

# **CAPÍTULO I: “ASPECTOS GENERALES SOBRE LA MEDIANA EMPRESA INDUSTRIAL FARMACÉUTICA EN EL SALVADOR”.**

## **A. GENERALIDADES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA<sup>1</sup>**

La industria farmacéutica es un sector dedicado a la fabricación y preparación de productos químicos medicinales para la prevención o tratamiento de las enfermedades.

El sector farmacéutico de El Salvador esta conformado por tres agentes: los laboratorios químicos, las droguerías y las farmacias.

El laboratorio químico representa la producción local, se encarga de elaborar los distintos productos farmacéuticos. Las droguerías hacen las veces de importador y distribuidor, siendo la pieza fundamental de toda la cadena de distribución. La farmacia atiende al público en general.

Según la ley de farmacias, las droguerías y los laboratorios no pueden vender directamente al público, por lo que sus únicos clientes son el estado y las farmacias, para llegar al mercado privado.

Se distinguen dos tipos de productos en la distribución: producto genérico (normalmente de producción local) y producto de calidad (importado y de producción local).

Para el primero, es la droguería la que adquiere la mercancía y la entrega a una farmacia. Aquí entran todos los medicamentos a un precio bajo y sin necesidad de prescripción médica. En esta cadena es difícil que entre el producto importado. En el segundo, producto de calidad, la droguería es la importadora – distribuidora del

---

<sup>1</sup> OFICINA ECONÓMICA Y COMERCIAL DE LA EMBAJADA DE ESPAÑA EN SAN SALVADOR. *El Mercado Farmacéutico en El Salvador*. 2007. Pág. 9.

medicamento y, en ocasiones, junto con el laboratorio, suelen encargarse también de promocionar el medicamento en las farmacias.

La industria farmacéutica vende en todo el mundo alrededor de 300 mil millones de dólares por año. Analizado por región Norte América es el mercado más importante y EE.UU. es el país de mayor nivel de consumo y producción medida en términos monetarios.

El tamaño del mercado de productos farmacéuticos en El Salvador fue de US \$105 millones en el año 2002. De estos el 93% corresponde a productos para uso humano, 6% para uso animal y 1% bienes médico-quirúrgicos. Proporción que ha cambiado a través del tiempo, ya que en el año 1999 los productos médico-quirúrgicos representaban el 37% del sector<sup>2</sup>.

Las importaciones son mayores al tamaño del mercado en 33% aproximadamente, en el año 2002. Esto se debe a que parte de lo que ingresa a El Salvador es reexportado a otros países de Centro América, los cuales son los principales destinos de las exportaciones. El país de origen de las importaciones son principalmente Estados Unidos, México y Europa.

Existen en el mercado más de 200 competidores, la mayoría son multinacionales que venden sus productos a droguerías en El Salvador, las cuales realizan las importaciones. Estas droguerías importan vía aérea, y piden normalmente al menos un año de exclusividad con el fin de desarrollar la marca.

Los laboratorios utilizan los Términos Internacionales del Comercio (INCOTERMS), y normalmente venden en condiciones que incluye el pago del Costo, Seguro y Flete al puerto de destino (CIF, por sus siglas en inglés) haciendo los despachos vía aérea para cuidar la mercancía y no exponerla a temperaturas u otras condiciones climáticas que puedan afectar su calidad. Frecuentemente otorgan crédito de hasta

---

<sup>2</sup> PROEXPORT COLOMBIA. *Estudio de Mercado en El Salvador – Sector Farmacéutico*. Convenio ATN/MT-7253-CO. Programa de Información al Exportador por Internet. Bogotá, Colombia, 2004, 90 páginas.

60 días y establecen con los comercializadores vínculos estrechos brindando exclusividad.

La principal estrategia promocional utilizada es la visita médica y el patrocinio de congresos médicos o actividades de este gremio.

El uso de medios masivos se reserva para los Medicamentos de Venta sin Receta Médica o de Venta Libre (OTC, por sus siglas en inglés), medicamentos que el consumidor mediante una decisión consiente, puede adquirir sin receta para aliviar padecimientos frecuentes y síntomas que son fáciles de reconocer por parte del paciente, los cuales no necesitan prescripción médica y son vendidos en droguerías y góndolas de los supermercados como son los antigripales o digestivos como Alka-Seltzer. La estrategia de la visita médica es necesaria para impulsar la venta de productos especializados costosos que son los que se adquieren únicamente si son recomendados por doctores. Para medicamentos simples como para la gripa o el estómago lo mejor es desplegar publicidad en los puntos de venta, dado el comportamiento del consumidor.

El consumidor salvadoreño, sigue en primer término la recomendación del dependiente de la farmacia para adquirir medicamentos, ya que usualmente no acuden al médico para tratar sus enfermedades, sino hasta que éstas se complican. Con los productos para uso animal ocurre algo similar, pues la opinión del que atiende en la tienda agrícola es muy importante y recomienda el uso de algún medicamento.

Los precios son variables, se observa que los genéricos resultan más económicos que los de laboratorios reconocidos. Sin embargo el consumidor tiene la premisa que entre más costoso sea el medicamento, mejor la calidad del mismo<sup>3</sup>.

---

<sup>3</sup> PROEXPORT COLOMBIA. *Estudio de Mercado en El Salvador – Sector Farmacéutico*. Convenio ATN/MT-7253-CO. Programa de Información al Exportador por Internet. Bogotá, Colombia, 2004, 90 páginas.

## **B. ANTECEDENTES HISTÓRICOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.**

### **1. Origen, Evolución y Situación Actual del Sector Farmacéutico.**

#### **1.1. Origen.**

La industria farmacéutica surgió a partir de una serie de actividades diversas relacionadas con la obtención de sustancias utilizadas en medicina. A principios del siglo XIX, los boticarios, químicos o los propietarios de herbolarios obtenían partes secas de diversas plantas, recogidas localmente o en otros continentes. Estas últimas se compraban a los especieros, que fundamentalmente importaban especias pero como negocio secundario también comerciaban con productos utilizados con fines medicinales, entre ellos el opio de Persia o la ipecacuana y la corteza de quina de Suramérica. Los productos químicos sencillos y los minerales se adquirían a comerciantes de gomas, aceites y encurtidos.

Los boticarios y químicos fabricaban diversos preparados con estas sustancias, como extractos, tinturas, mezclas, lociones, pomadas o píldoras. Algunos profesionales confeccionaban mayor cantidad de preparados de la que necesitaban para su propio uso y los vendían a granel a sus colegas.

Algunas medicinas, como las preparadas a partir de la quina, de la belladona, del cornezuelo, del centeno (*Claviceps purpurea*) o del opio (látex seco de la adormidera *Papaver somniferum*), eran realmente útiles, pero su actividad presentaba variaciones considerables. En 1820, el químico francés Joseph Pelleterier separó el alcaloide activo de la corteza de quina y lo llamó quinina. Después de ese logro aisló varios alcaloides más, entre ellos la atropina (obtenida de la belladona) o la estricnina (obtenida de la nuez vómica). Su trabajo y el de otros investigadores hizo posible normalizar varias medicinas y extraer de forma comercial sus principios activos. Una de las primeras empresas que extrajo alcaloides puros en cantidades comerciales fue la farmacia de T.H. Smith Ltd. en Edimburgo, Escocia. Pronto los detalles de las

pruebas químicas fueron difundidos en las farmacopeas, lo que obligó a los fabricantes a establecer sus propios laboratorios.

En El Salvador, las empresas farmacéuticas han ido evolucionando y contribuyendo a los sectores económico y social del país en forma considerada, teniendo en cuenta que como parte del sector servicios esta impulsando el desarrollo económico para contribuir a un crecimiento dinámico de la organización del país.

La historia de la química y farmacia durante la primera mitad del siglo XX permite comprender lo arduo que ha sido el camino para llegar a la modernidad.

En los primeros años se da el apareamiento de la Unión Farmacéutica de El Salvador, así como el auge de la fabricación de ciertos productos en las farmacias.

En El Salvador, las empresas farmacéuticas iniciaron sus operaciones comerciales desde finales del siglo XX, siendo su actividad primordial la compra venta de medicamentos para las personas de la sociedad.

El 23 de enero de 1904 a instancias del Dr. Pedro Villacorta, se reunieron los doctores Samuel Ortiz, Manuel Palomo, Alejandro Hernández y Francisco Gutiérrez. El Farmacéutico Dr. Alonso Martínez hizo ver a sus colegas farmacéuticos la urgente necesidad de establecer una junta provisional, que habría de encargarse por la creación de un organismo que velara por los intereses del gremio farmacéutico.

Una semana después se reúnen nuevamente y queda establecida la unión Farmacéutica de El Salvador como una directiva provisional.

Esa directiva fue elegida por voto secreto por un período de dos años. Se le encomendó elaborar los estatutos, los cuales se presentaron al Ministerio del Interior y fueron aprobados el 10 de septiembre del mismo año, dándosele personería jurídica en esa fecha.

Los estatutos de la Unión Farmacéutica de El Salvador, fueron publicados en el Diario Oficial número 251, tomo 57 del 27 de octubre de 1904.

En la primera década del siglo XX la farmacia tradicional y la elaboración de medicamentos fue de forma artesanal, comienza a experimentar un cambio sustancial, al crearse los primeros laboratorios en el país.

En El Salvador la institución sanitaria nacional fue creada bajo el nombre de Consejo General de Salubridad conforme a las disposiciones contenidas en el primer código de sanidad del país.

En 1970 el Dr. Ambrosio Méndez, guatemalteco radicado en San Salvador comenzó a producir algunos productos farmacéuticos propios, para el servicio del público, posteriormente algunas farmacias producían y vendían productos comerciales específicos para ciertos síntomas y enfermedades, siendo estos los iniciadores de la Industria Farmacéutica en El Salvador.

## **1.2. Evolución del Sector Farmacéutico.**

El sector en general ha presentado amplio crecimiento desde 1999. El cual se vio acentuado en el año 2002 por una expansión del subsector de productos para uso humano debido a fondos otorgados al gobierno para invertirlos en salud. Estos fondos los otorgaron organismos internacionales diversos.

Debido a lo anterior desde 1999 hasta el 2002 el sector creció en 1361%. El subsector de productos para uso humano experimentó una expansión del 3295% y el de productos para uso animal de 258%. Estos crecimientos en las demandas fueron suplidos principalmente con importaciones, ya que la producción local creció pero no al mismo ritmo.

La producción nacional de productos farmacéuticos representa el 0.063% del Producto Interno Bruto (PIB) de El Salvador en el año 2002.

## **1.3. Situación Actual de la Industria Farmacéutica.**

Las exportaciones de productos farmacéuticos de El Salvador, han tenido un desempeño envidiable. Los mercados que hasta ahora se han beneficiado con la

cobertura farmacéutica salvadoreña, han sido Centroamérica, Panamá, República Dominicana, México, Estados Unidos entre los principales.

Las exportaciones totales en el último año en este rubro ascendieron a cien mil millones de dólares (\$100, 068,448.00), dando como resultado, un crecimiento anual con respecto al año 2006 del 6.2%. Las vitaminas, los sueros, antibióticos, entre otros Medicamentos de consumo humano, forman parte de la oferta exportable exitosa que El Salvador ha tenido en los últimos años.

En El Salvador, el número total de productos farmacéuticos registrados en el Consejo Superior de Salud Pública, ha ido en aumento, llegando para el período 2000-2005 a 5.983 productos; de los cuales el 60% son productos de marca y el restante 40% son genéricos. Del total de productos farmacéuticos, el 93% corresponde a productos para uso humano, 6% para uso animal y el 1% bienes médico-quirúrgicos<sup>4</sup>.

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

- Tratado de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) sobre Derechos de Autor (1996) (ratificado por El Salvador).
- Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) (ratificado por El Salvador).
- Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes (ratificado por El Salvador).
- Tratado sobre el Derecho de Marcas (entra en vigor el 14 de noviembre 2008).

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

---

<sup>4</sup> DEFENSORIA DEL CONSUMIDOR. *Política Nacional de Protección al Consumidor*. Agosto 2007.

- Protocolo al Arreglo de Madrid concerniente al Registro Internacional de Marcas.

- Tratado sobre Derecho de Patentes.

- Convenio sobre Protección de Obtenciones Vegetales de 1991 - UPOV 91.

- Arreglo de la Haya sobre el Depósito Internacional de Diseños Industriales (1999).

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

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

- Estados Unidos: las restricciones fitosanitarias son muy estrictas. Estados Unidos es el principal mercado para las exportaciones en este país en general, sin embargo, ocupa el 10º puesto en las exportaciones de medicamentos, debido a la complejidad para acceder al mercado en este rubro.

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

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

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

Estos laboratorios producen medicamentos de marca, genéricos de marca (medicamentos genéricos con nombre, para que se relacionen con el laboratorio que los producen) y genéricos en sentido estricto. No existe una categoría terapéutica que prevalezca por lo que la producción va desde inyectables a sueros paténtales, medicamentos sólidos, líquidos, entre otros.

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

Las droguerías, farmacias y laboratorios químicos farmacéuticos se dividen en dos categorías: importadores y no importadores. Son importadores aquellos establecimientos que durante el año introducen al país, para uso propio o para su venta, más de mil kilos de las mercaderías especificadas en la Ley de Farmacias y, no importadores, los demás.

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

En lo referente a las compras de medicamentos realizadas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) los proveedores son laboratorios nacionales que participan en las licitaciones de compra, así como los distribuidores nacionales (droguerías) que representan a laboratorios internacionales. Los procesos de licitación se hacen generalmente cada año y pueden tardar entre seis y ocho meses. Se hace una sola compra de manera centralizada (aunque posteriormente se puedan dar compras de emergencias por falta de algún medicamento).

En el 2005 se crea la Política Industrial, la cual surge como necesidad de fortalecer a la industria, sobre todo en el área de competitividad para participar en el Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos y República Dominicana (CAFTA).

Con este tratado, el sector industrial necesitaría ser fuerte y competitivo al interactuar con países de la región y Estados Unidos. El Salvador se encontraba en una situación poco favorable sin un plan.

En 2005, según la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), en su informe sobre estadísticas del sector manufacturero centroamericano, dice que el país creció en este rubro a niveles muy bajos (de 1.5%) en comparación con el 14.4% de Honduras y al 3% de Costa Rica.

Cada vez son más las empresas farmacéuticas que se expanden, certifican con las máximas normas la calidad sus procesos y fijan sus metas en la exportación. El sector farmacéutico, por ejemplo, no sólo está demostrando visión y potencial competitivo, exportando más de 80 millones de dólares en el 2005 esta industria está invirtiendo y aportando al desarrollo tecnológico, está generando empleo, requiriendo de capital humano formado en las ciencias químicas farmacéuticas.

La industria farmacéutica le apuesta al mercado nostálgico aunque el interés también está en buscar nichos de mercados en diversos países, no sólo en Estados Unidos. Siempre ha tenido una visión exportadora.

Las exportaciones de la industria farmacéutica aumentaron en 2005, un 13 por ciento con respecto a 2004 cuando éstas alcanzaron los 70.4 millones de dólares<sup>5</sup>.

El año 2006 fueron alrededor de 20 las empresas que comercializaron sus productos en Belice, Costa Rica, Colombia, Bolivia, Panamá, República Dominicana, Estados Unidos, Haití y las Antillas.

El Salvador ha ganado el litigio que mantenía con México desde hace dos años por incumplir lo pactado en el Tratado de Libre Comercio (TLC) firmado entre ambos países en 2000, que establece beneficios mutuos como la exportación de ciertos productos libres de aranceles. Hasta este momento, los mexicanos podían exportar sus medicinas a El Salvador sin pagar tasas, pero no así los salvadoreños.

Los empresarios farmacéuticos esperan que las ventas de medicamentos salvadoreños aumenten al menos un 25% cada año, lo que convertiría al país centroamericano en un valioso proveedor de uno de los mercados más importantes de Latinoamérica. Hasta este momento, las exportaciones al país azteca han crecido a un ritmo del 12% anual<sup>6</sup>.

Los químicos farmacéuticos han mostrado que tienen gran potencial para crecer y ser competitivos en otros países de la región.

En 2006, el valor de su producción ascendió a \$172.1 millones y exportó \$94.5 millones a Centroamérica, el Caribe y al mercado “nostálgico” de Estados Unidos. Con ese panorama es que los farmacéuticos están comenzando a aprovechar las oportunidades que presenta la Política Industrial impulsada por el Ministerio de Economía de El Salvador.

Un gran beneficio ha sido el Fondo de Desarrollo Productivo (FONDEPRO), que junto con el Instituto Salvadoreño de Formación Profesional (INSAFORP) han creado

---

<sup>5</sup>BANCO CENTRAL DE RESERVA DE EL SALVADOR. *Departamento Balanza de Pagos, Estadísticas de 2004*: Cifras revisadas, no incluye maquila. Estadísticas de 2005: Cifras preliminares, no incluye maquila.

<sup>6</sup> ALMA LÓPEZ. *Diario de Hoy*, 13 de enero del 2006.

el programa de aseguramiento de la calidad para certificar a empresas farmacéuticas con las normas de calidad y de gestión Internacional para la Estandarización (ISO)

Existe una tendencia a creer que el medicamento local es de mala calidad. La Política Industrial ha sido clave para superar el mito que los productos nacionales carecen de calidad. Otra ventaja de ese plan es que las empresas farmacéuticas ya tienen una mayor participación en las licitaciones del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS) y el Ministerio de Salud.

El mercado de Productos Farmacéuticos en El Salvador, se encuentra dominado por los productos importados. Estos representan el 91% de los productos vendidos en el país. Las importaciones, sin embargo son mayores al tamaño del mercado, debido a que parte de estas son reexportadas a países centroamericanos. Existe producción en el país de todos los sub-sectores, pero resalta la producción de medicamentos para uso veterinario ya que existen pocos laboratorios pero con participación de mercado notoria, normalmente cerca del 5% cada uno. En cambio en los medicamentos humanos la mayoría de los fabricantes nacionales solo poseen el 1% o menos del mercado cada laboratorio.

Los medicamentos de mayor demanda son los antibióticos, antiinflamatorios, analgésicos, problemas gástricos y potencializadores sexuales, asimismo se prefieren los envases de vidrio, pues los consumidores consideran que son más higiénicos y conservan mejor su contenido.

Las personas pertenecientes a los niveles medio, y alto de la población prefieren los medicamentos de laboratorios importantes y reconocidos, y que además no posean un precio muy bajo, pues si es así, consideran que el medicamento es de mala calidad. Mientras que las personas de un segmento bajo de la población prefieren los medicamentos genéricos, pues son considerados más económicos y de buena calidad.

Los consumidores acostumbran primero a automedicarse, ya sea porque han tenido una experiencia previa con respecto a los síntomas, o porque algún amigo o familiar

Le recomienda algún tipo de medicamento al conocer los síntomas. Asimismo, es común que los vendedores de las farmacias les receten medicamentos a las personas que acuden sin ninguna receta médica, con algunos síntomas leves, así como también en algunas ocasiones les cambian el medicamento recetado por el doctor por uno más económico.

Los consumidores pertenecientes al segmento medio y alto de la población, buscan ante todo la calidad de los medicamentos sin importar el precio, mientras que las personas de un nivel medio bajo y bajo de la población, buscan tanto calidad como precio en sus medicamentos, razón por la cual en muchas ocasiones no compran los tratamientos completos recetados por el doctor, sino que van adquiriendo las medicinas de acuerdo a sus posibilidades económicas.

Es por esto, que algunos médicos les ofrecen a sus pacientes diferentes alternativas de precios en los medicamentos, para que el paciente de acuerdo a sus capacidades económicas escoja el producto que mas le convenga.

Asimismo, es importante mencionar que las farmacias constantemente ofrecen descuentos a los consumidores, razón por la cual, el comprador busca aquellas farmacias que ofrezca los descuentos mas altos en los productos que le han medicado.

### **1.3.1 Canales de Comercialización y Distribución de los Productos Farmacéuticos.**

Cuando se trata de productos OTC (venta libre o venta sin receta), algunas farmacias ofrecen premios por la compra de más de 100 cajas, lo que genera que los mayoristas busquen constantemente cuales son las farmacias que ofrecen más descuento. La comercialización de productos farmacéuticos en El Salvador se lleva a cabo a través de distribuidores o droguerías quienes son los intermediarios entre el productor y la farmacia, la cual es normalmente atendida por su propietario y es quien tiene el contacto con el consumidor final.

### **a) Distribuidores.**

Los distribuidores de medicamentos en El Salvador, reciben el nombre de Droguerías, éstas son las encargadas de importar y distribuir los productos en todas las farmacias del país.

### **b) Mayoristas.**

Existen dos tipos de mayoristas, el primero vende tanto medicamentos que necesitan receta médica, como medicamentos OTC, éste tipo de mayoristas, atienden principalmente a farmacias pequeñas y medianas, que pueden ser incumplidas con sus pagos, razón por la cual no son atendidas por las grandes droguerías y distribuidores.

Los segundos que venden medicamentos OTC y medicamentos veterinarios, los cuales atienden a las pequeñas poblaciones del país.

Los mayoristas, les otorgan a sus clientes un plazo para pagar los medicamentos que oscila entre 30 y 60 días, generalmente este pago se realiza en efectivo, cuando son negocios pequeños.

Los mayoristas generalmente adquieren la mercancía de las grandes droguerías, las cuales les otorgan un descuento del 15% al 20%, siendo este el margen de rentabilidad manejado por los mayoristas.

### **c) Farmacias.**

Las farmacias adquieren diferentes tipos de productos, donde el principal tipo de producto comercializado es medicamentos, pero debido a la demanda tienen a disposición de sus clientes, cosméticos, hidratantes, helados, snacks, artículos de bebe, agua purificada, dulces, regalos pequeños, entre algunas cosas, contando con muebles específicos para su exhibición, revistas, cigarrillos, artículos para mujeres como esmaltes, vanidades, talcos, entre otros.

Existen precios de lista para los compradores definidos y otorgados por los laboratorios y droguerías, a estos precios se les aplica un porcentaje de descuento que oscila entre el 15% al 30%, según sea el caso y sobre el precio en lista para el comprador la farmacia aplica un descuento que oscila entre el 12% al 15%, según lo estipule la farmacia. Por regla general, las farmacias con muchas sucursales tienen la ventaja de aplicar un porcentaje mayor de descuento; ya que sus volúmenes de compras son mayores, teniendo una ventaja sobre las farmacias que cuentan con muy pocas sucursales o aquellas que solo poseen un solo local.

### **1.3.2 Instituciones que Apoyan el Desarrollo del Sector Farmacéutico.**

#### **Instituciones gubernamentales:**

a) **Ministerio de Economía** ha venido aunando esfuerzos para establecer un clima de negocios adecuado que permita al sector productivo aumentar su competitividad, a fin de que pueda desempeñarse con éxito en un mundo cambiante y globalizado; y asegurar a los inversionistas un tratamiento justo y equitativo a sus inversiones, por medio de normas jurídicas y mecanismos institucionales transparentes.

b) **La Comisión Nacional de la Micro y Pequeña Empresa (CONAMYPE)** fue creada en mayo de 1996, en jurisdicción de la Vicepresidencia de la República, con la misión de “impulsar y desarrollar una gama de micro y pequeñas empresas modernas, competitivas, rentables, capitalizables, con capacidad de crear riqueza y empleo, articuladas dentro del sistema económico del país, en el marco de las estrategias de desarrollo del país<sup>7</sup>”. A partir de junio de 1999 pasó a depender del Ministerio de Economía.

c) **El Instituto Salvadoreño de Formación Profesional (INSAFORP)**, fue creado en Junio 2 de 1993, por medio de la Ley de Formación Profesional (Decreto Legislativo No.554), como una institución de derecho público, con autonomía

---

<sup>7</sup> DECRETO EJECUTIVO No. 48, *aparecido en el Diario Oficial No. 84, Tomo 331, 8 de mayo de 1996.*

económica y administrativa y con personalidad jurídica, bajo cuya responsabilidad estará la dirección y coordinación del Sistema de Formación Profesional, para la capacitación y calificación de los recursos humanos.

En 1996, inicia operaciones con su propio presupuesto proveniente de las cotizaciones, de los patronos del sector privado y de las instituciones oficiales autónomas.

Para cumplir con los objetivos establecidos en la Ley de Formación Profesional, el INSAFORP podrá utilizar todos los modos, métodos y mecanismos que sean aplicables a la formación profesional, entendiendo ésta como: toda acción o programa, público o privado, diseñado para la capacitación en oficios y técnicas, que proporcione o incremente los conocimientos, aptitudes y habilidades prácticas ocupacionales necesarias para el desempeño de labores productivas, en función del desarrollo socio-económico del país y de la dignificación de la persona.

#### **Instituciones privadas que apoyan al sector farmacéutico:**

**a) La Fundación Promotora de la Competitividad de la Micro y Pequeña Empresa (CENTROMYPE)** es una organización privada sin fines de lucro que inició sus actividades en el año 1999. CENTROMYPE se creó por iniciativa del Gobierno de El Salvador, por medio del Banco Multisectorial de Inversiones (BMI) y el Programa de Fomento de la Microempresa (FOMMI), como una necesidad de contar con una organización para promover e integrar la competitividad de la micro y pequeña empresa salvadoreña, a través de la generación de enlaces de negocios con otras empresas, tanto a nivel nacional como internacional.

**b) El Banco Multisectorial de Inversiones (BMI)** es un banco de fomento de segundo piso que intermedia recursos de fondos nacionales e internacionales para otorgar créditos.

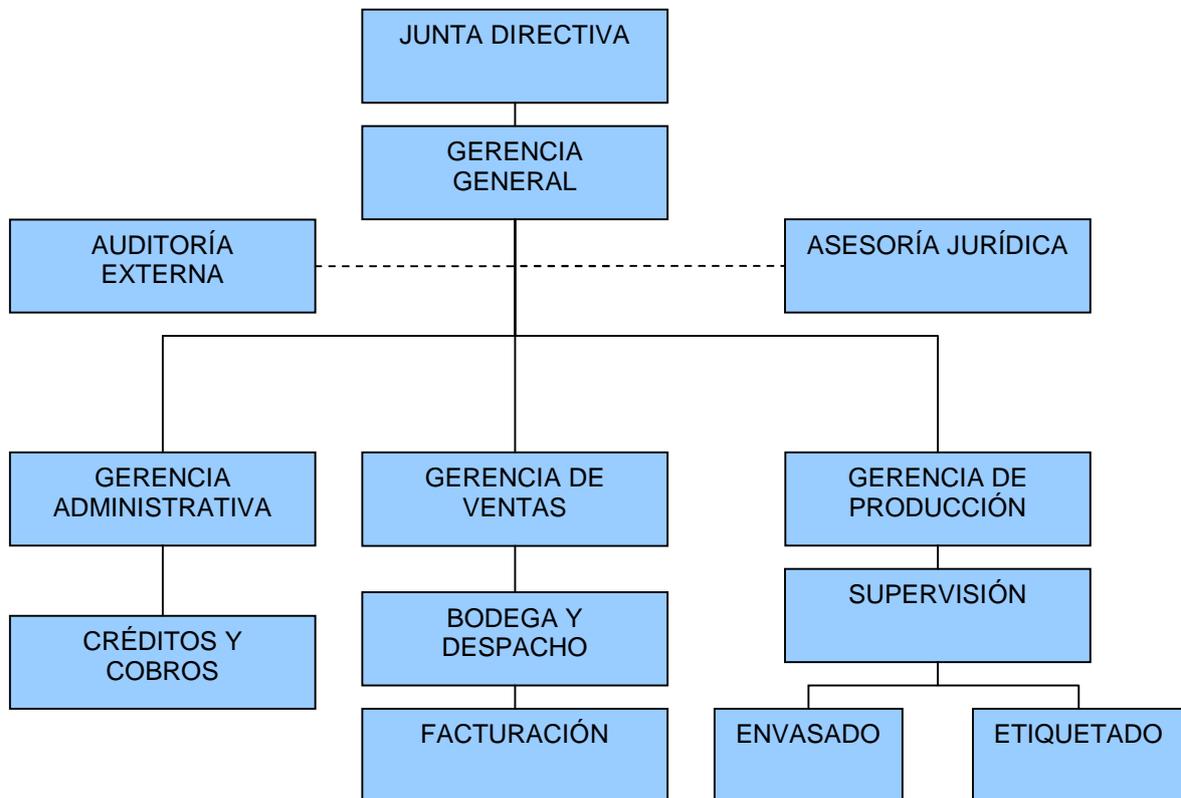
**c) La Fundación Empresarial para el Desarrollo Sostenible de la Pequeña y Mediana Empresa (FUNDAPYME)**, surge como una iniciativa de la Asociación

Nacional de la Empresa Privada (ANEP) y FUNDES Internacional, en respuesta a la necesidad de modernización productiva del país y de la consolidación del sistema de Libre Empresa. La misión de FUNDAPYME es contribuir, apoyar, y fomentar la competitividad de las pequeñas y medianas empresas de El Salvador, poniendo a su disposición una oferta de servicios de calidad, comprobada a nivel internacional, que ayude y contribuya a mejorar sus capacidades frente a los retos de la globalización.

**d) La Asociación Salvadoreña de Industriales (ASI)** fue fundada el 12 de junio de 1958, resultado de la visión futurista de un grupo de empresarios e industriales que consideraron la conveniencia y necesidad de contar con una gremial que aglutinara a personas con un mismo propósito; fomentar, conservar y defender la industria del país, con base en los principios de la libre empresa.

**e) El Banco Centroamericano de Integración Económica (BCIE)** tiene un papel importante en el financiamiento del crédito de las PYME en la región. Tiene como misión promover la integración y el desarrollo económico y social equilibrado de los países centroamericanos.

### 1.3.3 Organigrama Por Áreas Funcionales de la Empresa Químico Farmacéutica Butter Pharma.



FUENTE: FARMACÉUTICA BUTTER PHARMA

### 1.3.4 Retos y Limitantes del Sector Farmacéutico.

#### 1.3.4.1 Retos del sector farmacéutico.<sup>8</sup>

##### a) Educación y participación ciudadana en el sector.

✓ Realizar campañas de educación y capacitaciones para que el consumidor conozca sus derechos en relación a los medicamentos, y la información de etiquetado que debe revisar.

<sup>8</sup>DEFENSORIA DEL CONSUMIDOR. *Política Nacional de Protección al Consumidor*. Agosto 2007.

- ✓ Realizar campañas de concientización sobre el cumplimiento de prescripciones médicas, los riesgos de la automedicación y la auto suspensión de los tratamientos.
- ✓ Capacitar a los proveedores para asegurar el cumplimiento de la normativa relacionado con medicamentos, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte y Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Farmacéutica.

#### **b) Información y transparencia de mercado.**

- ✓ Realizar y divulgar la investigación científica sobre calidad y eficacia de medicamentos, estudios de eficacia y seguridad de los medicamentos conocidos popularmente como milagrosos, estudios comparativos de productos, entre otros.
- ✓ Promover acciones que garanticen que el consumidor reciba información, veraz, clara, completa y oportuna sobre las características y condiciones ofrecidas de los medicamentos que adquiere, especialmente en cuanto a componentes, condiciones de conservación, efectos secundarios, entre otros.
- ✓ Impulsar un sistema de alerta temprana a los consumidores para prevenir riesgos en la salud derivados del consumo de algunos medicamentos.
- ✓ Promover la creación de un banco de datos público de proveedores y precios de medicamentos, que incentiven la transparencia y competencia en el mercado en beneficio del consumidor.

#### **c) Calidad y eficiencia en la provisión de bienes y servicios.**

- ✓ Promover la implementación de sistemas de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos.
- ✓ Realizar estudios de calidad y eficacia de los medicamentos, activando las instancias pertinentes al detectarse deficiencia en los mismos.
- ✓ Promover mecanismos que incentiven precios asequibles a los consumidores.

**d) Atención a clientes y usuarios.**

- ✓ Fomentar la mejora de programas y oficinas de atención al cliente en lugares de comercialización de medicamentos.
- ✓ Fomentar prácticas éticas y transparentes en la comercialización de productos farmacéuticos que propicien que el consumidor reciba opciones efectivas y accesibles.
- ✓ Diseñar mecanismos ágiles para la gestión de denuncias relacionadas con medicamentos.

**e) Verificación y vigilancia.**

- ✓ Desarrollar y fortalecer planes conjuntos y permanentes de verificación y vigilancia para establecer que los medicamentos se encuentren autorizados por el órgano competente.
- ✓ Fortalecer mecanismos de fiscalización y control del mantenimiento de los requisitos de registro, cuando los medicamentos se encuentran en la fase de comercialización.
- ✓ Desarrollar y fortalecer planes conjuntos y permanentes de verificación y vigilancia sobre calidad y eficacia de medicamentos, cumplimiento de los requisitos y veracidad del etiquetado, así como la prohibición de comercializar medicamentos vencidos.
- ✓ Verificar el cumplimiento de las normas salvadoreñas obligatorias y reglamentos técnicos centroamericanos (RTCA) relacionadas con medicamentos.
- ✓ Fortalecer la verificación de la publicidad relacionada con medicamentos.

#### **f) Fortalecimiento Institucional del Sistema.**

- ✓ Procurar acciones tendientes a conocer el valor de Costo, Seguro y Flete (CIF) de los medicamentos, así como el precio del fabricante, exigiendo al representante de la distribución e importadora la presentación del precio del medicamento del laboratorio extranjero debidamente consularizado, para transparentar el mercado.
- ✓ Procurar adecuaciones legales para que los médicos prescriptores presenten en sus recetas la opción de medicamentos genéricos equivalentes a los de marca, que permitan a los consumidores abaratar costos.
- ✓ Evaluar la legislación nacional relacionada con medicamentos, a fin de detectar necesidades de reforma para fortalecer el sector, especialmente, en legislación relacionada con potestades de inspección de cumplimiento de requisitos en la comercialización privada, regulación de productos naturales de uso humano.
- ✓ Promover mecanismos para detectar y erradicar la falsificación, adulteración y contrabando de medicamentos.
- ✓ Impulsar una Comisión Multisectorial para diseñar estrategias que faciliten el abastecimiento de medicamentos a los sectores más vulnerables y la reducción de los precios de los medicamentos esenciales para la salud humana.
- ✓ Promover el establecimiento de un Laboratorio Centroamericano de Control de Calidad de Medicamentos para garantizar que la población tenga acceso a medicamentos de calidad comprobada.
- ✓ Impulsar el Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (COMISCA), la creación de un banco de proveedores internacionales y precios de medicamentos, innovadores y genéricos, que incentiven a los compradores/importadores nacionales a realizar sus adquisiciones de proveedores que ofrezcan mejores precios y calidad.

#### **1.3.4.2 Limitantes que Enfrenta el Sector Farmacéutico.**

La industria salvadoreña es muy agresiva, pero hay elementos que le restan competitividad, por ejemplo la violencia, la criminalidad, los altos costos energéticos, y el alto costo de transporte, el cual pone al sector en desventaja para competir.

Barreras de Entrada: La apertura de una fábrica de productos farmacéuticos resulta muy costosa por la inversión requerida en tecnologías así como en investigación y desarrollo. Esto limita el establecimiento de nuevas empresas dentro de este sector en El Salvador. Por la misma razón se ve favorecida la importación de productos farmacéuticos ya que los mismos son de empresas que no requieren realizar inversión adicional. Sumado a esto está el hecho de que los productos de este sector poseen cero arancel estimulando la entrada de productos importados al país.

El acceso al mercado debe hacerse a través de droguerías o distribuidores. Las mismas poseen redes extensas de distribución, comercializando varias marcas.

Hay casos de empresas productoras de fármacos que han intentado llegar a las farmacias directamente sin utilizar las droguerías pero no ha tenido éxito.

Adicionalmente las farmacias demandan crédito, los cuales incrementan los costos financieros de las droguerías y que no es conveniente asumir por el fabricante, ya que suelen ser riesgosos y demorar en los pagos.

Para las droguerías o distribuidores es muy importante que los laboratorios extranjeros les garanticen al menos un año de exclusividad en la distribución de los medicamentos. Consideran que si ocurre de otra manera, se perjudica la introducción del medicamento al mercado, ya que genera una guerra de precios y de descuentos que puede terminar afectando la venta del producto, pues si este no es de un laboratorio reconocido y su precio es muy bajo, la gente tiende a pensar que es de mala calidad, y no lo consume.

Rivalidad en la Industria: Existen muchos competidores, los cuales son agresivos en las visitas médicas para estimular la prescripción de sus medicamentos a los pacientes. Además tienen a bajar bastante los precios cuando hay licitaciones con el estado. La rivalidad se da porque en esta industria las patentes son muy costosas y los laboratorios deben vender muchas unidades para obtener rentabilidad.

Con los laboratorios extranjeros se dan dos situaciones: Rivalidad cuando pretenden ingresar al mercado con marcas propias y por tanto competir directamente y pueden surgir alianzas con laboratorios nacionales cuando los extranjeros sólo sirven de maquilladores con una marca nacional.

En cuanto a productos farmacéuticos de uso humano, la promoción y la publicidad son dos aspectos determinantes para alcanzar un volumen de ventas significativo. Los laboratorios corren con todos los gastos de publicidad de sus productos, pues las droguerías simplemente se encargan de distribuir los medicamentos en la mayor cantidad de puntos de venta posibles.

Una de las principales formas que tienen los laboratorios de promocionar sus productos, es a través de visitadores médicos, los cuales como su nombre los indica visitan constantemente a los diferentes especialistas, para que éstos conozcan sus productos y los beneficios que estos poseen. Asimismo en cada visita, los laboratorios les ofrecen a los médicos muestras gratis de medicamentos para que sean entregadas a los pacientes y de esta forma ellos se convenzan de los beneficios del mismo. Además de las muestras, los visitadores les entregan objetos de merchandising donde llevan el logo del laboratorio incluido, logrando de esta forma un mayor posicionamiento y recordación de marca.

### **1.3.5 Tratados comerciales.**

Se denomina Tratado de comercio o Tratado comercial al tratado sometido al derecho internacional y suscrito entre dos o más países soberanos en virtud del cual se establece el modelo de relaciones en los intercambios comerciales entre los

firmantes. Los objetivos pueden ser variados y suelen establecerse cláusulas que regulan los siguientes aspectos:

- ✓ Derechos de aduana y, en general, impuestos a pagar o exentos, en forma recíproca, por los productos de exportación/importación entre los países firmantes.
- ✓ Control de fronteras.
- ✓ Bienes sujetos a preferencias en los intercambios.
- ✓ Moneda base de referencia en los intercambios.
- ✓ Jurisdicción común y/o aceptada por las partes para la resolución de conflictos en los distintos supuestos de derecho mercantil relacionados con el tratado.
- ✓ Relaciones comerciales con terceros países u organismos internacionales no firmantes.
- ✓ En general, los tratados comerciales tienden a facilitar la libre circulación de bienes y servicios entre las partes. En ocasiones establecen sistemas de protección frente a terceros.

### **1.3.5.1 Antecedentes.**

El Salvador y toda la región centroamericana se ha fortalecido como una “Región de Paz, Libertad, Democracia y Desarrollo” y partiendo de ello, los Gobiernos Centroamericanos han promovido e impulsado el Desarrollo Sostenible en Centroamérica, como un proceso que asegure mejorar la calidad de vida de sus pueblos por medio del crecimiento económico con equidad social, con el cual se comprometieron mediante la “Alianza Centroamericana para el Desarrollo Sostenible”, “ALIDES”.

Uno de los pilares de mayor importancia para lograr el desarrollo sostenible lo constituye el desarrollo económico, en el cual se contempla la inserción de Centroamérica en la economía mundial; una inserción que requiere que los países centroamericanos cuenten con reglas definidas en sus relaciones comerciales, que les permitan enfrentarse a los proteccionismos de los mercados de aquellos países con los que mantienen relaciones comerciales.

En ese sentido, El Salvador ha venido desarrollando desde el año 1989 negociaciones comerciales internacionales enmarcadas en una política comercial de apertura, la cual continúa siendo fuertemente impulsada por el gobierno, mediante la “Alianza por el Trabajo”.

El Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos es importante, ya que representa el primer socio comercial de los países centroamericanos, quienes desde tiempo atrás han venido impulsando la obtención de la paridad NAFTA, o bien el inicio de negociaciones entre la región y dicho país norteamericano. En la actualidad, los países centroamericanos gozan de los beneficios de un Sistema Generalizado de Preferencias y de los beneficios que otorga la Iniciativa de la Cuenca del Caribe (ICC), recientemente ampliados. Sin embargo, dichos beneficios no llegan a generar la certidumbre jurídica necesaria en el intercambio comercial con los Estados Unidos.

Durante los años 1999 y 2004 se dieron inicio las negociaciones tendientes a la suscripción de un Tratado de Libre Comercio. Dicha propuesta fue posteriormente reiterada durante la Reunión de Jefes de Estado de las Américas, realizada en la ciudad de Québec, Canadá. La propuesta del Presidente salvadoreño fue recibida por el Presidente estadounidense de manera positiva, generándose amplias expectativas de iniciar rápidamente las negociaciones, iniciándose éstas en enero del 2003.<sup>9</sup>

La política comercial del Gobierno de El Salvador (GOES) está orientada hacia la apertura y diversificación del mercado para los exportadores. Conforme a este objetivo de apertura, el GOES participa activamente en distintas negociaciones comerciales. Desde su ingreso a la OMC en mayo de 1995, El Salvador ha seguido la estrategia de fortalecer sus lazos con sus principales socios comerciales a través de iniciativas bilaterales y regionales. Éstas incluyen:

1. Mayor integración con sus vecinos centroamericanos.

---

<sup>9</sup> *Tratado de Libre Comercio CAFTA*. Disponible en: [<http://www.cafta.gob.sv/canales/negociacion/negociacion.html>]. [Visitado 23 de octubre de 2007].

2. Membresía y participación activa en la OMC y en la Ronda de Negociación de Doha.
3. Implementación de tratados de libre comercio suscritos con socios latinoamericanos (México, Chile, República Dominicana y Panamá).
4. Negociaciones de Tratados de Libre Comercio con nuevos socios, que incluyen a Canadá, Estados Unidos y con el resto de los países del Hemisferio, en el contexto de las negociaciones del Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA).

La política Comercial del Gobierno de El Salvador busca:

1. Superar las limitaciones territoriales y de mercado.
2. Abrir importantes oportunidades de comercio y empleo.
3. Aumentar el interés de los inversionistas en El Salvador.
4. Crear nuevas fuentes de transferencia de tecnología.<sup>10</sup>

### **1.3.5.2 Impactos del Cafta en el Sector Farmacéutico.**

En general los industriales no le temen a la competencia que genere un libre comercio con Estados Unidos, por que se considera que no aumentarán las importaciones de productos estadounidenses, si no por el contrario, los exportadores salvadoreños tendrán la oportunidad de buscar nuevos nichos de mercado.

Mario Ancalmo, presidente de la Asociación de Industriales Químico Farmacéuticos de El Salvador (Inquifar), y gerente general de Laboratorios Ancalmo, aseguró que el TLC permitió que las exportaciones del jarabe para la tos Zorritone crecieran un 15 por ciento en el último año. La compañía exporta a Estados Unidos desde hace ocho años. La calidad del producto ha permitido que desde hace un año se venda a través de la cadena de tiendas Walmart<sup>11</sup>.

El éxito que los suplementos han logrado en el mercado estadounidense ha generado interés por parte de otras empresas que proyectan incluirlos en su

---

<sup>10</sup> *Tratado de Libre Comercio CAFTA*. Disponible en: [ [www.cafta.gob.sv/canales/infgral/0/9.html](http://www.cafta.gob.sv/canales/infgral/0/9.html) ]. [Visitado el 23 de octubre de 2007].

<sup>11</sup> LIZA ONOFRE. *La Prensa Gráfica*. 23 de marzo de 2003.

portafolio para poder ingresar al mercado más grande del mundo. Este es el caso de Laboratorios Gamma, que según informó el gerente de exportaciones Hermes García Campos, ya cuenta que con una estrategia que incluye el diseño y la producción de este tipo de productos.

Si bien hay buenos augurios para el mercado de las vitaminas, el sector no está del todo complacido con tratado comercial porque los medicamentos como tal, no han podido ingresar en dicho mercado debido a las restricciones fitosanitarias de la Administración de Drogas y Alimentos (FDA).

En ese sentido, la evaluación del TLC es negativa, al punto que los farmacéuticos consideran "que es el único tratado que no ha funcionado". Ancalmo, sostiene que las barreras no arancelarias son tan grandes, que ni México ni Canadá han logrado penetrar.

El Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos beneficiará a los productores nacionales, pero que también les demandará tecnificación y capacitación de mano de obra, entre otras cosas, para poder cubrir las expectativas del mercado estadounidense y enfrentar la creciente competencia. El sector industrial tendrá la oportunidad de incrementar el mercado de consumo de los productos nacionales, para lo cual deberá contar con la preparación adecuada, que además le permita enfrentar ciertas desventajas; por lo que se debe impulsar a las empresas industriales con propuestas que la industria químico farmacéutica no cree que el TLC sea el motor para aumentar las exportaciones, el sector está más a la expectativa de cómo funcionará con la implementación de las normativas de propiedad intelectual.

Carmen Estela Pérez, directora ejecutiva de la Asociación de INQUIFAR, dijo que están a la espera de puesta en marcha de la legislación de Propiedad Intelectual.

Con respecto a las exportaciones del sector a Estados Unidos, considera que no se incrementarán sustancialmente, "es bien difícil porque ellos son los inventores de todo", aseveró.

La ejecutiva afirmó que las barreras que la industria farmacéutica tiene, incluso con el TLC, son regulatorias y no arancelarias, porque se tiene el acceso al mercado estadounidense, pero aún se deben superar las normativas de la FDA.

Algunas normativas difíciles de cumplir por los farmacéuticos indican que para registrar un genérico necesitan un millón de dólares y determinado tipo de etiquetado y envasado.

Rigoberto Monge, coordinador del Sector Público para las Negociaciones Comerciales Internacionales (Odaspi), recomienda más inversión en tecnología, aunque considera que es algo que no está al alcance de todos los laboratorios.

Por su parte, José Mario Ancalmo, empresario farmacéutico y presidente de INQUIFAR, apuntó que el sector le apuesta al mercado nostálgico aunque el interés también está en buscar nichos de mercados en diversos países, no sólo en Estados Unidos. “Nuestra industria siempre ha tenido una visión exportadora, nuestros productos ya se venden en el extranjero”, dijo.

Las exportaciones de la industria farmacéutica aumentaron en 2005, un 13 por ciento con respecto a 2004 cuando éstas alcanzaron los 70.4 millones de dólares. El año pasado fueron alrededor de 20 las empresas que comercializaron sus productos en Belice, Costa Rica, Colombia, Bolivia, Panamá, República Dominicana, Estados Unidos, Haití y las Antillas.

A diferencia del resto de los sectores que conforman la industria salvadoreña, Ancalmo, afirmó que en 2005 los farmacéuticos no tuvieron cierres de empresas ni despidos masivos, y contabiliza que se generan alrededor de siete mil empleos directos, además de fuertes inversiones para equipar sus laboratorios.

Ancalmo considera que el TLC no cambiará de forma impactante el escenario del mercado farmacéutico, dijo que los nacionales han competido con las empresas foráneas desde hace años.

## **2. Importancia Económico y Social.**

La Industria Farmacéutica de El Salvador se considera de gran importancia para la economía nacional, ya que es una fuente generadora de empleo tanto para niveles profesionales, técnicos y para mano de obra no calificada. Al mismo tiempo, contribuye a mantener la salud y el bienestar de la población en general, sin consideración de sexo, edad, educación, nivel de ingreso, etc., ofreciendo productos con estándares de calidad.

Según datos del BCR/INQUIFAR en el año 2006 el sector tubo un PIB de 172.1 millones de dólares, una tasa de crecimiento de 3.3%; ha generado 8,275 empleos con un salario promedio de \$406.8 y ha exportado 94.5 millones de dólares.

“Por otra parte, es considerada una de las más pujantes en todo el país debido a que en los últimos años la producción ha crecido desde \$113.7 millones en 1994 hasta \$172.1 millones en el 2006.

Así como las exportaciones han crecido desde \$58, 599,935.00 en 1994 a \$94, 435, 147.40 en el 2006<sup>12</sup> .

Esta diferencia en el período considerado, representa el esfuerzo de los industriales para ir poco a poco sustituyendo en lo posible los productos importados”.

La salud de la población constituye un derecho fundamental que se vincula íntimamente con el acceso a medicamentos seguros, eficaces, de calidad y a precios asequibles. Su relevancia es tal que la Constitución de la República en su artículo 65 dispone que la salud de los habitantes constituye un bien público, que el Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento. Así mismo, el acceso a los medicamentos esenciales se encuentra entre los Objetivos de Desarrollo del Milenio.

---

<sup>12</sup> BANCO CENTRAL DE RESERVA DEL EL SALVADOR. *Estadísticas de comercio Exterior*. Disponible en [www.elsalvadortrade.com.sv]. [10 de octubre de 2007].

### **3. Elementos que Determinan su Actividad.**

La industria farmacéutica es un sector muy dinámico, juega un rol muy importante en el desarrollo de una nación, si se toma en consideración la importancia estratégica de los medicamentos en la preservación de la salud de la población.

En la industria farmacéutica se han logrado avances extraordinarios de teóricos de la química y el uso creciente de productos de constitución definida, a medida que se aislaban y se descubrían nuevos principios activos de las drogas naturales, atentó a muchos a iniciar la fabricación de drogas químicas.

La industria farmacéutica se puede definir como aquellos establecimientos donde se elaboran los medicamentos, productos químicos medicinales, productos farmacéuticos y especialidades farmacéuticas de cualquier clase. Por lo tanto los productos farmacéuticos pueden identificarse o clasificarse de diversas formas, tomando en cuenta diferentes puntos de vista como los siguientes:

#### **3.1. Desde el Punto de Vista de la Comercialización.**

##### **Productos farmacéuticos éticos:**

Su formulación es compleja y destinada a enfermedades de naturaleza difícil. Su empleo esta frecuentemente supervisado por el profesional que lo autorizó. Son fármacos recetados por los médicos y están compuestos por un solo componente activo, su nombre es otorgado ya sea por uno de marca o por la denominación química del componente activo.

##### **Productos farmacéuticos populares:**

Los productos farmacéuticos populares son principalmente pomadas y ungüentos que son utilizados en los sectores más populares desde hace muchos años.

Estos productos son combinaciones de medicamentos y vitaminas. Su formulación es simple y son usados para enfermedades tipificadas como comunes. Su empleo es de dominio popular y no se requiere supervisión profesional.

### **3.2. Desde el Punto de Vista de la Farmacología.**

La farmacología clasifica los productos de acuerdo a sus características comunes, ya que existen productos desde simples hasta los biológicos. Por lo que los productos farmacéuticos se dividen de la siguiente manera:

- ✓ Simples y Compuestos.
- ✓ Alopáticos y Homeopáticos.
- ✓ Internos y Externos.
- ✓ Inyectable:
  - Hipodérmicos.
  - Intramusculares.
  - Intravenosos.
  - Intrarraquídeos.
- ✓ Químicos:
  - Minerales y Orgánicos.
- ✓ Galénicos:
  - Oficiales y Magistrales.
  - Patentes, Especialidades, Secretos.
- ✓ Biológicos:
  - Sueroterapicos.
  - Opoterápicos.
  - Vacunoterapicos.
  - Vacterioterapicos.

### **3.3. Desde el Punto de Vista de las Necesidades Básicas.<sup>13</sup>**

La industria farmacéutica se identifica también por las necesidades básicas, lo cual es necesario para la sociedad, regulado por sus códigos respectivos.

---

<sup>13</sup> AYALA RIVAS; ESTER. *Diseño de un Modelo MPCK para la Toma de Decisiones Gerenciales de las Medianas Empresas Dedicadas a la Elaboración de Productos Farmacéuticos (Laboratorios) Ubicadas en el Área Metropolitana de San Salvador.* UFG.

En esta clasificación, los productos farmacéuticos se clasifican en grupos terapéuticos con énfasis en la atención primaria de la salud así:

**Cuadro No. 1**  
**CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.**

<b>CODIGO</b>	<b>GRUPO FARMACOLÓGICO</b>
01	Antiparasitarios
02	Antibióticos y Sulfanamidas
03	Antituberculosos y antileprosos
04	Antimicóticos, sistémicos y tópicos
05	Antivirales
06	Antisépticos y analgésicos urinarios
07	Adrenérgicos
08	Agentes de uso en cardiología
09	Antihipertensivos
10	Antianginosos y vasodilatadores
11	Diuréticos
12	Analgésicos no narcóticos
13	Anestésicos generales
14	Anestésicos locales
15	Relajantes musculares
16	Colinérgicos
17	Sedantes, hipnóticos y ansiolíticos
18	Antimigrañosos
19	Vitaminas
20	Antídotos, entre otros

Fuente: Diseño de un Modelo de MPCK.

#### **4. Clasificación de la Actividad Económica.**

Antes de hacer una clasificación de empresa, se debe recordar que empresa es toda unidad productora y comercializadora de bienes y servicios con fines lucrativos, cualquiera que sea la persona, individual o jurídica, titular del respectivo capital.

A continuación se presenta la clasificación de las empresas considerando criterios retomados de diversos autores y entidades.

#### **4.1. Clasificación de las Empresas Según su Actividad Económica.**

##### **Empresa agropecuaria:**

En este tipo de empresas se encuentran las que se dedican a actividades agrícolas como el cultivo de diferentes productos y actividades pecuarias.

##### **Empresa industrial:**

Se encuentran comprendidas aquellas empresas que obtienen materias primas e insumos y posteriormente los transforman en productos terminados, mediante un proceso productivo.

##### **Empresa comercial:**

Tienen como giro empresarial la compra y venta de productos con el objeto de obtener utilidades, teniendo como misión distribuir los artículos o productos de forma que lleguen a manos del consumidor.

##### **Empresa de servicio:**

Su actividad empresarial esta orientada a la comercialización de productos intangibles para satisfacer las necesidades personales o derivadas de la industria o del comercio, como su denominación lo indica brinda un servicio a la comunidad y pueden tener o no fines lucrativos.

#### **4.2. Clasificación de las Empresas Según su Tamaño.**

La clasificación de la empresa salvadoreña según su tamaño micro, pequeña, mediana y grande, ha sido determinada por diferentes organismos que guardan una estrecha relación económica y comercial, bajo los criterios más usuales como el número de empleados, monto de los activos y ventas anuales de las empresas, los cuales varían de acuerdo al criterio específico de cada institución.

Para lograr una mayor comprensión se presentan a continuación las diferentes clasificaciones que han sido establecidas por cada institución.

**Cuadro No. 2**  
**CLASIFICACIÓN DE LAS EMPRESAS POR SU TAMAÑO**

<b>DEFINICION DE LAS MYPE Y OTROS TAMAÑOS DE EMPRESA</b>			
<b>INSTITUCION</b>	<b>MICRO</b>	<b>PEQUEÑA</b>	<b>MEDIANA</b>
<b>CONAMYPE</b>	Emplea hasta un máximo de 10 empleados y genera hasta US \$ 5,714.28 de ventas al mes	Hasta 50 personas y ventas entre US \$ 5,714.28 y US \$ 57,142.85 mensuales	-----
<b>FUSADES (PROPEMI)</b>	Emplea entre 1 y 10 trabajadores y realiza ventas mensuales menores a US \$ 5,714.29	Emplea entre 10 y 50 trabajadores y realiza ventas mensuales menores a US \$ 57,142.29	<b>Ocupa entre 50 y 100 trabajadores y tiene un volumen mensual de ventas de hasta US \$ 114,285.00</b>
<b>FUSADES (DEES)</b>	1 – 10 empleados y activos menores US \$ 1,423.00	11-19 empleados y activos menores a US \$ 85,714.00	<b>20-99 empleados y activos menores a US \$ 228,571.00</b>
<b>INSAFORP</b>	1 - 10 empleados	11-49 empleados	<b>50-99 empleados</b>
<b>SWISSCONTACT</b>	1 - 10 empleados	11-50 empleados	<b>51-100 empleados</b>
<b>BMI</b>	Que tenga un máximo de 10 empleados y cuyas ventas mensuales no excedan de US \$ 5,714.28	Que posea de 11-49 empleados y cuyas ventas anuales se ubiquen entre US \$ 5,714.28 y US \$ 57,142.85	<b>Emplea entre 50 y 199 trabajadores y tiene ventas mensuales entre US \$ 57,142.85 y los US \$ 380,000.00</b>
<b>Banco Interamericano de Desarrollo (BID)</b>	Emplea de 1 a 10 trabajadores	Emplea entre 11 y 99 trabajadores y realiza ventas anuales entre US \$3.0 millones y US \$ 5.0 millones	-----
<b>GTZ</b>	-----	11-49 empleados	<b>50-99 empleados</b>
<b>FINANCIERA CALPIA</b>	<b>Créditos entre US \$ 57.14 y US \$ 5,142.85</b>	<b>Créditos entre US \$ 5,142.85 y US \$ 57,145.85</b>	-----

Fuente: Elaborado por FUNDAPYME, Agosto 2002.

### **4.3. De acuerdo a la Clasificación Industrial Internacional Uniforme (C.I.I.U.).**

La CIIU tiene por finalidad establecer una clasificación uniforme de las actividades económicas productivas, ofreciendo un conjunto de categorías de actividades que se pueden utilizar cuando se diferencian las estadísticas de acuerdo con esas actividades, información necesaria para la compilación de las cuentas nacionales desde el punto de vista de la producción.

El propósito secundario de la CIIU es presentar ese conjunto de categorías de actividad de modo tal que las entidades se puedan clasificar según la actividad económica que realizan.

Cada país tiene, por lo general, una clasificación industrial propia, basada en la estructura establecida por la ONU, y adaptada en la forma más adecuada para responder a sus circunstancias individuales y al grado de desarrollo de su economía, pero dado que las necesidades de clasificación industrial varían, ya sea para los análisis nacionales o para fines de comparación internacional, la CIIU permite que los países produzcan datos de acuerdo con categorías comparables a escala internacional.

Actualmente en nuestro país, para fines comparativos de las estadísticas que miden la actividad económica, se utiliza la CIIU revisión 3.0 adaptada para la República de El Salvador; que es elaborada y actualizada por el personal técnico de la Dirección General de Estadísticas y Censos (DIGESTYC), para responder a las necesidades de la economía nacional y es conocida por CLAES revisión 3.0.

La Industria Farmacéutica Salvadoreña se encuentra clasificada en el sector de la “Industria Manufacturera, Rubro 24 denominado Fabricación de Sustancias y Productos Químicos”

Además, dentro de la Industria Farmacéutica Salvadoreña existe una subclasificación de la misma, siendo la siguiente:

- a) Laboratorio de Fabricación de Medicamentos o de productos afines: son los establecimientos que se dedican a la fabricación, es decir conforman la producción local de productos químicos farmacéuticos tanto para uso humano como de uso animal.
- b) Droguerías: establecimientos que se encargan de la importación y distribución de productos farmacéuticos y suplementos alimenticios.
- c) Farmacias: establecimientos donde los consumidores adquieren los productos farmacéuticos, ya sean estos sin receta o con receta médica.
- d) Botiquines: compendio de productos básicos para primeros auxilios.
- e) Ventas de Medicinas: son aquellos lugares donde se venden medicamentos pero sin permisos por las instituciones competentes del país.
- f) Laboratorio de Ensayo y Análisis de Control de Calidad: establecimientos y divisiones de los laboratorios que se encargan de estudiar como mejorar los productos fabricados y desarrollar otros.

## **5. Empresas Dedicadas al Sector Químico Farmacéutico.**

Según la Dirección General de Estadísticas y Censos (DIGESTYC), en base al censo del año 2005 se encuentran 47 empresas dedicadas al sector.

### **5.1. Aspectos Legales**

#### **Disposiciones legales que rigen al sector farmacéutico.**

Las leyes que rigen la Industria Farmacéutica de El Salvador se encuentran integradas en el Prontuario del Químico Farmacéutico de El Salvador, las cuáles son:

##### **a) La Constitución de la República de El Salvador.**

Según la Constitución de la República de El Salvador de 1983, se establece en el Art. 1: "El Salvador reconoce a la persona humana como el origen y fin de la actividad del Estado, que está organizado para la consecución de la justicia, de la seguridad jurídica y del bien común.

En consecuencia, es obligación del Estado, asegurar a los habitantes de la República, el goce de la libertad, la salud, la cultura, el bienestar económico y la justicia social.

Asimismo, reconoce como persona humana a todo ser humano desde el instante de su concepción<sup>14</sup>.

De conformidad a las disposiciones del Art.68 se crea un Consejo Superior de Salud Pública; el cuál velará por la salud del pueblo y estará formado por igual número de representantes de los gremios médico, odontológico, químico farmacéutico y médico-veterinario.

#### **b) Ley del Consejo de Salud Pública de las Juntas de Vigilancia de las Profesiones Médico Odontológico y Farmacéutica.**

En el Artículo 10 del Capítulo III, de dicha Ley, se establece que todos los laboratorios, droguerías y demás establecimientos dedicados al servicio y atención de salud pública deberán ser registrados en la Junta de Vigilancia de la Profesión Farmacéutica, requisito indispensable para su apertura y puesta en marcha; dicha junta deberá vigilar y controlar el funcionamiento de los mencionados establecimientos.

En el Artículo 11 del Capítulo IV, de esta misma Ley, se establece que el Consejo Superior de Salud Pública deberá autorizar, previo informe de la Junta de Vigilancia, la apertura y funcionamiento de los mencionados establecimientos registrados y el expendio de las especialidades farmacéuticas fabricadas en el país o en el extranjero. Asimismo, deberá regular la importación y comercio de toda otra sustancia o producto químico cuyo uso sea capaz de crear hábitos nocivos a la salud.

#### **c) Ley de Fijación de Precios Máximos de Utilidades en Venta de Productos Medicinales**

---

<sup>14</sup> *Constitución Política de la República de El Salvador*, 1983. Pág. 2

En el Acuerdo 211, publicado en el Diario Oficial No. 88 del día 15 de Mayo de 1987, establecen los precios máximos de venta para especialidades farmacéuticas y productos farmacéuticos oficinales producidos en el país e importados, los cuáles se han calculado aplicando una tasa del 30% en concepto de margen bruto de utilidad máxima, que se reconoce a las farmacias sobre el costo de compra; y una tasa del 20% como margen de ganancia para los laboratorios y droguerías.

**d) Ley de Control de Calidad de los Productos Químicos y Farmacéuticos.**

En el Código de Salud, publicado en el Diario Oficial Tomo No. 299 con fecha 11 de Mayo de 1988, en la Sección 53, Artículo 243, se establece que, todas las especialidades farmacéuticas, alimentos de uso médico y dispositivos terapéuticos, oficinales o no para uso de calidad que este Código y su Reglamento establecen. Dicho control será ejercido por el laboratorio de control de calidad adscrito al Ministerio de Salud. Asimismo, en el Artículo 245, del mencionado Código, se menciona la finalidad de los análisis la cuál es la de comprobar si un determinado producto químico ha sido elaborado cumpliendo las normas de calidad requeridas, así como si su composición corresponde a la fórmula que lo ampara.

El Ministerio de Salud cuenta con un laboratorio de control de calidad de medicamentos ubicado en el plantel El Matazano, cantón El Matazano, Soyapango, San Salvador. Este laboratorio es el encargado de dar a conocer a la unidad primaria respectiva, si un producto sometido a análisis no cumple con las normas de calidad establecidas o constituye un peligro para la salud; en tal caso, la Junta de Vigilancia respectiva procederá a sancionar conforme al Código de Salud.

**e) Ley de Protección al Consumidor.**

Capítulo Único Art.3 “Son actos jurídicos regulados por ésta ley aquellos en que las partes intervinientes tengan el carácter de proveedor y consumidor y que recaigan sobre toda clase de bienes y servicios”. Art.11 “Se prohíbe ofrecer al público cualquier clase de producto con posterioridad a la fecha de su vencimiento o cuya

masa, volumen, calidad o cualquier otra medida especificadas en los productos, se encuentre alterada”.

## **5.2. Instituciones Responsables de Velar por la Aplicación de las Leyes.**

### **a) Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.**

Es el organismo encargado de determinar, planificar y ejecutar la política nacional en materia de salud; dictar las normas pertinentes, organizar, coordinar y evaluar la ejecución de las actividades relacionadas con la salud.

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

### **b) Consejo Superior de Salud Pública.**

Es la Institución que se encarga de actuar como un colaborador del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en todo lo que se refiere a velar por la salud del pueblo. Por otra parte, autoriza previo informe de la Junta de Vigilancia respectiva, la apertura y funcionamiento de los establecimientos (droguerías, farmacias, laboratorios de prótesis dentales, laboratorios químicos, laboratorios farmacéuticos, laboratorios biológicos entre otros). Además, lleva un registro público para la inscripción de los establecimientos antes mencionados que se autorizan, comunicando lo pertinente a la Junta de Vigilancia respectiva.

En resumen le corresponde hacer entre otras cosas: autorizar la apertura y funcionamiento de droguerías y farmacias, llevar un registro público para la inscripción de los establecimientos, regular la importación y comercio, verificar las buenas prácticas de manufactura en los laboratorios nacionales, controlar la distribución al por mayor que realizan las droguerías y la comercialización al por menor que se realiza en farmacias, verificar que los medicamentos cuenten con

requisitos básicos (información en castellano, origen de los productos, cantidad o contenido neto, agregados químicos, condiciones requeridas para su conservación, reglas para el uso: dosificación, contraindicaciones, riesgos de uso, efectos tóxicos residuales).

**c) Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica.**

Es el organismo legal encargado de la vigilancia de la profesión farmacéutica y de las actividades especializadas, técnicas y auxiliares que la complementan; asimismo, ordena el análisis en sus laboratorios de las muestras de especialidades farmacéuticas y de productos veterinarios que le fueran remitidas, con el objeto de verificar si realmente están preparadas de conformidad con la fórmula declarada por sus fabricantes.

**d) Dirección de Protección al Consumidor.**

Es una dependencia del Ministerio de Economía, que se encarga de velar porque los servicios y productos que ofrecen las empresas al consumidor cumplan con las normas establecidas de calidad.

**e) La Súper Intendencia de Competencia.**

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