grupo de trabajo tripartito entre el Estado, la Universidad y el sector privado, de manera que estas partes se vean beneficiadas con el progreso tecnológico que se pueda gestar, permitiendo que los laboratorios nacionales, que ge-

---

<sup>53</sup> No se contó con estadísticas de otras universidades. Sin embargo, la Universidad Nacional de Asunción es la principal institución educativa terciaria del país.

**En los últimos años ha evolucionado la farmacología de productos naturales en Paraguay. Un ejemplo es la comercialización de la stevia o ka`a he`e**

neralmente no realizan inversiones en I+D, puedan acceder a centros de investigación apoyados por el Estado. Con esto, incluso, se podría lograr que la materia prima que actualmente es importada, en el mediano o largo plazo, teniendo en cuenta las fuertes inversiones que hay que realizar, pueda ser elaborada localmente. En este sentido, la participación de la Universidad es vital para realizar investigaciones e innovaciones que la industria nacional pueda incorporar a sus medicamentos en el futuro.

En los últimos años ha evolucionado la farmacología de productos naturales en Paraguay. Para progresar en este aspecto es clave que la identificación de los compuestos químicos, responsables de las propiedades terapéuticas, se realice correctamente, al igual que la extracción y explotación industrial. Con esto Paraguay podría convertirse en un suministrador de productos naturales para el mundo. Un ejemplo de esto es la stevia o ka`a he`e, que no es propiamente un fármaco, sino un cuasifármaco o nutraséutico (alimento/medicamento).

### **5.1.3. Aplicación y exigencia de cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control**

Los laboratorios nacionales, CIFARMA y el MSPyBS han hecho grandes esfuerzos para que las industrias farmacéuticas paraguayas se ajusten a los requerimientos y exigencias establecidos en las normas de BPFyC. Como resultado de este esfuerzo se ha obtenido la certificación de calidad para los medicamentos producidos por los laboratorios habilitados que operan con BPFyC. Otro avance es la no habilitación de los laboratorios que no se han ajustado a estas normas, lo que ayuda a que el mercado no se vea distorsionado por la presencia de estos laboratorios. En definitiva, el sector debe avanzar hacia el completo cumplimiento de estas normas, tanto para los medicamentos nacionales como para los importados. Esto beneficiaría tanto a los consumidores como a las industrias, que elevarían sus estándares de calidad.

El cumplimiento de estas normas es obligatorio en todo el mundo, independientemente de si el laboratorio exporta o no. El esfuerzo por parte de la industria no radica solamente en la inversión monetaria, sino, sobre todo, en que los profesionales de la planta industrial sepan validar, calificar y aplicar las normas de BPFyC, a fin de cumplirlas totalmente. Este elemento es claramente deficitario en Paraguay, por la baja cantidad de profesionales en el sector.

### **5.1.4. Lucha contra la falsificación de medicamentos**

La OMS define al medicamento falsificado como un *“producto manufacturado indebidamente, de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a*

*su identidad o su origen. Puede incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principio activo insuficiente o con envasado falsificado". Ejemplos de los productos falsificados son: productos que no contienen ninguno de los ingredientes activos especificados a pesar de ser mencionados en las etiquetas; productos que contienen ingredientes activos diferentes a los especificados en las etiquetas; productos que contienen la potencia correcta de los ingredientes activos especificados pero cuya fuente es diferente a la declarada; y productos que contienen los ingredientes activos especificados pero en potencias diferentes a las declaradas; también pueden contener impurezas diferentes o diferentes cantidades de las mismas.*

En la actualidad, la falsificación de medicamentos es diferente en los países ricos que en los países en desarrollo. En los primeros se falsifican fármacos nuevos, caros y asociados a los nuevos estilos de vida, como las hormonas, los esteroides y los antihistamínicos, mientras que en los últimos se falsifican medicamentos utilizados para combatir enfermedades potencialmente mortales, como la malaria, la tuberculosis y el VIH/SIDA. Cada vez hay más medicamentos falsificados, en particular los de elevado costo (medicamentos contra el cáncer) y los que son altamente demandados (antivirales).

**Los medicamentos falsificados representan más del 10% del mercado farmacéutico mundial. Se estima que en países en desarrollo, como Paraguay, llegan a representar alrededor del 25%**

La OMS estima que los medicamentos falsificados representan más del 10% del mercado farmacéutico mundial, y que en los países en desarrollo este valor alcanza el 25%. El Centre for Medicines in the Public Interest de Estados Unidos prevé que para el año 2010 el valor total de las ventas de medicamentos falsificados a nivel mundial ascenderá a 75.000 millones de dólares, lo que representa casi el doble que el monto de 2005.

La falsificación de medicamentos es altamente perjudicial para la salud humana y afecta a pacientes con enfermedades en distintos niveles de avance, ocasionando diversas consecuencias, incluida la muerte. Para erradicar esta práctica, la legislación farmacéutica debe ser apoyada por organismos dotados con recursos humanos y mecanismos aptos para controlar la fabricación, importación, distribución y venta de medicamentos falsificados. La OMS ayuda a los países en sus intentos por reforzar su legislación farmacéutica, en la aplicación de prácticas adecuadas de fabricación y en la capacidad y eficacia de su reglamentación, así como a promover el intercambio de información entre los organismos de reglamentación farmacéutica y a impulsar la adquisición de medicamentos garantizados. Paraguay no queda excluido de esta práctica y las instituciones involucradas en el control han respondido frente a este flagelo. El MSPyBS ha ratificado su lucha contra la falsificación de medicamentos en el marco de la 124ª Reunión del Consejo Ejecutivo de la OMS, y se ha comprometido a dotar a la población de medicamentos con la calidad, seguridad y eficacia necesarias.

**Paraguay, para erradicar la falsificación de medicamentos, plantea sensibilizar a las autoridades, conformar un grupo de trabajo y establecer una fiscalía sanitaria para atender este problema**

Para combatir la falsificación de medicamentos, Paraguay plantea, por un lado, sensibilizar a las autoridades respecto a este tema y conformar un grupo de trabajo entre las distintas instituciones involucradas (incluyendo a las aduanas, las fiscalías, entre otras) y, por otro lado, contemplar la posibilidad de establecer una fiscalía sanitaria para atender este aspecto de una manera más dinámica y comprometida<sup>54</sup>. Además, el MSPyBS, a través de la DINAVISA, sigue con el esquema de inspección a los laboratorios productores de medicamentos, a los importadores y a toda la cadena de comercialización (distribuidoras y farmacias). Sin embargo, estos controles deben intensificarse a fin de erradicar esta práctica del sistema sanitario del país.

Una de las primeras medidas que deben ser tomadas para combatir este problema es el control en la comercialización de principios activos y excipientes, pues actualmente cualquier persona puede acceder a los mismos, que son la base para producir medicamentos, incluso aquellos altamente riesgosos para la salud humana. Para ello sería fundamental que el mismo importador de materias primas declare las transacciones comerciales que realiza y exija al fabricante el registro del medicamento que va a producir; si no lo tuviere, no se realiza la venta.

### 5.1.5. Red de Laboratorios Acreditados

**Cuatro laboratorios realizan los análisis de medicamentos necesarios para el registro sanitario del MSPyBS, sin embargo, sus resultados no son concordantes y solo uno de ellos ha demostrado competencia técnica a través de la acreditación, por lo que se plantea establecer una Red de Laboratorios Acreditados**

En Paraguay existen cuatro laboratorios<sup>55</sup> designados por el MSPyBS para realizar los análisis exigidos por la DINAVISA para el registro sanitario de los medicamentos. La presencia de estos laboratorios otorga seriedad y credibilidad al proceso de elaboración de medicamentos. Sin embargo, solo uno de ellos está acreditado por el Organismo Nacional de Acreditación (ONA)<sup>56</sup>.

Lo ideal sería que la autoridad sanitaria, en este caso el MSPyBS, exija el cumplimiento de parámetros ciertos en las muestras de medicamentos tomadas, de manera que los resultados de los distintos laboratorios puedan ser comparables entre sí. Para ello se debe crear una Red de Laboratorios Acreditados. Para el efecto, el primer requisito es el cumplimiento de la Norma Internacional (NP-ISO/IEC 17025), que permitirá demostrar las competencias técnicas de los laboratorios y realizar comparaciones entre los resultados de cada uno. La principal ventaja de la existencia de esta Red sería otorgar seguridad al ente regulador y al consumidor respecto a la calidad de los medicamentos que se comercializan en el mercado interno. En este sentido, es sumamente importante estandarizar las actividades de los

<sup>54</sup> Departamento de Prensa del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

<sup>55</sup> Estos son: Instituto Nacional de Tecnología y Normalización (INTN), Centro Multidisciplinario de Investigación Tecnológica (CEMIT), Laboratorio de Control de Drogas y Medicamentos (LABCON) y PHARMACONTROL.

<sup>56</sup> El Organismo Nacional de Acreditación (ONA) es una institución pública dependiente del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT, cuya función principal es otorgar la acreditación a las siguientes entidades para que realicen sus actividades: a) laboratorios de ensayo y calibración; b) organismos que realizan la certificación de productos, de sistemas de calidad o gestión ambiental, así como la certificación de sistema; c) organismos que realicen inspección o actividades similares de verificación y control.

laboratorios, a fin de conocer el grado de variabilidad que es posible esperar de un resultado analítico obtenido en iguales condiciones de ensayo.

Por último, es importante que la DINAVISA, como autoridad regulatoria, tenga un Instituto Nacional del Medicamento, que se constituiría en una dirección o departamento que trate exclusivamente estos productos y que se convertiría en una autoridad nacional regulatoria, que podría exigir el cumplimiento de la calidad de los medicamentos comercializados.

### 5.1.6. Financiamiento del sector

**El sector farmacéutico nacional requiere un plan de financiamiento industrial que pueda ser utilizado para la ampliación de las fábricas, la adquisición de tecnología y el mejoramiento de la oferta exportable**

El acceso a financiamiento es un elemento fundamental para la competitividad del sector farmacéutico, dadas las grandes sumas de dinero que deben ser invertidas en la ampliación, mejoramiento y modernización de las plantas industriales, como también en la I+D que realizan los laboratorios. Dado que los medicamentos son productos de alta tecnología destinados a preservar la salud de los seres humanos, requieren de la mejor tecnología, los mejores profesionales y la mejor infraestructura, lo que demanda mecanismos de financiamiento capaces de sostener la inversión que requiere esta industria. Lastimosamente, Paraguay no cuenta con una política industrial definida para el sector, por lo cual carece de un plan de financiamiento industrial, más allá de lo que ofrezca el sistema financiero comercial. El financiamiento industrial es un mecanismo adaptado a cada tipo de actividad industrial, sin riesgo en el tipo de cambio, con tasas de interés y plazos flexibles y acordes con el monto solicitado, una parte del cual es no reembolsable. Incluso sin financiamiento industrial el sector farmacéutico nacional está invirtiendo grandes sumas de dinero, por lo que de contar con un sistema como el mencionado y con financiación para la exportación, la oferta exportable podría mejorar rápidamente.

La industria farmacéutica es intensiva en capital físico, por lo tanto el crédito al que tenga acceso permitirá adquirir maquinarias y nuevas tecnologías, lo que derivará en un mayor crecimiento del sector y, por ende, de la economía nacional. El financiamiento también mejorará la competitividad de las industrias del sector, que deben satisfacer la demanda nacional e internacional, teniendo en cuenta que los consumidores son cada vez más exigentes.

Por lo tanto, es necesario implementar líneas de financiamiento local de largo plazo, a más de cinco años, con tasas competitivas a nivel internacional. Para la actividad exportadora y la adecuación de las plantas industriales se debe realizar un diseño de inversión, a fin de conocer el nivel de financiamiento requerido. También es importante que la Ley 60/90 (ver Capítulo 2) cree incentivos que se adapten a los diversos sectores industriales.

**Para el desarrollo del sector farmacéutico es clave la participación coordinada de instituciones públicas, universidades y de CIFARMA y demás gremios relacionados**

### 5.1.7. Fortalecimiento institucional

Las instituciones involucradas con el sector farmacéutico son de distinta índole y están muy diversificadas. Por un lado está el sector gubernamental, representado por el MSPyBS, y por otro, los empresarios, representados por su cámara CIFARMA; además están las universidades y los organismos multilaterales rectores de la salud, como la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud, entre otros.

Por el lado gubernamental, el MSPyBS, a través de la DINAVISIA, tiene la tarea de intensificar la aplicación estricta de las normas de BPFyC, tanto para los productos que se venderán localmente como para los de exportación, para así lograr el reconocimiento de las entidades equivalentes del exterior. Esto inclusive permitirá ir reduciendo la competencia desleal y la falsificación de medicamentos. Además, es necesario que esta entidad pueda automatizar los procesos utilizando un software adecuado que permita el acceso de las entidades involucradas. Las empresas, por su lado, deben incrementar su presencia en los organismos de decisión del Gobierno, ya sea en el ámbito de la financiación, el fiscal, el de regulación, el de política industrial, entre otros, a fin de colaborar en el logro de los objetivos.

A pesar de que CIFARMA está debilitada, es necesario que las empresas se aglutinen para obtener beneficios para todas. En este sentido, la cámara debe colaborar más con la Cancillería Nacional en los acuerdos internacionales, en los aspectos de reglamentación, financiación y tecnología, y también en lo que engloba el concepto de “compre lo nacional” en las licitaciones públicas.

Como también se ha mencionado, las universidades cumplen un rol fundamental en la dotación de capital humano calificado y en la mejora de la tecnología utilizada, a partir de la inversión en I+D. Es urgente que se actualice la malla curricular de las carreras relacionadas con el sector farmacéutico y que las universidades se involucren en los temas de la industria, de manera que la oferta de carreras se complemente con la demanda empresarial, así la formación de los profesionales estará ajustada a las necesidades empresariales.

## 5.2. Factores externos de competitividad

### 5.2.1. Infraestructura aérea y terrestre

Los países mejoran su competitividad cuando poseen la infraestructura adecuada para el desarrollo óptimo de las actividades productivas, pues esto permite un mayor acceso a los centros de abastecimiento y consumo a un menor costo, como lo afirma el “Boletín de Competitividad Industrial”

**Paraguay, como país mediterráneo, debe priorizar las condiciones de su infraestructura vial, a fin de mejorar la comercialización de sus productos. El sector farmacéutico requiere que el transporte aéreo funcione óptimamente**

(2007). Una adecuada infraestructura física ayuda a mejorar la productividad de la inversión privada, reduce costos y es un elemento determinante a la hora de elegir el destino de una inversión. Una empresa de media y alta tecnología que quiera insertarse exitosamente en el comercio internacional, requiere de inversión pública (o privada con regulación pública) en carreteras, puertos, represas hidroeléctricas, redes de telecomunicaciones y aeropuertos.

La infraestructura puede ser dividida en dos categorías: *infraestructura “tradicional”*, que se refiere a vialidad, energía, puertos, aeropuertos, etc., e *infraestructura “tecnológica”*, que involucra a las tecnologías de la información y a las comunicaciones. En este apartado se hará énfasis en la infraestructura tradicional, específicamente en la aérea, ya que la competitividad exportadora de los medicamentos está directamente relacionada con la disponibilidad y calidad de la misma. El 90% de las exportaciones nacionales de medicamentos se despacha por vía aérea y la diferencia por vía terrestre.

El transporte aéreo, por su rapidez y seguridad, es el principal medio para la exportación de medicamentos, los mismos que requieren cuidados especiales para que su composición físico-química no se vea alterada. Sin embargo, Paraguay sólo cuenta con dos aeropuertos internacionales, que, además, no se encuentran en muy buen estado por no haber sido refaccionados a su debido tiempo. Uno está ubicado en la ciudad de Luque (a pocos kilómetros de la capital, Asunción) y el otro, en Minga Guazú (a 326 km. de la capital). Al aeropuerto de Asunción sólo llegan seis empresas aéreas<sup>57</sup> que realizan vuelos internacionales, lo cual encarece aún más la salida al exterior. Es importante que estos aeropuertos sean reparados para asegurar la adecuada distribución de estos productos al interior y exterior del país, y así compensar las tasas aeroportuarias que se paga tanto en la importación como en la exportación de medicamentos, para que éstas ya no sean consideradas como un impuesto adicional sobre el valor del producto. Por otro lado, los depósitos de estos aeropuertos carecen de seguridad y las mercaderías se almacenan sin tener en cuenta sus características o su delicadeza.

El transporte terrestre se utiliza, sobre todo, para la distribución de medicamentos al interior del país. Actualmente, se cuenta con una red vial de 55.873 km. de extensión, distribuida de la siguiente manera: 0,4% es empedrada, 5,9% asfaltada y 93,7% son caminos no pavimentados. Paraguay se encuentra entre los países de América Latina con menos desarrollo en su red vial, inclusive detrás de aquellos con menores superficies, como Uruguay, Costa Rica y Guatemala, que cuentan con una red de rutas pavimentadas muy superior a la nacional. Esto resta competitividad a la comercializa-

<sup>57</sup> Las líneas aéreas operan con baja frecuencia y cuentan con aviones de pasajeros, por lo que la capacidad de las bodegas es limitada, motivo por el cual se deben parcializar las exportaciones. Sólo una compañía opera con avión carguero, pero sus costos son muy elevados (tres a cuatro veces más altos que los de las demás) y no tiene horario de salida ni destino fijos. Otro elemento importante que hay que mejorar es que los registros de salidas aéreas sean confeccionados con mayor antelación.

ción de medicamentos por vía terrestre y resalta la urgencia de llevar a cabo proyectos viales que mejoren la accesibilidad a las regiones del país y el encuentro con las redes viales de los países vecinos, lo que permitirá inclusive que los medicamentos nacionales lleguen a los puertos marítimos de estos países.

Paraguay, siendo un país mediterráneo, debe dar prioridad a sus vías de comunicación para satisfacer la urgente necesidad de estar conectados con los demás países y potenciar el comercio internacional. Según USAID y la Cámara Nacional de Comercio y Servicios de Paraguay, la mediterraneidad del país provoca un aumento del 47% en los costos de transporte. Se ha resaltado que aproximadamente la mitad de este encarecimiento está dado por factores internos, por lo que las instituciones públicas encargadas de reducirlo tienen un papel determinante.

### 5.2.2. Barreras para-arancelarias

**Hay muchas barreras para-arancelarias. Las más comunes están relacionadas con el registro sanitario, los requerimientos técnicos y los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad. Paraguay debe generar estrategias focalizadas para franquear estas barreras y, a su vez, aplicar medidas recíprocas para los productos de importación**

Las barreras para-arancelarias, que son numerosas y que en algunos mercados resultan infranqueables, se aplican para proteger a la industria nacional de cada país. Los laboratorios paraguayos han realizado varios esfuerzos para ajustar sus plantas industriales a los requerimientos técnicos que exigen los mercados a los cuales exportarán sus productos, una vez que sean habilitados por el respectivo organismo de acreditación. Una de las exigencias, justamente, es el cumplimiento de las normas de BPFyC. Cabe mencionar que al interior del MERCOSUR han existido asimetrías en las guías de inspección, ya que algunos países utilizaban guías más nuevas que las establecidas para la región. Actualmente, se espera que el Grupo Mercado Común (GMC) apruebe la utilización del Informe 32 de la OMS, fundamentado en criterios de riesgo, como base para el reconocimiento mutuo de las Inspecciones.

Sin embargo, las trabas se siguen dando en los mercados del MERCOSUR, que son destinos importantes por su cercanía con Paraguay y por su alta dependencia importadora. Pese a esto, no se ha logrado que estos países desarrollen un mecanismo que permita validar la receta del medicamento para su posterior venta en ambos países. Por otro lado, la obtención del registro sanitario en los países de destino es bastante engorrosa; recientemente laboratorios locales han tardado más de cinco años en este trámite, y en algunos casos sin una respuesta positiva.

Otra barrera importante son los estudios de bioequivalencia, que se exigen a causa de la no reciprocidad en las recetas de los medicamentos. Actualmente, el MSPyBS se encuentra haciendo los ajustes pertinentes para que en Paraguay se realicen estos estudios (bioequivalencia y biodisponibilidad); se han identificado siete u ocho productos con los que se quiere empezar las pruebas en seres humanos. Sin embargo, Paraguay no cuenta con



un Comité de Ética que pueda juzgar estos ensayos y tampoco con un Código de Ética redactado, lo que dificulta la aplicación de estos estudios. Se podría iniciar el estudio de bioequivalencia con análisis in vitro para renovar registros o para otorgar nuevos, pues esta prueba es más accesible que la que se realiza en humanos.

Por último, Paraguay debería aplicar medidas para-arancelarias recíprocas para la importación de medicamentos, de modo que los requerimientos para ingresar al mercado local sean los mismos que otros países exigen a los productos nacionales. Esto no sería sólo una manera de proteger a la industria local, sino una herramienta de control de calidad plenamente justificada.

### 5.2.3. Armonización de las regulaciones del sector salud en el MERCOSUR

**La integración regional en materia farmacéutica aún es incipiente. Muchas tareas fundamentales siguen pendientes, por ejemplo, la eliminación de asimetrías, los acuerdos de cooperación tecnológica y la transición hacia el consumo de productos genéricos**

Los avances en la armonización de las regulaciones del sector farmacéutico en el MERCOSUR se realizan a través de los acuerdos alcanzados por la Comisión de Productos para la Salud del Subgrupo 11 “Salud” del GMC. Aún no se puede hablar de una liberación del comercio, pues siguen existiendo numerosas asimetrías entre los países en lo referente a regulaciones, lo que impide la libre circulación de productos farmacéuticos en la región (CENES, FUNCEX, CINVE, 2000)

Entre las normativas MERCOSUR que ya han sido adoptadas por todos los países destacan las vinculadas con la inspección de plantas y la redacción de las correspondientes guías, así como la aplicación de las normas de BPFyC, que es un requisito indispensable para el reconocimiento mutuo del registro sanitario. En la última reunión ordinaria realizada en Brasil se llegó a un acuerdo importante sobre este tema: se decidió adoptar la Guía OMS actual para la verificación de las BPFyC, lo que sirve para evitar inspecciones conjuntas y para caminar hacia el reconocimiento de los certificados de la autoridad sanitaria de cada país. Adicionalmente se aprobaron proyectos de cooperación para el fortalecimiento del cuerpo de inspección, a través de cursos de capacitación en áreas como verificación de las BPFyC, combate a la falsificación de medicamentos, entre otras. Otro tema es la tercerización entre los estados parte para la fabricación de medicamentos, lo que está aprobado a través de una resolución del GMC e internalizado en Paraguay, donde está reglamentado con una resolución ministerial vigente del MSPyBS.

Entre los temas que siguen pendientes, destacan los relacionados con:

- Medicamentos genéricos existentes en cada país y que se rigen por una legislación propia (en Argentina, Paraguay y Uruguay basada en

la prescripción por nombre genérico y en Brasil basada en estudios de bioequivalencia).

- Carencia de una legislación armonizada para los estados parte.
- La existencia de una legislación propia de cada país en lo que refiere a plantas, conocidas como fitoterápicos; en la agenda del grupo está el tratamiento de este tema.

De todo esto se puede concluir que la integración regional en materia farmacéutica es aún incipiente. Entre las tareas pendientes para lograr ese objetivo, que permitiría potenciar las ventajas comparativas en relación a terceros mercados, están las siguientes:

- *Eliminación de asimetrías en la regulación*, lo que incluye un amplio espectro de políticas y acciones de los órganos nacionales de salud pública, tales como: la armonización de las reglas de licenciamiento de los productos y de certificación de productos bioequivalentes, las normas sanitarias requeridas para la importación de medicamentos, las regulaciones relativas a la comercialización de productos genéricos, entre otras. También se requiere armonizar las políticas que competen a otros organismos públicos, como las vinculadas con las patentes y con las políticas de competencia en el ámbito de la comercialización de productos.
- *Promoción de acuerdos de cooperación tecnológica* para impulsar el desarrollo de la región en este campo.
- *Transición hacia el consumo de productos genéricos*, lo que a nivel nacional permitirá avanzar en la desregulación del mercado de medicamentos, minimizando el impacto negativo sobre el bienestar del consumidor. Además, esto aumentará la capacidad de los laboratorios nacionales para competir en los mercados de la región. Uno de los problemas más serios que se presentan en este sentido es la falta de información por parte de los médicos y consumidores sobre la calidad de los medicamentos genéricos.



## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La salud es una de las riquezas más preciadas por el ser humano. La migración y la globalización, además del desarrollo económico y la internacionalización de las empresas, han provocado la propagación de enfermedades procedentes de distintas partes del mundo, lo que ha llevado a las grandes industrias farmacéuticas a desarrollar nuevos medicamentos para combatir esas enfermedades.

Paraguay, como país en vías de desarrollo, no está exento del brote de enfermedades nuevas, que se suman a las ya existentes, que en los últimos años han cobrado numerosas vidas, sin tener en cuenta el género ni la edad de las personas. El desarrollo de nuevos medicamentos que logren paliar estas aflicciones es clave, especialmente para países como el nuestro, que no cuentan con instituciones de investigación avanzada.

En los últimos años tanto en Paraguay como en otros países emergentes, la actividad farmacéutica ha evolucionado notoriamente, convirtiéndose en uno de los sectores con mayor crecimiento económico. A esto ha colaborado el vencimiento de numerosas patentes, lo que ha dado un fuerte impulso a la producción de medicamentos genéricos, a los que la población tiene un mayor acceso por sus precios más bajos. El sector farmacéutico demanda grandes inversiones en infraestructura de planta, emplea mano de obra calificada, utiliza conocimiento científico y tecnología avanzada y sus productos incluyen un elevado valor manufacturado. Por todo esto, constituye un puntal estratégico para el desarrollo de las ramas de alta tecnología en el país.

El crecimiento de la industria farmacéutica es resultado del esfuerzo de los laboratorios nacionales, que sin contar con políticas de financiación industrial, han usado recursos propios para las inversiones en planta, tecnología y maquinaria. Sin embargo, las deficiencias en los factores productivos son alarmantes. La mano de obra calificada es escasa para la demanda de los laboratorios, los egresados de las carreras técnicas son muy pocos y en el corto plazo no se espera una mejora en este aspecto. Prácticamente toda la materia prima es importada y los excipientes que pueden ser producidos localmente muchas veces no reúnen las condiciones farmacológicas necesarias para ser utilizados en la elaboración de medicamentos, por lo que también deben ser importados. Por último, si bien la industria farmacéutica nacional utiliza tecnología de punta, la actividad de I+D se limita al desarrollo de nuevas presentaciones para los mismos medicamentos y a la adaptación de las plantas industriales a los requerimientos para el control de calidad. El desarrollo de nuevos fármacos a nivel local es, actualmente, inalcanzable, debido a la alta inversión y a los recursos humanos calificados que exige.

En este sentido, es necesario coordinar un trabajo conjunto entre las empresas, el sector público y las universidades, instituciones entre las cuales, a partir de un acercamiento a la actividad farmacéutica, se podrían articular los requerimientos de financiamiento, recursos humanos, materia prima y tecnología, lo que permitiría potenciar la I+D en Paraguay, teniendo en cuenta el alto costo que esto implica. La coordinación entre estas instituciones permitiría, además, despertar el interés en carreras relacionadas con la actividad farmacéutica, lo que incrementaría la dotación de profesionales para el sector. En este sentido, es importante identificar las aptitudes técnicas que demandan las empresas farmacéuticas y adaptar las cátedras a estos requerimientos, de manera que los nuevos profesionales cuenten con la formación adecuada para la industria.

Por otro lado, el acceso a la innovación tecnológica mejoraría y, dada la gran inversión que es necesario realizar, junto con el escaso financiamiento y la carencia de recursos calificados, el trabajo conjunto de estas instituciones permitiría aprovechar las fortalezas de cada una de ellas, a fin de crear un centro o instituto de desarrollo tecnológico para la producción de fármacos, ubicando a Paraguay entre los países líderes de la región en el desarrollo de nuevas formulaciones.

Las recomendaciones hasta aquí mencionadas se han orientado a la mejora de la oferta nacional de medicamentos. En cuanto a la demanda, existen numerosos elementos que deben ser atendidos a fin de mejorar el acceso a estos productos, principalmente en las áreas rurales del país.

El éxito económico de muchos países industrializados ha ido acompañado de políticas orientadas a elevar el bienestar social y, particularmente, a mejorar el acceso a los servicios de salud. En este aspecto, la calidad de vida en Paraguay sigue siendo deficiente, incluso frente a otros países de América Latina. Las políticas públicas que permitan dinamizar la demanda de medicamentos deben orientarse, primordialmente, a un mayor acceso a la cobertura médica y a elevar el número de médicos por habitante.

Como se ha observado, el gasto público que se destina a la salud es menor en Paraguay que en otros países de América Latina. Esto se traduce en un bajo acceso a servicios de salud y en la escasez de personal de blanco, especialmente médicos. Los propios ciudadanos deben asumir los gastos para el cuidado de su salud, la mayor parte de los cuales se destina a la adquisición de medicamentos. A esto debe sumarse que si bien Paraguay cuenta con una población mayormente joven, el grupo de la tercera edad, que es el que demanda una mayor cantidad de medicamentos y atención de salud, presenta una alta tasa de crecimiento.

Una alternativa para incrementar el gasto público en salud es mejorar la ejecución presupuestaria de las principales instituciones vinculadas con el área, manteniendo un control estricto de esta ejecución. Además, es prioritario incrementar la cobertura médica, que prácticamente no ha variado en los últimos diez años, principalmente en las zonas alejadas del casco urbano, a fin de elevar la calidad de vida de sus habitantes, lo cual se traduciría en un mejor rendimiento y productividad.

Un programa de diseño y ejecución de políticas que permita dinamizar tanto la demanda como la oferta de medicamentos logrará consolidar el crecimiento a mediano y largo plazo del sector farmacéutico nacional. En este sentido, la definición clara de una política industrial que combine aspectos sobre acceso a crédito, financiación de las exportaciones, adquisición de maquinarias, entre otros temas, estimulará y fortalecerá el desarrollo y expansión de esta actividad.

Por último, el ambiente de negocios se encuentra afectado por factores que deben ser atendidos a fin de mejorar la competitividad exportadora y permitir un mayor crecimiento de la producción y exportación del sector farmacéutico. Estos factores, junto con la necesidad de que los laboratorios nacionales se ajusten a las normas de BPFyC, son determinantes para incrementar la cuota de mercado de la industria farmacéutica paraguaya en América Latina y el mundo. El primer factor que se debe atender es la infraestructura vial, principalmente la utilizada para el transporte aéreo, dada la mediterraneidad de Paraguay. Otro tema relevante son las barreras para-arancelarias, que muchas veces constituyen obstáculos infranqueables para la actividad exportadora. Finalmente está la armonización de las regulaciones del sector salud al interior del MERCOSUR, pues la integración regional en este aspecto es incipiente y muchas tareas fundamentales siguen pendientes.

La industria farmacéutica es un sector campeón en cuanto a su rendimiento exportador, por lo que Paraguay podría mejorar su posicionamiento como proveedor de medicamentos en la región latinoamericana.

Poner en marcha un programa de políticas que pueda ser implementado permitirá concretar esta potencialidad, lo cual contribuirá de manera significativa al progreso y desarrollo económico del país, principalmente en el sector de alta tecnología.



## BIBLIOGRAFIA

### Documentos:

- Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional –USAID–, CARANA Corporation, en colaboración con la Cámara Nacional de Comercio y Servicios de Paraguay (2006). *Impacto del transporte y de la logística en el comercio internacional del Paraguay*.
- Aguilera, Nelson y Cartier van Dissel, Serge (2006). *Paraguay, el uso de tecnologías intensivas en empleo en las inversiones públicas*. Organización Internacional del Trabajo - OIT. Santiago.
- Bekerman, Marta y Sirlin, Pablo (2001). *Impactos estáticos y dinámicos del MERCOSUR. El caso del sector farmacéutico*. Revista de la CEPAL, n° 75.
- Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos - CILFA (2006). *Plan Estratégico para el desarrollo del sector farmacéutico y farmoquímico nacional 2007 – 2011*. Buenos Aires.
- Centro de Estudios de la Estructura Económica de Argentina, Fundación Centro de Estudios de Comercio Exterior de Brasil y Centro de Investigaciones Económicas de Uruguay (2000). *El impacto sectorial del proceso de integración subregional en el MERCOSUR: sector calzado y sector farmacéutico*. Buenos Aires.
- Centro de Estudios para la Producción. Secretaría de Industria, Comercio y de la Pequeña y Mediana Empresa (2009). *La industria farmacéutica en la Argentina: goza de buena salud*. Argentina.
- Cousiño, José Manuel (2006). *Condicionantes valóricos y de políticas públicas en la innovación en medicamentos*. Cámara de la Industria Farmacéutica de Chile. Chile.
- Deloitte Consulting LLP (2008). *The Right Spice - Pharmaceutical Market Entry in India*.
- Dirección de Estadística, Encuestas y Censos - DGEEC (2008). *Encuesta Permanente de Hogares*.
- García, Óscar (2002). *Empresas mixtas como forma de inversión en China*. Consulado General de España – Oficina Económica y Comercial. Shanghai.
- Maslucán, Jack y Amaro, César (2003). *Estudio de oferta y demanda del sector farmacéutico peruano y plantas medicinales*. PROMPEX. Lima.
- Neupert, Ricardo (2005). *Territorio y estructura de la población*. Dirección General de Estadística, Encuestas y Censos - DGEEC.
- Oficina Económica y Comercial de España en Asunción (2004). *Nota de mercado Sector de Productos Farmacéuticos*.
- Organización de las Naciones Unidas – ONU (2007). *Informe de Desarrollo Humano*.
- Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial - ONUDI (2007). *Manual del Curso de Capacitación sobre Indicadores de Competitividad Industrial en Colombia*. Colombia.
- Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial - ONUDI (2003). *Informe sobre el Desarrollo Industrial*.
- Prociuk, Gustavo (2005). *Análisis de la situación actual y su proyección hacia el año 2020*. Documento de trabajo. Consultor en Negocios con China.
- Pro-export Colombia y Banco Interamericano de Desarrollo (2004). *Estudio de Mercado Brasil – Sector Farmacéutico*.
- Reunión Regional de Directores de Oficinas de Propiedad Industrial y de Oficinas de Derecho de Autor de América Latina (2006). *Situación actual de la propiedad industrial en Paraguay*. Buenos Aires.
- Tobar, Federico (2006). *Mercado de medicamentos en América Latina. Mitos y realidades*. Boletín Fármacos Vol. 9. Edición Noviembre, 2006.



- Unidad Técnica de Estudios para la Industria –UTEPI- y Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial - ONUDI (2007). *Boletín de Competitividad Industrial*. Paraguay.
- Unidad Técnica de Estudios para la Industria –UTEPI- y Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial - ONUDI (2008). *Negocios en el Paraguay: Elementos del Costo País*. Paraguay.
- Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social – MSPyBS: [www.mspbs.gov.py](http://www.mspbs.gov.py)
- Subsecretaría de Estado de Administración Financiera. Ministerio de Hacienda: [www.hacienda.gov.py](http://www.hacienda.gov.py)
- Subsecretaría de Estado de Tributación. Ministerio de Hacienda: [www.set.gov.py](http://www.set.gov.py)

- Universidad Nacional de Asunción – UNA: [www.una.py](http://www.una.py)

- Universidad Católica “Nuestra Señora de la Asunción” – UCA: [www.uca.edu.py](http://www.uca.edu.py)

- Dirección Nacional de Aduanas. Sistema de Ordenamiento Fiscal de Impuestos Aduaneros – SOFIA: [www.aduana.gov.py](http://www.aduana.gov.py)

- Dirección Nacional de Contrataciones Públicas – DNCP: [www.contratacionespublicas.gov.py](http://www.contratacionespublicas.gov.py)

- Instituto Nacional de España – INE: [www.ine.es](http://www.ine.es)

- Cámara de la Industria Química Farmacéutica - CIFARMA

- Empresas Consultadas

## **Páginas Web:**

- Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica: [www.fifarma.org/](http://www.fifarma.org/)

- Procuraduría Federal del Consumidor, México: [www.profeco.gob.mx](http://www.profeco.gob.mx)

- Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos – CILFA: [www.cilfa.org.ar](http://www.cilfa.org.ar)

- Organización Mundial de la Salud – OMS: [www.who.int/es/](http://www.who.int/es/)

- Organización Panamericana de la Salud – OPS: [new.paho.org](http://new.paho.org)

- IMS Health: [www.imshealth.com](http://www.imshealth.com)

- Red de Inversiones y Exportaciones – REDIEX: [www.rediex.gov.py](http://www.rediex.gov.py)

## **Bases de Datos:**

- United Nations Commodity Trade Statistics Database - UN Comtrade: [wits.worldbank.org](http://wits.worldbank.org)

- World Development Indicators – WDI: [devdata.worldbank.org/dataonline](http://devdata.worldbank.org/dataonline)

- Dirección General de Estadística, Encuestas y Censos – DGEEC: [www.dgeec.gov.py](http://www.dgeec.gov.py)

- Banco Central del Paraguay – BCP: [www.bcp.gov.py](http://www.bcp.gov.py)

- Ministerio de Industria y Comercio – MIC: [www.mic.gov.py](http://www.mic.gov.py)