

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS  
ESCUELA DE ECONOMÍA**



**INVERSIÓN EN INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO (I+D) Y COMPETITIVIDAD: UNA  
APLICACIÓN DEL MODELO DE MICHAEL PORTER AL SECTOR FARMACÉUTICO  
EN EL SALVADOR. PERIODO 2005 – 2017**

**TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PRESENTADO POR:**

JOSSELYN BEATRIZ OSORIO RIVAS  
KEVIN ALEXIS SIBRIÁN SÁNCHEZ

**PARA OPTAR AL GRADO DE:  
LICENCIADO/A EN ECONOMÍA**

**DOCENTE RESPONSABLE:  
MSc. CÉSAR ANTONIO ALVARADO ZEPEDA**

**SEPTIEMBRE 2019  
SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTROAMÉRICA**

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

**AUTORIDADES UNIVERSITARIAS**

RECTOR: MSc. ROGER ARMANDO ARIAS ALVARADO

SECRETARIO GENERAL: LIC. CRISTÓBAL HERNÁN RÍOS BENÍTEZ

DECANO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS ECONOMICAS: LIC. NIXON ROGELIO HERNÁNDEZ VÁSQUEZ

SECRETARIA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS: LICDA. VILMA MARISOL MEJÍA TRUJILLO

DIRECTORA DE LA ESCUELA DE ECONOMÍA: LICDA. CELINA AMAYA DE CALDERÓN

COORDINADOR GENERAL DEL PROCESO DE GRADUACIÓN: LIC. MAURICIO ERNESTO MAGAÑA MENÉNDEZ

COORDINADOR DEL PROCESO DE GRADUACIÓN DE LA ESCUELA DE ECONOMÍA: MSc. ERICK FRANCISCO CASTILLO RIVAS

DOCENTE ASESOR: MSc. CÉSAR ANTONIO ALVARADO ZEPEDA

JURADO EXAMINADOR: MSc. ERICK FRANCISCO CASTILLO RIVAS  
MSc. CÉSAR ANTONIO ALVARADO ZEPEDA  
MSc. JULIÁN ERNESTO SALINAS VENTURA

SEPTIEMBRE 2019

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTROAMÉRICA

## AGRADECIMIENTOS

Agradezco en primer lugar a Dios por brindarme la sabiduría, fortaleza y capacidad en los momentos más grandes y pequeños, en los felices y tristes de mi carrera; por permitirme aprender que nada puedo hacerlo si Él no se encuentra conmigo y a reconocer su infinita misericordia para conmigo y mi familia, sabiendo que todo lo puedo en Jesucristo que me fortalece, agradeciendo lo que hizo, hace y hará en mi vida.

Agradezco a mi madre, María de los Ángeles Sánchez de Sibrián, porque con mucho esfuerzo, amor y cansancio me apoyó desde que soy pequeño para que pueda ser un gran profesional, dedicando de su tiempo para enseñarme lo importante de seguir hacia adelante y esforzarme por lo que deseo. Agradezco a mi padre, Douglas Gualberto Sibrián Larín, porque me enseñó a confiar en mi capacidad, a demostrar que puedo hacer todo siempre que me lo proponga y a no rendirme pese a todo lo malo.

Quiero dedicar un agradecimiento especial para Carmen María Beltrán Martínez, quién me apoyó y me brindó su amistad y aprecio durante gran parte de mi carrera universitaria, siendo alguien muy especial para mi vida. Además de agradecer en gran medida a Josselyn Beatriz Osorio Rivas, por ser más que mi compañera de trabajo de graduación, una gran amiga con quién puedo contar y aprender mucho de ella, siendo una gran persona de buen corazón y una maravillosa profesional.

Agradezco a toda mi familia por confiar en mí y brindarme su cariño, en especial a mi hermanita Angie Sibrián, Emma Sánchez, mi tía Yanira López y mi abuela. Además de agradecer a todos mis amigos y amigas que tengo presente en mi corazón, que no me han abandonado y me brindan su amistad y apoyo en todo momento y lugar.

Por último, quiero agradecer a mí persona, porque pese a los momentos más duros y difíciles que hubieron a lo largo de esta aventura, no me rendí y entregué mi mayor esfuerzo para ser quién ahora soy; además, quiero hacer un recordatorio de que cuando me sienta cansado y sin ánimos, pensar en todo el camino que he recorrido hasta el día en que me encuentre, porque este es mi camino el que he decidido seguir y no me arrepiento de él.

Kevin Alexis Sibrián Sánchez

Expreso mi agradecimiento a Dios por permitirme culminar una etapa más, por la sabiduría y por brindarme la fortaleza para superar las pruebas que se presentaron en el camino. Agradezco a María Auxiliadora, por cuidarme, guiarme y nunca dejarme sola.

Agradezco a mis padres, Orlando Osorio y Maritza Rivas, porque con sacrificio, esfuerzo y amor han luchado para que pueda culminar mis estudios, me han apoyado en todo momento y han dado lo mejor de ellos para hacer de mí una mejor persona. También, agradezco a mi hermano Ismael Osorio, por su constante apoyo y cariño.

A mis tíos, Oscar Cabrera e Iris Rivas, por abrirme las puertas de su casa, por su afecto, consejos, orientación, apoyo y paciencia en todos estos años de estudio. A prima, Ana Cabrera, por sus ánimos, su apertura y su cariño constante.

Especial agradecimiento para Abdala Rivas, pues gracias a su amor y apoyo incondicional he logrado muchas cosas, he podido aprender y no darme por vencida; ha sido mi pilar y la persona que llena de felicidad mis días.

A Kevin Sibrián, por su esfuerzo y dedicación a esta investigación, por su amistad durante estos años, por su paciencia y por ser alguien en quien puedo confiar.

A nuestro asesor, César Alvarado. Estaré siempre agradecida por todo lo que me ha enseñado, tanto en clases, cuando fui pasante en el Banco Central y en este proceso de investigación. Además, agradezco su calidad de persona, por brindarme su amistad, comprensión y confianza.

Finalmente, agradezco a toda mi familia, amigos, compañeros y docentes que a lo largo de este periodo de estudio me han apoyado y animado para salir adelante.

Josselyn Beatriz Osorio Rivas

## ÍNDICE

RESUMEN EJECUTIVO .....	I
INTRODUCCIÓN.....	III

### CAPÍTULO I. MARCO REFERENCIAL Y METODOLÓGICO

1.1 Planteamiento del problema.....	1
1.1.1 Situación problemática .....	1
1.1.2 Enunciado del problema.....	12
1.2 Justificación .....	12
1.3 Delimitación de la investigación .....	14
1.4 Objetivos.....	14
1.4.1 Objetivo general .....	14
1.4.2 Objetivos específicos.....	14
1.5 Hipótesis .....	15
1.5.1 Hipótesis general.....	15
1.5.2 Hipótesis específicas.....	15
1.6 Estado de la cuestión.....	15
1.7 Marco Teórico - Conceptual.....	17
1.7.1 Investigación y desarrollo .....	19
1.7.2 Competitividad.....	23
1.7.3 Enfoque de competitividad de Michael Porter.....	24
1.8 Diseño metodológico .....	34
1.8.1 Tipo de investigación.....	34
1.8.2 Método de investigación .....	35
1.8.3 Técnicas e instrumentos a utilizar.....	35
1.8.4 Diseño muestral .....	35

### CAPÍTULO II. CARACTERIZACIÓN DEL SECTOR FARMACÉUTICO DE EL SALVADOR, PERIODO 2005-2017

2.1 Antecedentes.....	41
2.2 Situación actual .....	43
2.2.1 Características del Mercado de Medicamentos .....	43
2.2.2 Marco Institucional .....	69
2.2.3 Inversión en el Sector farmacéutico.....	75

2.2.4 Bienestar Social .....	76
------------------------------	----

### CAPÍTULO III. LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO DE EL SALVADOR A PARTIR DEL ENFOQUE DEL DIAMANTE DE PORTER

3.1 I+D en Sector farmacéutico.....	81
3.1.1 Inversión en I+D .....	81
3.1.2 Factores que limitan o fomentan la inversión en I+D .....	85
3.2 Aplicación del Enfoque de Competitividad de Michael Porter.....	94
3.2.1 Condiciones factoriales .....	94
3.2.2 Condiciones de la demanda .....	102
3.2.3 Sectores conexos y de apoyo.....	108
3.2.4 Estrategia, estructura y rivalidad de las empresas.....	112
3.2.5 Política gubernamental.....	117
3.3 Conclusiones y Recomendaciones .....	122
3.3.1 Conclusiones.....	122
3.3.2 Recomendaciones.....	126
BIBLIOGRAFÍA.....	130
ANEXOS.....	137

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1.1 - Tasa de variación anual y PIB de fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos, periodo 2005 - 2016 .....	2
Gráfico 1.2 - Gasto en I+D en El Salvador (Millones de US\$ y % de participación en PIB), periodo 2013-2016.....	4
Gráfico 1.3 - Número de proyectos en I+D en El Salvador según tipo.....	4
Gráfico 1.4 - Exportaciones, importaciones y balanza Comercial de medicamentos en El Salvador (Millones de US\$), periodo 2005-2017 .....	5
Gráfico 1.5 - Variación de exportaciones e importaciones de medicamentos realizadas por El Salvador (%), periodo 2006-2017 .....	6
Gráfico 1.6 - Participación de los principales países exportadores de medicamentos a El Salvador (%), periodo 2005-2017 .....	7
Gráfico 1.7 - Participación de los principales países importadores de medicamentos de El Salvador (%), periodo 2005-2017 .....	7
Gráfico 1.8 - Participación de las compras en medicamento por parte de las instituciones públicas (%), periodo 2005-2017 .....	8
Gráfico 1.9 - Gasto nacional en salud (Millones de US\$) y gasto público y privado en salud (% de participación en GNS) en El Salvador, periodo 2005-2017 .....	9
Gráfico 2.1 - Tasa de variación del PIB, PIBI y Sector farmacéutico a precios constantes de El Salvador (%), Periodo 2006-2016.....	47
Gráfico 2.2 - Participación de PIBI y PIB Sector farmacéutico en PIB a precios corrientes de El Salvador (%), periodo 2005-2016 .....	49
Gráfico 2.3 - Participación por rama de industria en PIBI de El Salvador (%), periodo 2005-2016 .....	50
Gráfico 2.4 - Participación de PIBI en PIB por principales socios comerciales de El Salvador (%), periodo 2005-2016 .....	53
Gráfico 2.5 - Participación de Industria Química en PIB de los principales socios comerciales de El Salvador (%), periodo 2005-2016 .....	53
Gráfico 2.6 - Participación de Industria Química en PIBI por Principales Socios Comerciales de El Salvador. Periodo 2005-2016 .....	54
Gráfico 2.7 - Tasa de variación de Industria Química de los principales socios comerciales de El Salvador (%), periodo 2005-2016 .....	55
Gráfico 2.8 - Tasa de variación anual del IPC a diciembre para el componente de Salud, periodo 2010-2017.....	64

Gráfico 2.9 - Personal ocupado en la fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico (Nivel y % de la PEA), periodo 2005-2017.....	67
Gráfico 2.10 - Salario nominal promedio del Sector farmacéutico, periodo 2005-2018 .....	68
Gráfico 2.11 - Tasa de variación del gasto nacional, público y privado de salud en El Salvador (%), periodo 2005-2016 .....	80
Gráfico 3.1 - Inversión en I+D del Área de Ciencias Médicas en El Salvador (Millones de US\$), periodo 2007-2017.....	82
Gráfico 3.2 - Créditos nuevos otorgados al Sector farmacéutico a diciembre de cada año (Millones de US\$), periodo 2005-2018.....	84
Gráfico 3.3 - Salario promedio mensual por Ramas Industriales de El Salvador (US\$), año 2017 .....	97
Gráfico 3.4 - Relación Salarial del Sector farmacéutico de El Salvador.....	98
Gráfico 3.5 - Compras Públicas de Medicamentos (% de gasto total en salud), periodo 2005-2017 .....	105
Gráfico 3.6 - Mercado aparente de medicamentos de El Salvador (Millones de US\$)....	107



## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.1 - Composición de la muestra de la investigación.....	37
Tabla 1.2 - Códigos de categorías identificadas en entrevistas.....	39
Tabla 2.1 - Exportaciones e importaciones de medicamentos (Millones de US\$) y tasa de cobertura del Sector farmacéutico (%), periodo 2005-2017 .....	52
Tabla 3.1 - Total de Patentes Farmacéuticas registradas en El Salvador según procedencia, Periodo 2004-2018 .....	90

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.1 - Determinante de la ventaja competitiva de las naciones por Michael Porter .	25
Figura 1.2 - Primera distinción factorial planteada por Michael Porter.....	26
Figura 1.3 - Segunda distinción factorial planteada por Michael Porter .....	26
Figura 1.4 - Atributos de la demanda interior planteados por Michael Porter .....	28
Figura 1.5 - Características de la composición de la demanda interior planteadas por Michael Porter .....	29
Figura 1.6 - Estrategia, estructura y rivalidad de las empresas por Michael Porter .....	32
Figura 1.7 - Mapa cognitivo de percepciones e interpretaciones del sector público y privado sobre la realidad del sector farmacéutico.....	40
Figura 2.1 - Primeros laboratorios nacionales que se fundaron en El Salvador.....	43
Figura 2.2 - Imperfección de los mercados de medicamentos .....	45
Figura 2.3 - Promedio de principales productos importados desde la Unión Europea, periodo 2009-2011 .....	51
Figura 2.4 - Ciclo de vida de los productos farmacéuticos .....	60
Figura 2.5 - Desarrollo de fármacos en el sector farmacéutico .....	61
Figura 2.6 - Cadena de comercialización de los Medicamentos.....	65
Figura 2.7 - Facultades de intervención del Sector Público en el mercado de productos farmacéuticos .....	70
Figura 3.1 - Cadena de producción de un laboratorio farmacéutico .....	114

## RESUMEN EJECUTIVO

Actualmente, la participación en los mercados internacionales se ha vuelto una necesidad más que un deseo para aquellas empresas que buscan destacar frente a sus competidores y posicionar sus productos o servicios más cerca de sus clientes, a partir de un enfoque dinámico e innovador que se va transformando con el tiempo y que modifica las condiciones bajo las cuales se compete en el mercado internacional. En El Salvador se han logrado identificar algunos sectores estratégicos a partir de la Política Nacional de Fomento, Diversificación y Transformación Productiva, entre estos sectores estratégicos que cuentan con la oportunidad de desarrollar su ventaja competitiva se encuentra el sector farmacéutico, cuyos procesos de producción cuentan con tecnología de punta, equiparable a países como Alemania, Italia y Estados Unidos; cuenta con productos que poseen un alto valor agregado y contenido tecnológico referente a la estructura productiva del país; posee una mano de obra altamente especializada que debe contar con la experiencia necesaria y suficiente para garantizar la calidad de los medicamentos producidos, cumpliendo los lineamientos y regulaciones establecidas por el marco institucional nacional y extranjero, que fomenta la presión para el constante cambio y desarrollo tecnológico de los laboratorios farmacéuticos.

El sector farmacéutico de El Salvador, analizado bajo el enfoque de Michael Porter, presenta un fuerte potencial competitivo en la generación de factores de producción avanzados y especializados que promueven los procesos de formación y capacitación continua del recurso humano, que las áreas de I+D cuentan con un conocimiento general del entorno y específicamente de las áreas de producción y de calidad, en el mercado laboral se logra la absorción del crecimiento de la mano de obra con el incremento de las contrataciones de personal, cuentan con una elevada tasa de innovación que impulsa los procesos de automatización y eficiencia del proceso de producción. Mientras que los sectores conexos y de apoyo cuentan con mecanismos de distribución estrechamente vinculados a la actividad farmacéutica, logrando relacionar a laboratorios, droguerías y empresas subcontratadas; la promoción de medicamentos se encuentra fuertemente ligada al perfil epidemiológico de la población, enlaces por visitas médicas y las necesidades de la red de hospitales, brindando una relación casi directa con el consumidor final.

Pero el sector aún encuentra fuertes limitantes para el desarrollo de su competitividad, puesto que aún no cuenta con empresas proveedoras nacionales que se dediquen

específicamente a la generación de insumos y maquinaria destinada únicamente al sector; pese a que el sector público es uno de los principales demandantes de medicamentos de los laboratorios nacionales, gran parte de su demanda de medicamentos proviene de la importación de países como Estados Unidos y la Unión Europea; los elevados costos han provocado que los laboratorios se dediquen únicamente a la producción de fórmulas genéricas y no a la búsqueda de nuevas fórmulas innovadoras, provocando que el sector dependa fuertemente de los avances del extranjero; no obstante, cuenta con las condiciones necesarias y suficientes para realizar innovaciones incrementales en procesos, marcas y estrategias que fortalezcan la competitividad del mismo.

## INTRODUCCIÓN

El sector farmacéutico está conformado por los laboratorios, droguerías y farmacias, teniendo cada uno el papel de productor, distribuidor mayorista y distribuidor minorista, respectivamente. La presente investigación se centra específicamente en las actividades desarrolladas por los laboratorios farmacéuticos.

En El Salvador, según información del Banco Central de Reserva (BCR), la producción de medicamentos ha rondado los US\$75 y US\$110 millones durante el periodo 2005-2016, manteniendo tasas de crecimiento poco estables en dicho periodo. Por otra parte, al año 2016, los medicamentos aportaron aproximadamente el 2.1% a la producción industrial. Pese a lo anterior, el sector farmacéutico es considerado como un sector estratégico dentro de la Política Nacional de Fomento, Diversificación y Transformación Productiva debido a que cuenta con las condiciones para la generación de un número considerable de empleos y alto valor agregado.

Los laboratorios farmacéuticos nacionales se ven enfrentados constantemente por la fuerte presencia de laboratorios extranjeros en el país, afectando su participación en el mercado nacional y regional, pero a su vez genera el impulso para el desarrollo de la competitividad de los mismos. Sin embargo, la principal diferencia entre ambos radica en el tipo de producción, dado que el sector farmacéutico de El Salvador produce únicamente medicamentos genéricos; en cambio, los extranjeros, como resultado de sus actividades de Investigación y Desarrollo (I+D), abarcan la producción de medicamentos innovadores. En esa línea, varios autores afirman que la I+D es un área vital para el funcionamiento de la industria farmacéutica, ya que permite la formulación de productos innovadores y el establecimiento de patentes para impulsar las innovaciones médicas. Esta área ha sido poco explotada por los laboratorios locales, que basan sus modelos de negocios en la elaboración de productos genéricos. A través de la inversión en tecnología, infraestructura y mano de obra calificada, la I+D puede generar una enorme ventaja competitiva para las empresas locales frente a los rivales regionales.

Por otra parte, el sector público es importante para el desarrollo del sector farmacéutico, ya que realizan acciones de regulación, políticas de apoyo e incentivo al sector y colaboración para su incursión en el mercado externo, a la vez que el desarrollo del sector y la capacidad de este para suplir la demanda interna ayuda a que el Estado cumpla su papel de garante de la salud de las personas. El sector público también es un dinamizador

de las actividades del sector farmacéutico, considerando que es el principal demandante de medicamentos de los laboratorios farmacéuticos salvadoreños, aunque en el año 2017, la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) reporta que las compras públicas anuales de medicamentos ascienden a US\$99 millones, de los cuales 68% eran medicamentos importados y únicamente el 32% pertenecían a la producción nacional.

En los últimos años se ha dado gran importancia a la necesidad de adoptar un enfoque de competitividad que permita un crecimiento sostenible, ya que las condiciones de competencia requeridas en un proceso de globalización suponen un esfuerzo extra para todos los actores involucrados. Esta situación pone de manifiesto la importancia del cambio tecnológico e innovación como determinantes para la competitividad.

En esta investigación, se pretende relacionar la incidencia de la inversión en I+D con la competitividad del sector farmacéutico de El Salvador para el período 2005 – 2017 a través del desarrollo de las características propias del sector, de explicar los factores que han posibilitado o limitado los diversos tipos de inversión en I+D y la relación con su posición en el mercado nacional e internacional y también a través de identificar las fuentes de competitividad del sector farmacéutico. Para ello, se toma como referencia los planteamientos teóricos desarrollados por Michael Porter en “La ventaja competitiva de las naciones” (1990).

Los planteamientos de Michael Porter sobre la ventaja competitiva de las naciones identifican a las actividades de I+D como catalizadores de factores que impulsan la competitividad de empresas nacionales. Todo este conjunto de conocimientos acumulados es lo que permite que las naciones puedan innovar y generar o mantener las ventajas competitivas deseadas. Es por ello, que se ha adoptado la perspectiva teórica planteada por Michael Porter para el desarrollo de la investigación sobre la competitividad del sector farmacéutico de El Salvador y su relación con la inversión en I+D.

Porter determina que el éxito de un sector en particular se debe a cuatro atributos de una nación que conforman el entorno en que nacen o compiten las empresas locales, lo cual fomenta la creación de ventajas competitivas: la estrategia, estructura y rivalidad, condiciones de la demanda, condiciones de los factores y los sectores conexos y de apoyo. Se considera que las naciones tienen más probabilidades de alcanzar el éxito en sectores o segmentos de sectores donde el “diamante nacional” sea más favorable.

Por otra parte, se incluye el papel del Gobierno al análisis, dado que Michael Porter explica que el Gobierno puede influir positiva o negativamente en cada uno de los cuatro determinantes. También, el Gobierno suele ser un comprador importante de muchos productos, la forma en que desempeñe su papel de comprador puede ayudar o perjudicar a la industria de la nación, situación que se observa dentro del sector farmacéutico salvadoreño.

El tipo de investigación adoptado es del tipo analítico-descriptivo, considerando que se parte del sector farmacéutico de El Salvador, del cual se pretende estudiar específicamente la inversión en I+D, para poder identificar los principales elementos que han tenido influencia sobre el mismo, dado que constituye un sector estratégico e impulsor por el encadenamiento que tiene con otros sectores productivos. A la vez, el enfoque de la investigación es mixto, ya que considera aspectos cuantitativos frente al requerimiento de datos y aspectos cualitativos producto de la profundidad descriptiva del mismo para la generación de conclusiones y recomendaciones.

El universo de la investigación está compuesto por 38 laboratorios farmacéuticos acreditados por la DNM a diciembre de 2018, siendo utilizada para el análisis de la investigación. Pese a lo anterior, el enfoque predominante de la investigación es cualitativo y cuantitativo, es decir mixto, aplicado con base a los resultados de las entrevistas a laboratorios farmacéuticos mediante la selección de una muestra del universo, permitiendo hacer un estudio de casos sobre las condiciones con las que cuenta cada laboratorio. La determinación de la muestra, constituida por 15 laboratorios, es producto de la factibilidad, accesibilidad y disponibilidad por parte de las unidades de análisis para brindar la información requerida en la investigación, de las cuales tan solo se pudo obtener información por parte de Laboratorios Generix y Teramed. Se incluyó a la Asociación de Industriales Químico-Farmacéuticos de El Salvador (INQUIFAR) considerando que es la principal gremial de laboratorios farmacéuticos del país, la cual busca generar condiciones adecuadas para el desarrollo de actividades en el sector.

La investigación consta de tres capítulos realizados a partir de la información obtenida del sector. El primer capítulo aborda el marco referencial y metodológico de la investigación. En este apartado se hace una revisión de las investigaciones desarrolladas previamente dentro del sector, la cual es limitada. Se definen los tipos de I+D existentes, criterios para su identificación y elementos relacionados a la inversión en I+D. Se presentan los

planteamientos teóricos desarrollados por Porter (1990), donde se detallan los elementos que conforman las condiciones de los factores, las condiciones de demanda, sectores conexos y de apoyo, la estrategia, estructura y rivalidad de empresas, el papel del gobierno y otros elementos teóricos claves para el análisis.

El segundo capítulo está referido a la caracterización del sector farmacéutico de El Salvador durante el periodo 2005-2017. Para ello se presentan los antecedentes del sector y la situación actual. Como elementos importantes se han incluido las características del mercado de medicamentos, su estructura, tipos de productos, contexto internacional del sector, empresas del sector, procesos de producción, precios, cadenas de comercialización, empleo, marco institucional, aspectos de la inversión en el sector y el bienestar social.

El tercer capítulo se centra en la competitividad del sector farmacéutico de El Salvador, analizado a partir del enfoque del diamante de Michael Porter. Este capítulo se desglosa en dos apartados principales: la I+D en el sector farmacéutico y la aplicación del enfoque de competitividad. Siendo este último subdividido en los cuatro determinantes del diamante mencionados previamente, con la finalidad de analizar cada elemento del diamante para determinar la competitividad del sector y como se relaciona con la inversión en I+D. Finalmente, se presentan las conclusiones y las recomendaciones respectivas por la investigación.



# **CAPITULO I. MARCO REFERENCIAL Y METODOLÓGICO**

## **1.1 Planteamiento del problema**

### **1.1.1 Situación problemática**

El sector farmacéutico está conformado por tres subsectores: a) Laboratorios farmacéuticos dedicados a la fabricación, almacenamiento y distribución, b) Droguerías que importan y distribuyen los productos y c) Farmacias<sup>1</sup> que se dedican a su venta final (Olalla, 2007). De esta forma, el mercado de medicamentos se encuentra segmentado en productos innovadores que pueden poseer patentes y en medicamentos genéricos que no pertenecen a un determinado grupo de marcas. El laboratorio químico representa la producción local, es decir, se encarga de elaborar los distintos productos farmacéuticos. Las droguerías hacen simultáneamente funciones de importadoras y de distribuidoras, siendo la pieza fundamental de toda la cadena de distribución. Por su parte, la farmacia minorista se encarga de brindar el medicamento al público general (Olalla, 2007).

A partir de la actualización de datos del Sistema de Cuentas Nacionales 2008 (SCN08) por parte del BCR, en el que se establece como base 2005 y año de referencia 2014, se presenta información desagregada específica para la rama de “Productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos”. A diferencia de los datos previos publicados en la metodología del Sistema de Cuentas Nacionales 1968 (SCN68) con año base 1990, que presentaba la rama de “Química base y elaborados”, que, además de incluir los productos farmacéuticos, también consideraba otras sustancias y productos químicos (BCR, 2018).

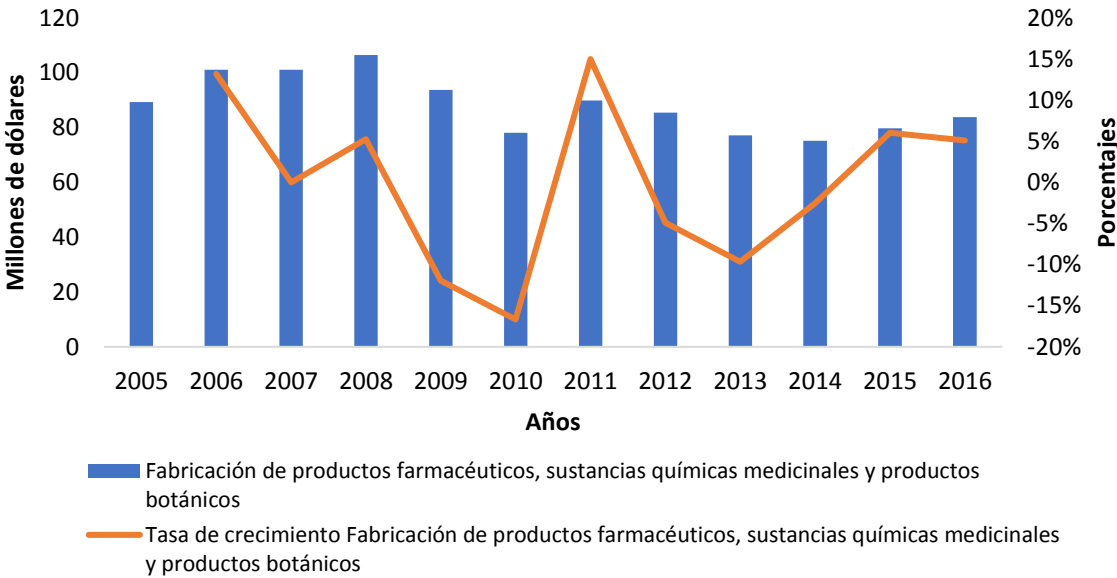
Al analizar la rama de fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos se observa que ha mantenido una senda de crecimiento desde 2006 a 2009, sin embargo, a partir de 2009 del Producto Interno Bruto (PIB) de la rama ha mantenido crecimiento negativo, logrando su recuperación a partir del año 2014, como se plasma en el Gráfico 1.1. Es importante destacar que, a pesar de la mejora del año 2015, con crecimiento de 15%, los años 2012 y 2013 fueron cruciales para el comportamiento del sector, dada la entrada en vigencia de la Ley de Medicamentos, la cual tiene como objetivo el propiciar un mejor precio y asegurar la accesibilidad, calidad,

---

<sup>1</sup> En la práctica las farmacias son el único canal de distribución que vende directamente a la ciudadanía, donde el consumidor final busca medicamentos ya sea de venta libre o prescripción médica.

disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos; afectando los ingresos por ventas dentro de la industria dado que estos tendieron a la baja (Cabrera, Carranza, & Herrera, 2012). Sin embargo, en el caso de los medicamentos nacionales, entre un 5% y un 10% quedaron arriba de la línea de precios máximos de venta establecidos a partir de la ley (Carías, 2013), por lo que, se considera que los medicamentos de laboratorios extranjeros han sido los principales afectados por la ley.

**Gráfico 1.1 - Tasa de variación anual y PIB de fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos, periodo 2005 - 2016**



Fuente: Elaboración con información obtenida de BCR

Dicho comportamiento contrasta con los resultados de datos previos, ya que se ha sostenido que la rama de química base y elaborados ha mantenido crecimiento positivo durante el periodo 2007 – 2016 con promedio de 3.7%; siendo el año 2014 que la rama presentó crecimiento de 5.4%, muy por encima del promedio de -1.4% que presenta la fabricación de productos farmacéuticos según datos actualizados para el mismo periodo.

A principios del siglo XIX, el avance de la química alentó a muchos a iniciar la fabricación industrial de drogas químicas, naciendo con ello la industria química farmacéutica. La participación de la industria farmacéutica ha promediado 2.9% dentro de la industria manufacturera del país. Al igual que el PIB de la rama de productos farmacéuticos, se presenta un notorio cambio en la participación dentro del PIB industrial, ya que al año 2014,

la rama química base y elaborados aportaba aproximadamente 6% y la rama de productos farmacéuticos aporta aproximadamente 2.1%.

Los laboratorios farmacéuticos nacionales han perdido participación en el mercado debido a la entrada de laboratorios multinacionales en diferentes países de la región, explicado por la producción de productos genéricos (venta libre) de empresas nacionales con o sin marca que no logran abastecer a todo el mercado. Sin embargo, los laboratorios multinacionales tienen una mayor participación, logrando cubrir un volumen de demanda en el mercado mucho mayor (Guardado & et al., 2015). En ese sentido, se evidencia la dependencia en I+D de medicamentos que se originan en países desarrollados o de empresas de procedencia extranjera. En El Salvador, al año 2018, el Centro Nacional de Registros (CNR) reporta que el 99.3% de las solicitudes de patentes son hechas por titulares extranjeros, únicamente el 0.7% se realiza por titulares salvadoreños (CNR, 2019).

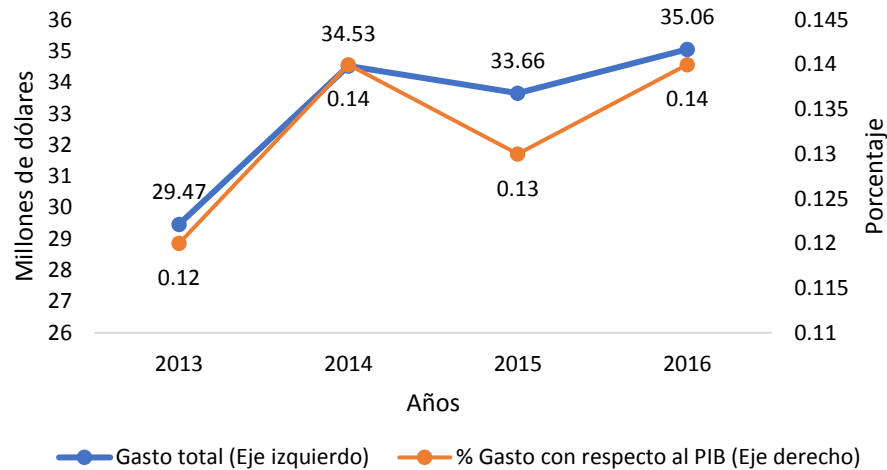
Según (Pleitez, 2013), la I+D es un área fundamental para el funcionamiento de la industria farmacéutica, ya que permite la formulación de productos innovadores, y el establecimiento de patentes para impulsar las innovaciones médicas. Esta área ha sido poco explotada por los laboratorios locales, que basan su modelo de negocios en la elaboración de productos genéricos. A través de la inversión en tecnología, infraestructura y mano de obra calificada, la I+D puede generar una enorme ventaja competitiva para las empresas locales frente a los rivales regionales.

En El Salvador, entre el año 2013 y 2015 se registró un bajo gasto en actividades de I+D por parte de los distintos sectores productivos, siendo inferior al 1% en relación al PIB (CONACYT, 2015). Es decir, que los procesos de I+D cuentan con un limitado recurso en el país, ya que, de acuerdo a datos de (UNESCO, s.f.), El Salvador solo destinó un 0.10% del PIB para actividades de I+D desde 2007 hasta 2015 (llegando a representar el 0.0% del PIB para 2011 y 2012). De este 0.10%, los actores principales encargados de la realización de I+D han sido los institutos de educación superior, siendo los únicos que de 2007 a 2012 realizaban dicha actividad, hasta que en 2013 intervino el Gobierno y en 2015 las empresas privadas, representando para este último periodo el Gobierno 26.64%, los institutos de educación superior 31.74% y las empresas 41.63% de la generación de I+D.

Al hacer un análisis comparativo del gasto en I+D en la región centroamericana, se logra detectar que, en 2015, El Salvador fue el segundo país con mayor gasto en I+D, siendo superado por Costa Rica (CONACYT, 2015), sin embargo, éste fue únicamente de 0.13%

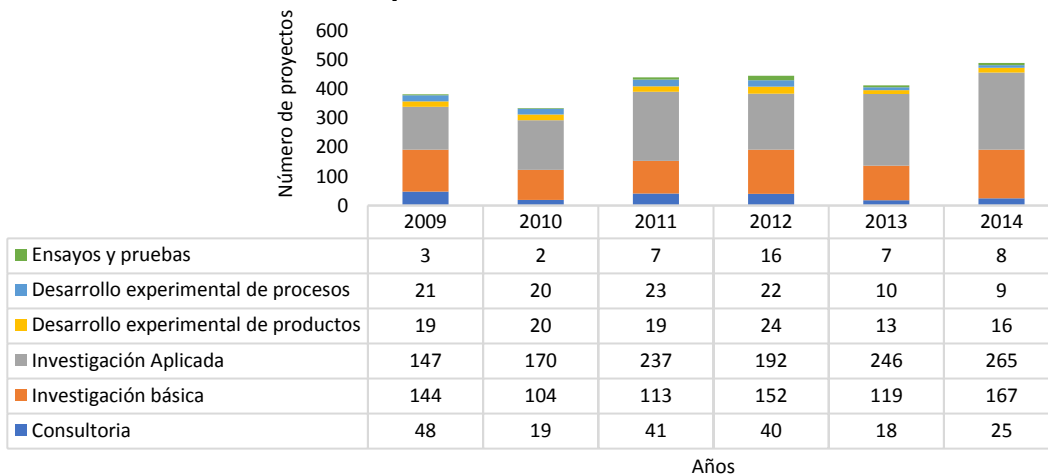
en relación al PIB (Véase Gráfico 1.2). En tercer lugar, le sigue Panamá con 0.06%, seguido por Guatemala y Honduras con 0.03% y 0.02% respectivamente.

**Gráfico 1.2 - Gasto en I+D en El Salvador (Millones de US\$ y % de participación en PIB), periodo 2013 – 2016**



Fuente: Elaboración con información obtenida de CONACYT

**Gráfico 1.3 - Número de proyectos en I+D en El Salvador según tipo periodo 2009 – 2014**

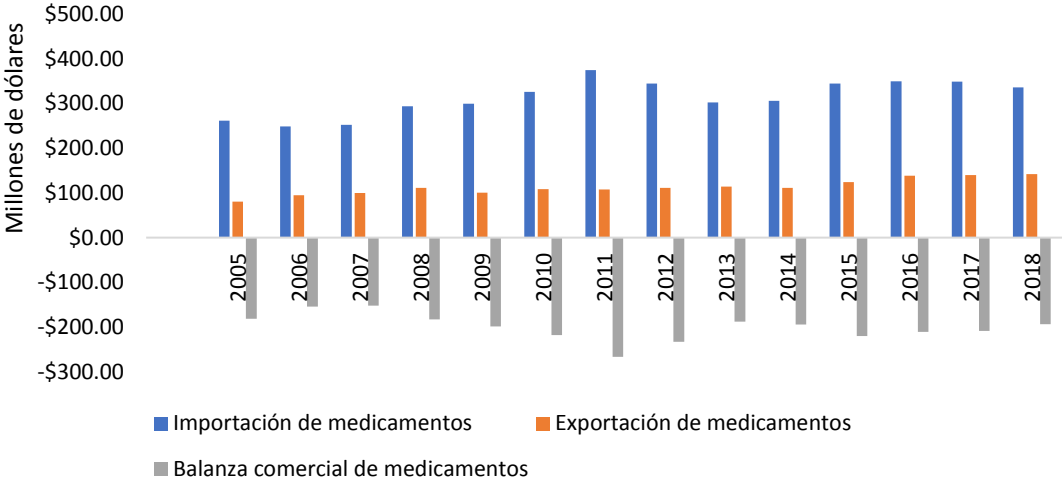


Fuente: Elaboración con información obtenida de CONACYT.

La mayoría de los proyectos de I+D en El Salvador se concentran en la investigación básica y la investigación aplicada, entre el 30% y 40% se encuentran en investigación básica; entre 45% y 50% en investigación aplicada y el resto en consultorías, desarrollo experimental de productos y procesos, entre otros, como se demuestra en el Gráfico 1.3.

En el Gráfico 1.4 se muestra el saldo de la balanza comercial de medicamentos de El Salvador, donde ha existido una tendencia constante al déficit comercial en medicamentos, llegando a tener para el año 2011 una brecha de US\$266.8 millones, al ir experimentando un incremento del mismo desde el año 2006. En cierta forma, la caída de la brecha comercial a partir del año 2012 se debe al establecimiento y ejecución de la Ley de Medicamentos para la segunda mitad de este año, puesto que regula los precios de los medicamentos, a partir de la determinación de un techo para los precios de los mismos, permitiendo un incremento de la competitividad de los laboratorios nacionales frente al extranjero, ya que incentiva a los nacionales y extranjeros a comprar medicamentos producidos en el país.

**Gráfico 1.4 - Exportaciones, importaciones y balanza Comercial de medicamentos en El Salvador (Millones de US\$), periodo 2005 – 2017**

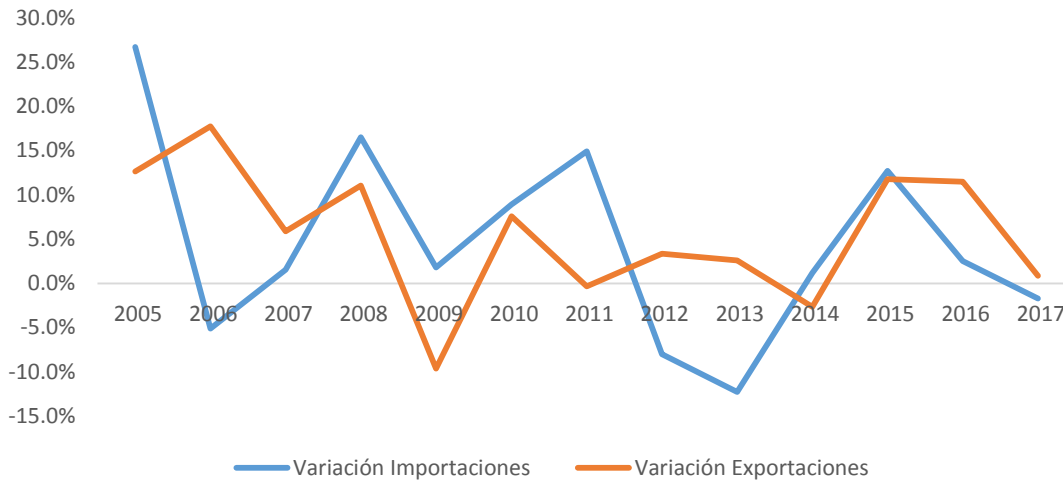


Fuente: Elaboración con información obtenida de BCR

Entre 2000 y 2005, según datos del BCR, las exportaciones del sector farmacéutico experimentaron un crecimiento relativo anual de 12.7%, de igual forma las importaciones del sector tuvieron un crecimiento relativo anual de 9.9%; a pesar del mayor crecimiento de las exportaciones a comparación de las importaciones, la balanza comercial de medicamentos sigue siendo deficitaria. A partir del Gráfico 1.5 se puede observar que la tendencia de la variación de las exportaciones y las importaciones han tendido a la baja, pero el dinamismo por parte de las exportaciones es mayor, ya que las exportaciones han tenido un crecimiento promedio de 5.6%, superando el 4.6% del crecimiento promedio de las importaciones. Otro factor que explica la tendencia a la baja del comercio exterior se puede deber a la irregularidad en factores externos, entre ellos se puede destacar la caída

de la economía de los países centroamericanos y su influencia sobre la demanda de medicamentos por parte de estos países al año 2009.

**Gráfico 1.5 - Variación de exportaciones e importaciones de medicamentos realizadas por El Salvador (%), periodo 2006-2017**

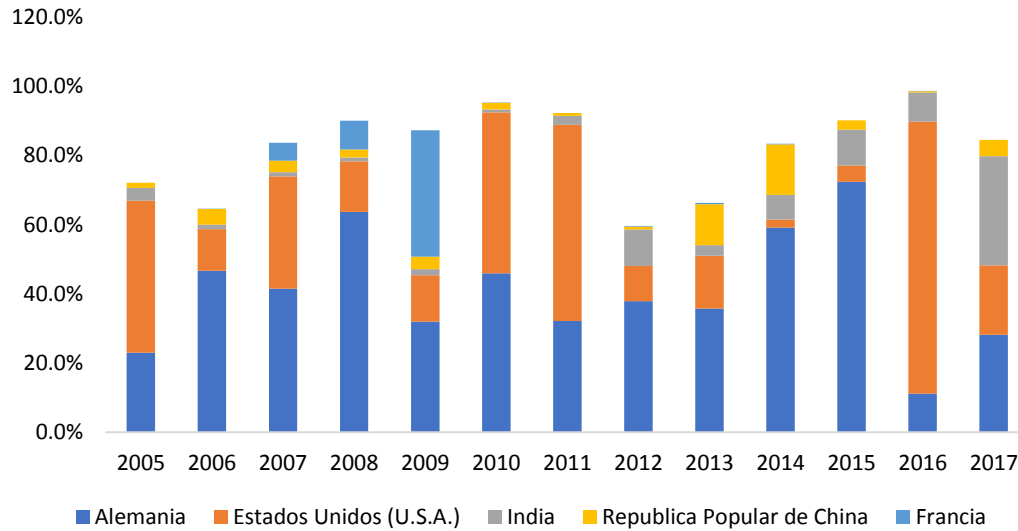


Fuente: Elaboración con información obtenida de BCR

Los principales países de los cuales El Salvador ha importado medicamentos en el periodo 2005 – 2017 son, en primer lugar, Alemania, cuyo promedio de participación es de 40.8%, en segundo lugar, se encuentra Estados Unidos con 27%, India se encuentra en tercer lugar con 6.4%, la República Popular de China es cuarta con 4.1% y en quinto lugar Francia con 3.9% (ver Gráfico 1.6). En promedio, estos países suman el 82.2% de las importaciones de medicamentos que ha realizado El Salvador.

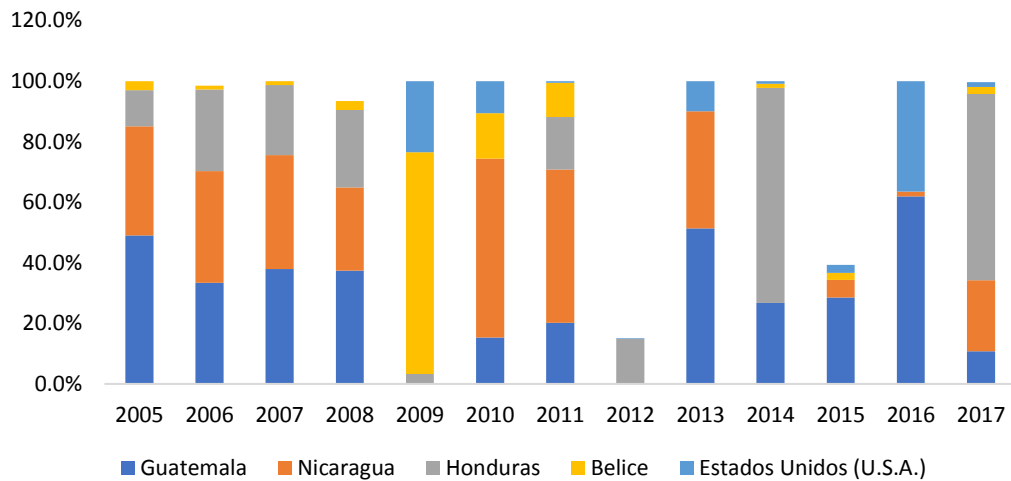
En cuanto a las exportaciones, los principales países que demandan medicamentos salvadoreños son, de acuerdo a su participación, Guatemala con 28.7%, Nicaragua con 24.4%, Honduras con 19.7%, Belice con 8.8% y Estados Unidos con 6.7%. En promedio, estos países representan el 88.2% de las exportaciones totales de medicamentos para el periodo 2005 – 2017 (ver Gráfico 1.7). Únicamente los años 2012 y 2015, estos 5 países no representaron una participación mayor al 90%, como el resto de años.

**Gráfico 1.6 - Participación de los principales países exportadores de medicamentos a El Salvador (%), periodo 2005 – 2017**



Fuente: Elaboración con información obtenida de BCR

**Gráfico 1.7 - Participación de los principales países importadores de medicamentos de El Salvador (%), periodo 2005 – 2017**

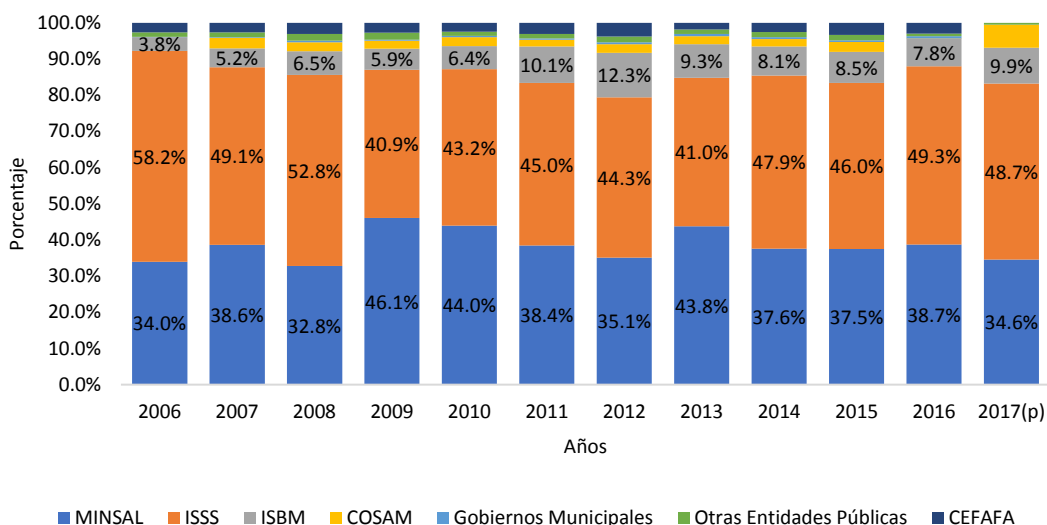


Fuente: Elaboración con información obtenida de BCR

El aumento de las importaciones ha sido provocado por un mayor GPS, ya que parte de este gasto se destina a la compra de medicamentos; además, se ha presentado el aumento de la demanda del sistema privado de salud. Como se demuestra en el Gráfico 1.8, el MINSAL y el ISSS son los principales demandantes de medicamentos, con aproximadamente el 85% de las compras, seguido por el Instituto Salvadoreño de Bienestar

Magisterial (ISBM); el gasto público en medicamentos ha promediado los US\$133.3 millones para el periodo 2005 – 2017.

**Gráfico 1.8 - Participación de las compras en medicamento por parte de las instituciones públicas (%), periodo 2005 – 2017**



Fuente: Elaboración con información obtenida de Dirección de Planificación de MINSAL. Nota: (P) Cifras preliminares

En la misma línea, según información del Ministerio de Salud (MINSAL), el gasto nacional en salud (GNS)<sup>2</sup> ha pasado de US\$1,229.1 millones en 2005 a US\$1,920.0 millones en 2017. En promedio, aproximadamente el 63% del GNS corresponde al gasto público en salud (GPS) el cual es ejecutado por el MINSAL, Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS), Instituto Salvadoreño del Bienestar Magisterial (ISBM), Comando de Sanidad Militar (COSAM), Centro Farmacéutico de la Fuerza Armada (CEFAFA), gobiernos locales, empresas y otras entidades públicas. El 33% restante responde al gasto privado en salud, el cual es realizado por las familias y por las empresas de seguros privados.

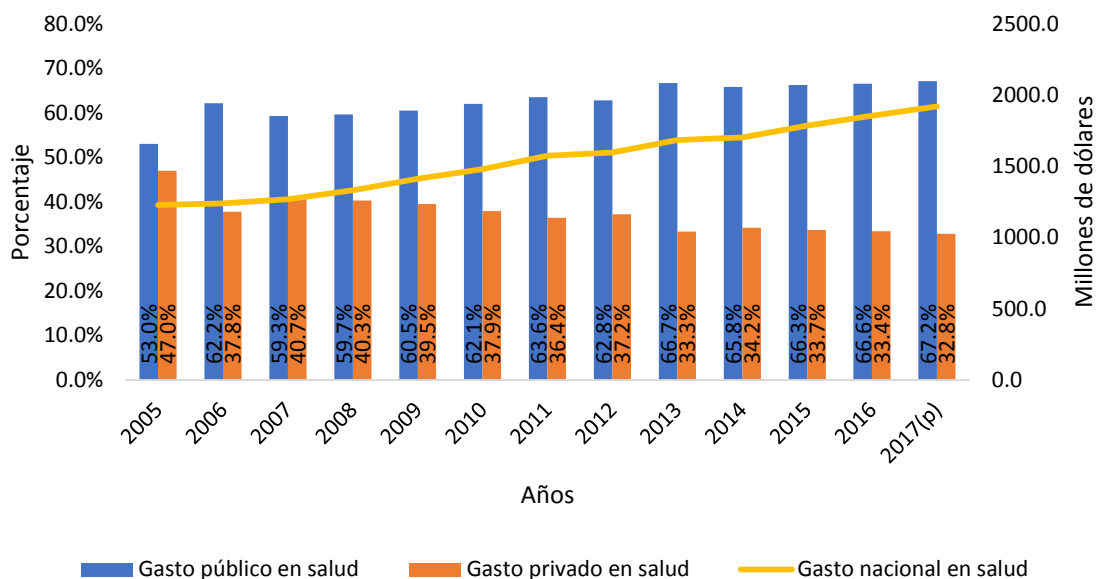
El sector farmacéutico está muy relacionado con el crecimiento del gasto en salud que realiza el Gobierno, ya que éste es uno de los grandes consumidores, principalmente por instituciones como el MINSAL e ISSS (Superintendencia de Competencia, 2010). Al año 2017, la DNM reporta que las compras públicas anuales de medicamentos ascienden a

<sup>2</sup> El GNS es definido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como el valor de la suma de los gastos públicos y privados en bienes y servicios por el cuidado de la salud para una determinada economía nacional, en un período dado de tiempo, usualmente un año. El gasto en salud comprende la provisión de servicios de salud preventivos y curativos, asuntos y servicios de salud pública, investigación aplicada en salud y sistemas de abastecimiento y distribución médicos.



US\$99 millones, de los cuales 68% eran medicamentos importados y 32% pertenecían a la producción nacional (DNM, 2017a).

**Gráfico 1.9 - Gasto nacional en salud (Millones de US\$) y gasto público y privado en salud (% de participación en GNS) en El Salvador, periodo 2005 – 2017**



Fuente: Elaboración con información obtenida de Dirección de Planificación de MINSAL. Nota: (P) Cifras preliminares

El Salvador solo produce medicamentos esenciales o básicos en su mayoría y la baja capacidad en I+D obliga que la industria farmacéutica dependa del mercado exterior tanto para su producción como para suplir la demanda interna.

La industria farmacéutica estadounidense es de gran relevancia para la industria salvadoreña, los principales laboratorios tienen sede en Estados Unidos, además, Alemania se ha convertido en el principal exportador de medicamentos a El Salvador. Según (Olalla, 2007), entre los laboratorios extranjeros más importantes con productos en el país se encuentran Merck, Abbott y Pfizer, los cuales son de origen estadounidense. Se puede destacar que las 50 empresas farmacéuticas más grandes a nivel mundial son transnacionales, las cuales venden sus productos en el extranjero y desarrollan actividades de producción e I+D (Gereffi, 1983).

El sector público es importante para el desarrollo del sector farmacéutico, ya que realizan acciones de regulación, políticas de apoyo e incentivo al sector y colaboración para su incursión en el mercado externo, a la vez, el desarrollo del sector y la capacidad de este

para suplir la demanda interna ayuda a que el Estado cumpla su papel de garante de la salud de las personas. Al año 2010 el Gobierno ha hecho mucho énfasis en cambios y mejoras al sistema: reformas, incentivos de mercado, proyectos de promoción y prevención de enfermedades (Superintendencia de Competencia, 2010).

En el año 2012 se aprobó la Ley de Medicamentos, a partir de la cual el Estado puede ejercer un mejor control de la producción de medicamentos manufacturados en el país, la comercialización, prescripción médica, almacenamiento, regulación, promoción y publicidad de productos farmacéuticos (OPS, 2012). El artículo 1 de la ley destaca que su objetivo es “garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado” (Decreto N°1008, 2012). En la misma, se da paso a la creación de la DNM y la designa como la autoridad competente para la aplicación de la ley.

Vale la pena recalcar que representantes de la empresa farmacéutica alemana Bayer<sup>3</sup> han expresado que la Ley de Medicamentos ha estimulado al sector y señalan que representa una oportunidad de crecimiento e inversión; a la vez, aseguran que ha aumentado la competitividad gracias a dicho marco legal: “una de las medidas que ha estimulado la inversión en la industria farmacéutica y especialmente en la multinacional alemana Bayer en el país, es la entrada en vigencia de la Ley de Medicamentos y la actuación de la DNM en su implementación, ya que garantiza y fortalece la competitividad en el sector” (Mejía, 2015).

El artículo menciona que Bayer gasta, en promedio anual, US\$500,000 para estar a la vanguardia, con alta tecnología y mejora de sus instalaciones. También, Angelika de Christoph, gerente administrativa de Bayer El Salvador, señaló que la planta de Ilopango es la más grande de las cuatro plantas que tiene la empresa en Centroamérica y el Caribe. También menciona que en El Salvador se comercializan 354 productos diferentes de todas las diferentes áreas, de los cuales la mayoría son producidos a nivel local (Mejía, 2015).

En cuanto al apoyo en los procesos de investigación, existe el Viceministerio de Ciencia y Tecnología (VMCYT) que lleva a cabo la promoción y el apoyo general del Estado en I+D

---

<sup>3</sup> La empresa alemana Bayer es importante dentro del sector farmacéutico de El Salvador ya que su planta, ubicada en Ilopango, es la más grande de la región y la única en el mundo que produce el tratamiento para el mal de Chagas.

relacionados con el mundo académico en El Salvador. El MINEC, Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología (MINEDUCYT), MINSAL, Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales (MARN) y junto con el VMCYT son los encargados de la política nacional de innovación, ciencia y tecnología, quienes forman el apoyo gubernamental a la industria farmacéutica y cosmética en El Salvador (Gutiérrez & et al., 2016).

Dada la naturaleza del sector y el tipo de productos, no se puede dejar de considerar la situación de la salud de las personas, ya que la mayor disponibilidad de medicamentos se encuentra relacionado con una mejora en el bienestar de las personas. Es importante recalcar que el término “bienestar social” no tiene un significado preciso. Algunas definiciones lo identifican con un estado caracterizado por satisfacción, calidad de vida o felicidad, o en el que están satisfechas las necesidades básicas de una comunidad. Otras hacen referencia a las causas o factores que determinan dicho estado (Del Llano, Rovira, & Vivar, 2016). Sin embargo, en esta investigación se entenderá el bienestar social como el bienestar en la salud de las personas a través de suplir las necesidades de medicamentos para prevenir o combatir sus enfermedades.

Según la OMS, “el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política, condición económica o social” (OMS, 1946). En El Salvador se considera que para lograr el desarrollo humano y el progreso del país, se debe reconocer el derecho a la salud y el Estado debe garantizar su acceso y la cobertura universal, así como la calidad en la atención (MINSAL, 2017).

El perfil epidemiológico en El Salvador es catalogado como un perfil cambiante, donde permanecen enfermedades, principalmente, de los aparatos respiratorios y digestivos, las cuales se presentan, principalmente, en menores de 5 años y adultos mayores (OPS, 2006).

Los indicadores de incidencia de las enfermedades que conllevan a una consulta y son la principal causa de muerte “tienen una relación directamente proporcional con el mercado de medicamentos, ya que a mayor índice de enfermedad implica una mayor demanda del medicamento necesario para el tratamiento terapéutico” (Superintendencia de Competencia, 2010). Según el MINSAL, las 10 principales enfermedades que causan mortalidad en El Salvador son: resto de enfermedades del sistema genitourinario, neumonía, enfermedades cerebrovasculares, traumatismos en la cabeza, septicemia, enfermedades isquémicas del corazón, resto de enfermedades del sistema digestivo,

afecciones originadas en el periodo perinatal, diabetes y otras enfermedades del corazón (MINSAL, 2009).

La industria farmacéutica compone una actividad económica especial, al analizarse desde una visión competitiva, el cual posee elementos diferenciadores respecto a otros sectores (FUNCAS, 2004) citado en (Navarro & Hernández, 2005). Como elementos diferenciadores del sector destacan su característica de actividad avanzada, donde la demanda crece y la tecnología es fundamental en su evolución y de sector de ciclo largo, con dilatados períodos de I+D y retorno de la inversión. Según los autores, se trata de un sector donde la innovación es un elemento clave y la investigación es el pilar fundamental de su capacidad innovadora (Navarro & Hernández, 2005).

Es por ello que, en El Salvador, se ha considerado al sector farmacéutico un referente clave para impulsar el desarrollo económico del país. En línea de responder a las necesidades de productos, la inversión en tecnología ha sido una constante en los sectores, ya que, entre 2009 y 2012 se invirtieron aproximadamente US\$1,650 millones en bienes de capital, lo cual en parte explica que el sector farmacéutico salvadoreño y sectores como el de alimentos, bebidas, plásticos y otros se están convirtiendo en líderes de la región centroamericana (ASI, 2013). Se destaca que la competitividad del sector demanda la existencia de un equipo directivo dinámico, que sea abierto al cambio tecnológico y que a la vez esté consciente de la necesidad de desarrollar estrategias encaminadas a la elaboración de productos, precios, comercialización, calidad de materias primas y el mercado (Cea de Amaya, s.f).

### **1.1.2 Enunciado del problema**

¿De qué forma la inversión en I+D ha incidido en la competitividad del sector farmacéutico de El Salvador durante el periodo 2005-2017?

### **1.2 Justificación**

En El Salvador, el proceso de globalización exige a las empresas del sector farmacéutico que sean competitivas y que tengan la capacidad de satisfacer la demanda de mercado, tanto a nivel nacional e internacional, brindando precios competitivos, calidad en sus productos, con alto contenido de valor agregado y cumplir con estándares o normas internacionales. La composición de dicho sector es de carácter privado y en él recae la responsabilidad de proveer a la población los suministros y medicamentos necesarios para

el mantenimiento de su salud. Según la DNM, el sector privado de medicamentos, al año 2017 reportaba US\$365 millones en ventas anuales de medicamentos dispensados en farmacias, del cual, 69% era importado y el 31% representaba la producción nacional (DNM, 2017a).

Existe un importante aporte del sector farmacéutico en las exportaciones del país; solo en 2017 ascendieron a US\$5.61 millones. Dichas exportaciones hacen que el país sea uno de los principales exportadores de productos farmacéuticos a nivel de Centroamérica, las cuales tienen como principales destinos los países de Guatemala, Honduras y Nicaragua. Mientras que las importaciones en el sector farmacéutico en 2017 se redujeron a US\$1.16 millones, decreciendo en 65% con respecto a 2005. Según datos del BCR, el sector farmacéutico tiene una importante participación en el PIB, aportó US\$256.46 millones en el año 2016, ocupando el primer lugar en peso relativo 10.8% con respecto al PIBI, por delante de los productos de molinería y panadería con 9.8% y las bebidas con un 8.1%.

De acuerdo a lo anterior, se hace evidente la dependencia del sector externo para satisfacer la demanda de productos que no se producen en el país, como respuesta de la importancia que tiene el sector farmacéutico en el bienestar de la salud de los ciudadanos. Esto justifica la necesidad de indagar por qué algunos productos no son producidos en el país con el nivel tecnológico actual, tal como se muestra en los datos estadísticos de los últimos años en el consumo de productos farmacéuticos como vacunas y antibióticos, el país ha experimentado un crecimiento en estos productos ya que ha sido abastecido con las importaciones.

Para ello debe realizarse un análisis de la inversión que hacen las empresas del sector farmacéutico en I+D, que permita determinar la capacidad del sector para satisfacer la demanda del país y su competitividad ante las empresas internacionales, y evaluar las tecnologías existentes. El enfoque de Michael Porter plantea muy bien lo anterior a partir del diamante de competitividad, el cual expone los factores para que las empresas, sectores o los países sean más competitivos que otros. Se analizan los factores que le dan la ventaja competitiva y permite su consolidación. Con este enfoque es posible identificar cuáles son las causas de la competitividad del sector farmacéutico en El Salvador o las razones por las cuales el sector no posee ventajas competitivas, al reconocerlo, se pueden plantear soluciones o sugerencias para mejorar la competitividad del sector.

Con este estudio se podrá reunir la información acerca del uso y actualización de la tecnología utilizada en dicho sector. Además, una aproximación en cuanto a procesos, métodos, capacidades técnicas y estratégicas de recurso humano e indicadores que muestran las fortalezas y debilidades de algunas empresas representativas del sector. Por tanto, realizar un análisis de las tecnologías utilizadas por la industria farmacéutica es de relevancia para la toma de decisiones en la búsqueda del desarrollo y competitividad del sector, ya que esto potenciará el desarrollo de la industria del país.

### **1.3 Delimitación de la investigación**

- **Delimitación Temporal:** El periodo de tiempo que aborda la investigación comprende 13 años, desde 2005 a 2017.
- **Delimitación Espacial:** El contexto de la investigación se desarrollará tomando en cuenta el territorio nacional de El Salvador, debido a la naturaleza del tema a investigar.
- **Delimitación del Universo:** Las unidades de análisis que serán objeto de estudio serán los laboratorios pertenecientes al sector farmacéutico de El Salvador.
- **Delimitación del Contenido:** El trabajo de investigación busca realizar un análisis de la inversión en I+D y la competitividad del sector farmacéutico en El Salvador, a partir del enfoque de Michael Porter.

### **1.4 Objetivos**

#### **1.4.1 Objetivo general**

Determinar la incidencia de la inversión en I+D con la competitividad del sector farmacéutico de El Salvador para el período 2005 – 2017.

#### **1.4.2 Objetivos específicos**

- Caracterizar el sector farmacéutico de El Salvador en el periodo 2005 – 2017.
- Explicar los factores que han posibilitado o limitado los diversos tipos de inversión en I+D en el sector farmacéutico de El Salvador y la relación con su posición en el mercado nacional e internacional.
- Identificar las fuentes de competitividad del sector farmacéutico.

## **1.5 Hipótesis**

### **1.5.1 Hipótesis general**

La mejora en la competitividad del sector farmacéutico de El Salvador ha sido impulsada por el incremento de la inversión en I+D durante el periodo 2005 – 2017

### **1.5.2 Hipótesis específicas**

- El sector farmacéutico de El Salvador se ha caracterizado por tener un crecimiento dinámico, participación importante en el comercio exterior, generación de empleo y bienestar social en el periodo 2005 - 2017.
- Los diversos tipos de inversión en I+D del sector farmacéutico de El Salvador se ha concentrado principalmente en la generación de nuevas fórmulas y tecnologías para la producción de medicamentos durante el periodo 2005-2017.
- La I+D ha sido relativamente baja a pesar de ser una fuente de competitividad del sector farmacéutico de El Salvador durante el periodo 2005-2017.

## **1.6 Estado del arte**

La literatura específica sobre la inversión en I+D realizada en el sector farmacéutico es limitada, pero se cuentan con aportes de investigadores e instituciones que han realizado consideraciones de ella en sus documentos, tanto a nivel nacional como a nivel regional.

En las investigaciones realizadas, (Blanco, Mejía, & Rivera, 2016) destacan la importancia de la I+D como variable clave para que la región centroamericana dé un paso en su estructura productiva y pueda desarrollar el sector; asimismo, (Pleitez, 2013) reconoce a la I+D como un área fundamental para el funcionamiento de la industria farmacéutica, ya que permite la formulación de productos innovadores y el establecimiento de patentes para impulsar las innovaciones médicas.

Se identifican entre los principales riesgos a los que se enfrenta el sector farmacéutico la falta de inversión de las empresas o su disminución en la industria farmacéutica, principalmente por la incertidumbre de los empresarios ante vacíos legales existentes en la ley de medicamentos, la débil coyuntura económica del país, el modelo de producción de las empresas enfocado a la elaboración de productos genéricos, entre otros.

La falta de inversión y recursos para el desarrollo de investigaciones crea una barrera para la obtención de nuevos productos en el sector farmacéutico, manteniéndose la dependencia con el sector externo y la inexistencia de condiciones (capacidad instalada, recursos financieros y recursos humanos capacitados) para la generación de I+D; todo ello conlleva a la dependencia de investigaciones realizadas por empresas farmacéuticas de otros países (Espinoza, Elías, & Guevara, 2009). Con ello se destaca que la principal problemática es la falta de inversión, en sentido amplio, por parte de las empresas.

En la misma línea, la I+D es el elemento con más baja inversión en el sector farmacéutico en los laboratorios; sin embargo, es uno de los pilares más trascendentales para su desarrollo. Por ejemplo, en la región centroamericana la capacidad de I+D es baja, ya que esta se concentra mayormente en formulación de medicamentos a partir del principio activo y solo Costa Rica que está por encima de los demás países centroamericanos con algunos esfuerzos en investigación de fitofármacos (Blanco, Mejía, & Rivera, 2016).

Entre las propuestas para mitigar los factores que influyen negativamente en el desarrollo del sector farmacéutico se destaca un plan de estrategias que permita el impulso de la inversión al sector, con el fin de mejorar las condiciones de competitividad de las empresas. Estas estrategias de mediano o largo plazo estarían encaminadas a implementar la inversión en tecnología, mano de obra calificada y la inversión en I+D, ya que la competencia del mercado exige el desarrollo de productos novedosos y eficaces para el combate de las enfermedades y la inversión en I+D permite el desarrollo de productos más eficaces, atractivos y de mejor calidad para los consumidores (Pleitez, 2013).

A través de la actuación del ente rector del área de salud se ayuda en la creación de las condiciones para incentivar la inversión e investigación (tanto clínica-farmacológica como operativa) en medicamentos por parte de las instituciones de educación superior e instituciones especializadas en I+D en cooperación y/o asociación con la industria farmacéutica nacional; también el ente rector de salud pública apoya en la formación de comités que velen por la investigación que cumpla contratos internacionales. Es importante destacar la acción del Estado como vigilante y regulador de los precios de los medicamentos con protección de patentes y, a la vez, como garante del cumplimiento de tratados internacionales en función de la protección de las patentes generadas en el país y para proteger la salud pública (Espinoza, Elías, & Guevara, 2009).



Las empresas farmacéuticas, ante la implementación de medidas adecuadas que potencialicen su producción y desarrollo del sector, tienen la oportunidad de mejorar sus perspectivas de crecimiento y a la vez, preparar al sector para las exigencias globales de los mercados internacionales, impulsando de esta manera su competitividad (Pleitez, 2013).

Es necesario que haya un refuerzo a la inversión destinada a los recursos en la gestión de producción, adquirir patentes y tecnología para producción de medicamentos con alto consumo en el país, y poca o inexistente producción nacional, aprovechar la tendencia positiva de rentabilidad para invertir en programas de desarrollo tecnológico para mejorar su posición tecnológica e invertir en programas de I+D para alcanzar confiabilidad en su producto y más diversidad de ellos y buscar a largo plazo avanzar de una industria incipiente a una industria emergente (Blanco, Mejía, & Rivera, 2016).

Entre los vacíos detectados en la literatura se encuentra que, a pesar de la naturaleza de los productos del sector, no se consideran aspectos relacionados al efecto que provocaría el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos en el bienestar de la sociedad. Ante esto, la realización de esta investigación es una oportunidad para complementar la literatura existente y plantear un enfoque alternativo que otorgue relevancia al papel de la inversión en I+D en el Sector farmacéutico como catalizador de la competitividad del mismo, mejorando las condiciones de empleo, crecimiento económico, mejoras en infraestructura y modernización de los procesos de producción, sin dejar de lado el beneficio social que ésta puede generar.

### **1.7 Marco Teórico - Conceptual**

Para realizar el abordaje de la investigación, se tomarán los postulados establecidos en “La ventaja competitiva de las naciones” (Porter, 1990) en donde la innovación (conseguida a través de procesos de I+D) se vuelve el motor de la competitividad de las empresas y, por tanto, de una nación. Para esto será necesario definir los elementos que intervienen en este proceso, tales como innovación, I+D, comercio, competitividad y desarrollo económico.

El concepto de innovación a la literatura económica es amplia, generalmente se puede entender como la introducción de un bien (producto) nuevo para los consumidores o de mayor calidad que los anteriores, la introducción de nuevos métodos de producción para un sector de la industria, la apertura de nuevos mercados, el uso de nuevas fuentes de aprovisionamiento o la introducción de nuevas formas de competir que lleven a una

redefinición de la industria (Schumpeter, 1942) citado en (Ferrás, 2014). Fue precisamente con la denominada “innovación” que se divulgó la idea de “destrucción creativa” schumpeteriana, es decir, la innovación acababa con viejas formas de hacer las cosas e introduce nuevos y superiores paradigmas, más productivos, eliminando los preexistentes en un constante proceso competitivo y creativo (Alvarado, Córdova, & Haro, 2017).

En una definición más clara brindada por Porter, “las empresas consiguen ventajas competitivas a través de la innovación. Su aproximación a la innovación se realiza en sentido amplio, incluyendo nuevas tecnologías y nuevas maneras de hacer las cosas” (Porter, 1990) citado en (Ferrás, 2014). Además, el autor define que: “En la práctica, una gran parte de las innovaciones son más bien triviales y marginales más que radicales” (Porter, 1990).

Al igual que Porter, (Rosenberg, 1994) estableció que la innovación transformadora de la manera de producir depende más de una acumulación de pequeños golpes de ingenio (innovaciones incrementales), siendo progresos de importantes descubrimientos tecnológicos, es decir, la innovación es la conexión entre la investigación y la invención, y en algunas ocasiones la acumulación de conocimiento desemboca en innovaciones radicales. Es aquí donde resulta la importancia de la innovación como motor de la economía, explicando que el máximo potencial solo podrá ser alcanzado con la innovación.

El aprovechamiento de esta innovación se aborda desde la lógica de (Peréz, 2005), quien considera que la tecnología es más que un elemento del cual se puede obtener solo rentabilidad económica y social. La tecnología, el aprendizaje, el conocimiento de técnicas y el resultado plasmado en inventos, en caso de ser exitosos, son innovaciones que darán a un país o a una región mayores oportunidades para acceder al desarrollo, porque esto significará manejar un conjunto de tecnologías, productos e industrias nuevas y dinámicas acompañadas de insumos de bajo costo.

Sin embargo, según (Peréz, 2005), con la aparición innovaciones que transformen la manera de producir de los países en desarrollo, se abre una ventana de oportunidad, primero por la incorporación de estos países o regiones a los mercados de tecnologías maduras; segundo, porque la situación coloca a estos países en una posición en la que pueden participar en las nuevas industrias con bajos montos de inversión inicial y ser razonablemente competitivos con conocimientos adquiridos del viejo paradigma; tercero, en los periodos de salto para los países en desarrollo, el respaldo complementario para

participar en la nueva oleada se obtiene del Estado con la adquisición de tecnología, la inmigración de personal calificado, entrenamiento y educación técnica, así como con políticas proteccionistas.

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) se encuentra en línea al planteamiento de Schumpeter. Según (OCDE, 2006), una innovación es la introducción de un nuevo o significativamente mejorado, producto, proceso, método de comercialización o método organizativo en las prácticas internas de una empresa, la organización de un lugar de trabajo o las relaciones exteriores.

Las actividades innovadoras conciernen a operaciones científicas, tecnológicas, organizativas, financieras y comerciales que conducen a la introducción de innovaciones. Por otra parte, las actividades de innovación incluyen también a las de I+D que no están directamente vinculadas a la introducción de una innovación particular (COLCIENCIAS, s.f).

La (OCDE, 2006) distingue cuatro tipos de innovación: la primera hace referencia a la innovación de producto, el cual corresponde a la introducción de un bien o de un servicio nuevo, o significativamente mejorado, en cuanto a sus características o en cuanto al uso que se destina. La segunda es la innovación de proceso, que se define como la introducción de un nuevo o significativamente mejorado, proceso de producción o distribución, lo que implica cambios significativos en las técnicas, los materiales y/o los programas informáticos. La tercera es la innovación de mercadotecnia, que ocurre cuando se aplica un nuevo método de comercialización que implique cambios significativos del diseño o envasado de un producto, su posicionamiento, su promoción o su tarifación. La innovación de organización es la cuarta división, consistente en la introducción de un nuevo método organizativo en las prácticas, la organización del lugar de trabajo o las relaciones exteriores de la empresa los cuales pueden tener por objeto mejorar los resultados de una empresa reduciendo costes, mejorando el nivel de satisfacción en el trabajo, facilitando el acceso a bienes no comercializados o reduciendo los costes de los suministros.

### **1.7.1 Investigación y desarrollo**

Muchos autores han trabajado con la definición de I+D, en especial por su relación con la innovación, tal como mencionan (Mielgo, Montes, Vásquez, & Prieto, 2004): “A lo largo de décadas se ha definido la innovación de formas diversas, en ocasiones poco concretas, de modo que cada autor enfatiza los aspectos que considera relevantes”. Sin embargo, el

precepto básico de la I+D recae en la relación existente entre la ciencia y la percepción de las necesidades, donde la ciencia crea oportunidades para nuevos productos para satisfacer las necesidades, y la percepción de necesidades puede estimular a la realización de estas investigaciones.

Para (Rosenberg, 1994) el proceso de I+D es de aprendizaje en la generación de nuevas tecnologías. Existe un proceso de aprendizaje en la etapa de fabricación, después que se ha diseñado el producto, es decir, el proceso de “learning by doing”.

La I+D se llega a considerar como los emprendimientos sistemáticos realizados con el fin de aumentar el volumen de conocimientos, incluyendo el conocimiento del hombre, la cultura y la sociedad, así como la utilización de este volumen de conocimientos para concebir nuevas aplicaciones (ONEI, 2015). De igual forma, según la (OCDE, 2015), la I+D comprende el trabajo creativo y sistemático realizado con el objetivo de aumentar el volumen de conocimiento (incluyendo el conocimiento de la humanidad, la cultura y la sociedad) y concebir nuevas aplicaciones a partir del conocimiento disponible.

#### 1.7.1.1 Tipos de I+D

El término I+D comprende tres tipos de actividades (OCDE, 2015):

- i. **Investigación básica:** consiste en trabajos experimentales o teóricos que se emprenden sobre todo para obtener nuevos conocimientos acerca de los fundamentos de fenómenos y hechos observables, sin intención de otorgarles ninguna aplicación o utilización determinada. Analiza propiedades, estructuras y relaciones con el objetivo de formular y comprobar hipótesis, teorías o leyes.
- ii. **Investigación aplicada:** consiste en trabajos originales realizados para adquirir nuevos conocimientos; sin embargo, está dirigida fundamentalmente hacia un objetivo o propósito específico práctico. La investigación aplicada se emprende para determinar los posibles usos de los resultados de la investigación básica, o para determinar nuevos métodos o formas de alcanzar objetivos específicos predeterminados.
- iii. **Desarrollo experimental:** son los trabajos sistemáticos basados en los conocimientos adquiridos de la investigación y de la experiencia práctica, y en la producción de nuevos conocimientos, que se orientan a la fabricación de nuevos productos o procesos, o a mejorar productos o procesos que ya existen. El desarrollo de nuevos productos o

procesos se considera desarrollo experimental, siempre y cuando se cumplan los criterios para identificar la actividad como I+D.

#### **1.7.1.2 Criterios para la identificación de I+D**

El Manual de Frascati para la recopilación y presentación de información sobre I+D, plantea cinco criterios que una actividad debe cumplir para ser clasificada como actividad de I+D (OCDE, 2015):

- a) Orientada a nuevos descubrimientos (novedosa): Crear nuevo conocimiento es uno de los objetivos que se esperan de un proyecto de I+D, pero este tiene que adaptarse a diferentes contextos.
- b) Se basa en conceptos e hipótesis originales y que no resulten obvios (creativa): Un proyecto de I+D debe tener como objetivo nuevos conceptos o ideas que mejoren el conocimiento ya existente.
- c) Existe incertidumbre con respecto al resultado final (incierto): Al inicio de un proyecto de I+D, ni el tipo de resultado ni el coste (incluyendo la distribución del tiempo) se pueden determinar de forma precisa con respecto a los objetivos.
- d) Estar planeada y presupuestada (sistemática): En este contexto, “sistemático” significa que la I+D se lleva a cabo según un plan, manteniendo un registro tanto del proceso como de los resultados. La disponibilidad los registros es consecuente con un proyecto de I+D que esté orientado a abordar necesidades específicas y cuente con sus propios recursos humanos y de financiación.
- e) Da lugar a resultados que podrían reproducirse (transferible y/o reproducible): Un proyecto de I+D debería llevar a la posibilidad de transferir los nuevos conocimientos, garantizando su uso y permitiendo que otros investigadores los reproduzcan como parte de sus actividades de I+D. Al ser el objetivo de la I+D aumentar el volumen de conocimientos que ya existen, los resultados no pueden ser tácitos (es decir, únicamente en las mentes de los investigadores), ya que tanto estos como el conocimiento asociado, podrían correr el riesgo de perderse.

#### **1.7.1.3 Inversión en I+D**

Para poder entender la inversión en I+D, primero es necesario hacer una observación al concepto de inversión, adaptando la definición de inversión al tema de investigación. De acuerdo a (CEPAL, 2008), en el SCN08 se puede entender a la inversión como toda aquella

adquisición de activos tangibles o intangibles que son originados por el proceso de producción y que se utilizan de manera repetida o continua en otros procesos de producción durante una duración de al menos un año (bienes durables).

El SCN08 busca ser claro en la diferencia entre inversión y consumo intermedio, explicando que dependerá de si los bienes y servicios implicados se utilizan o no completamente en el período contable. Si se utilizan completamente se trata de una transacción corriente que se contabilizará como consumo intermedio; en caso contrario, es una transacción de acumulación, contabilizada en la cuenta de capital (BCR, 2018). Algunos tipos de inversión realizadas por las unidades institucionales son: edificios, maquinaria, equipamiento, programas informáticos, activos intangibles, entre otros.

El concepto de inversión en la actualidad llega a ser amplio, en especial al utilizarse en términos de acuerdos entre países, que su contabilización se vuelve más compleja. Ahora se toma en cuenta que dentro de la inversión se encuentra el capital humano, referido a los gastos en enseñanza y formación del personal, como aclara el SCN08, que tienen como propósito “la adquisición de conocimientos, habilidades y titulaciones que eleva el potencial productivo de los individuos involucrados, para los que constituye una fuente de beneficios económicos futuros” (BCR, 2018). Pero cabe aclarar que el capital humano, será considerado como inversión siempre y cuando el empleador sea quien ofrezca la formación destinada a mejorar la eficacia del personal, y no cuando el trabajador mismo debe costear su educación para la adquisición de dichos conocimientos y habilidades.

Otro punto importante dentro de la inversión se refleja con las reparaciones y mantenimiento que realizan las empresas para que sus activos fijos se encuentren en buen estado, pero dicha acción debe ser considerada como un consumo intermedio. Se considera inversión cuando se realizan mejoras, adiciones o ampliaciones de los activos fijos, que bajo el enfoque de (Rosenberg, 1994), retomando ideas schumpeterianas, se pueden considerar como innovaciones incrementales. Estas mejoras deben tener influencia con el rendimiento, capacidad o prolongación de la vida útil esperada del activo en cuestión.

Ya definido el concepto de inversión, es necesario especificar que la inversión en I+D se comprenderá, para motivos de la investigación, como la adquisición y/o generación de activos tangibles e intangibles que tienen una duración de al menos un año; que resultan de investigaciones básicas, aplicadas y del desarrollo experimental, es decir, recursos destinados para construcción de centros de investigación para el análisis de estructuras y

relaciones con el objetivo de comprobación de hipótesis, la adquisición de conocimientos para el fortalecimiento del capital humano que genere mejoras al proceso productivo para hacerlo más eficiente, generación de máquinas e instrumentos orientados al desarrollo de nuevos productos o procesos y, a su vez, mejorar los ya existentes.

La inversión en I+D tiene como fin último la acumulación de conocimientos, habilidades, instrumentos, edificios, maquinarias, nuevos procesos y productos que permitan la obtención de un mayor beneficio económico a partir de su operatividad en el proceso productivo; por lo tanto, la inversión en I+D se rige por los criterios de riesgo y rentabilidad al igual que toda inversión en su forma general.

Algunas instituciones como el BM, CONACYT, OCDE, UNESCO y MINEC, llegan a considerar al gasto de capital en I+D como el importe bruto anual que se destina a la adquisición de activos fijos que se utilizan de manera repetida o continuada en la ejecución de la I+D durante más de un año. Dichos gastos en los que se incluyen las compras y otros costes asociados a la adquisición o formación de activos fijos. El cálculo de los gastos de capital para I+D se centra más en el seguimiento de las transacciones de capital utilizado en la I+D que en el coste económico que supone la propiedad y el uso de activos en I+D (OCDE, 2015). Por tanto, se hará referencia a que el gasto de capital en I+D es análogo a inversión en I+D.

### **1.7.2 Competitividad**

La competitividad es un tema complejo de tratar debido a que existen muchas opiniones separadas que utilizan diferentes factores y criterios para su definición y su próxima medición. Bajo el enfoque de Michael Porter, siendo la base de la investigación, la competitividad se define como “la capacidad para sostener e incrementar la participación en los mercados internacionales, con una elevación paralela del nivel de vida de la población” (Porter, 1990), a su vez, el autor destaca que la única vía para alcanzar la competitividad es a través del aumento de la productividad. De acuerdo a las ideas de Michael Porter, la competitividad solamente se puede lograr a partir de una serie de rasgos que establece en cuatro factores, que son claves para alcanzar de esta forma la productividad y el posterior bienestar: 1) dotaciones factoriales, 2) demanda interna, 3) sectores conexos y de apoyo, 4) estrategia, estructura y rivalidad.

Generalmente al hablar de competitividad se toma como una cadena de acciones. Así lo expresa también el (Foro Económico Mundial, 2016) que se ha encargado de medir la competitividad entre países desde 1979, definiéndola como “el conjunto de instituciones, políticas y factores que determinan el nivel de productividad de un país... Una economía competitiva es una economía productiva”. En términos simples, de acuerdo a este enfoque, una mayor competitividad permitirá, al menos, la obtención de una mayor prosperidad, siendo una postura similar al enfoque de Michael Porter. Su análisis parte de las empresas, su entorno y los factores que las llevan a triunfar en los mercados internacionales, donde un factor imprescindible es el proceso de innovación y de adaptación de acuerdo a las condiciones de demanda y competencia internacional que se están generando continuamente.

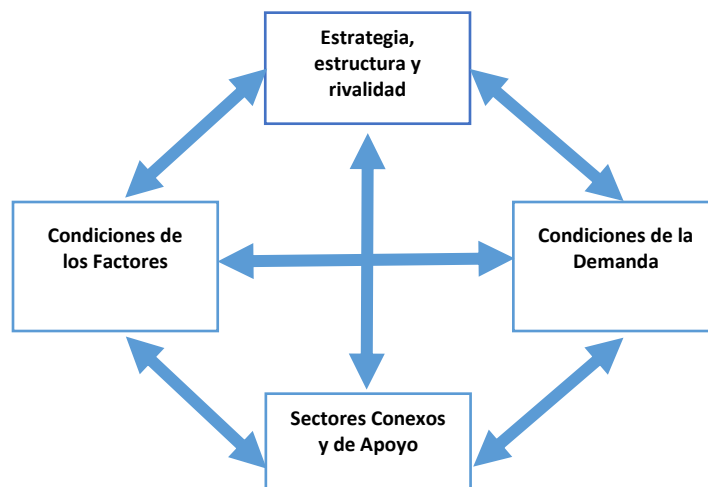
### **1.7.3 Enfoque de competitividad de Michael Porter.**

Para comprender la competitividad, (Porter, 1990) plantea cuatro premisas. La primera, que “la naturaleza de la competencia y la fuente de competitividad difieren entre sectores e incluso dentro del mismo sector”; se necesita saber la influencia del país para poder determinar la capacidad de la empresa para competir. La segunda, que “los competidores mundiales llevan a cabo actividades de la cadena de valor fuera de su país de origen”: hay que entender las razones para que un país sea sede de una empresa competitiva en un sector, aunque la base central determine la estrategia. La tercera se relaciona a que las “empresas consiguen y mantienen la competitividad mediante la mejora, innovación y perfeccionamiento”; sin embargo, el autor menciona que para llegar a la innovación y al perfeccionamiento es necesario que se den inversiones de forma constante. La cuarta, se refiere a que “las empresas que consiguen ser competitivas en un sector, son aquellas que no solo detectan una nueva necesidad en el mercado o el potencial de una nueva tecnología, sino que son las primeras y más agresivas en hacer uso de ella”.

(Porter, 1990) explica que el éxito de un sector en particular se debe a cuatro determinantes de una nación que conforman el entorno en que nacen o compiten las empresas locales, encontrándose en mutua interacción, por el cual el estado de uno de los determinantes dependerá del estado del resto en un momento determinado, conllevando a la formación de un sistema auto reforzante, siendo denominado por Porter como diamante de competitividad, el cual fomenta la creación de ventajas competitivas (ver Figura 1.1).



**Figura 1.1 - Determinante de la ventaja competitiva de las naciones por Michael Porter**



Fuente: Elaboración con información de La Ventaja Competitiva de las Naciones

### 1.2.3.1 Condiciones de los factores

Los factores de producción son “los insumos necesarios para competir en cualquier sector, como la mano de obra, tierra cultivable, recursos naturales, capital e infraestructura” (Porter, 1990). Los más importantes para la ventaja competitiva se crean dentro de una nación mediante procesos que difieren entre naciones y sectores. Asimismo, la cantidad disponible de factores en un momento es menos importante que el ritmo al que se crean, perfecciona y se hacen especializados para determinados sectores. (Porter, 1990) clasifica los factores en 5 grupos:

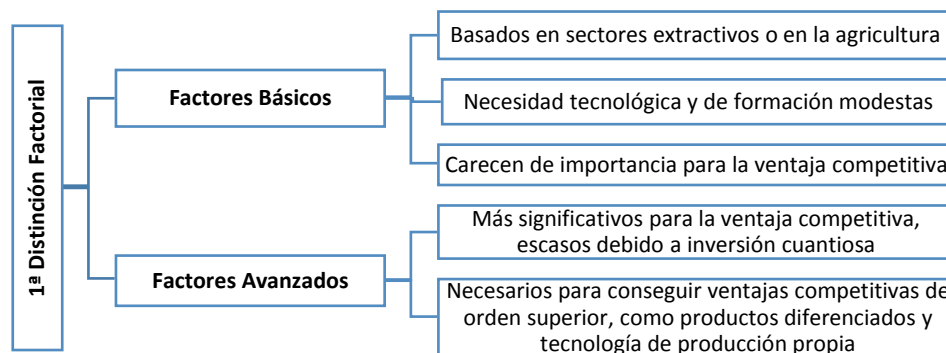
- a) **Recursos humanos:** que abarca la cantidad, cualificación y coste del personal, teniendo en cuenta las horas normales de trabajo y la ética del trabajo imperante.
- b) **Recursos físicos:** la abundancia, calidad, accesibilidad y coste de la tierra, agua, yacimientos minerales, reservas madereras, fuentes de energía hidroeléctrica, zonas pesqueras y otros recursos materiales. La localización respecto a otras naciones que sean proveedoras o clientes afecta a los costes de transporte y a la facilidad de intercambios culturales y empresariales.
- c) **Recursos de conocimiento:** la dotación que la nación tenga de conocimientos científicos, técnicos y de mercado que importen para los bienes y servicios. Las fuentes de conocimiento se encuentran en las universidades, organismos estatales de investigación, entidades privadas de investigación, obras científicas y empresariales, y otras fuentes.

- d) **Recursos de capital:** la cantidad y coste del capital disponible para financiar la industria.
- e) **Infraestructura:** el tipo, calidad y coste de la infraestructura disponible y que afecte a la competencia, incluyendo el sistema de transporte, comunicaciones, servicios postales, métodos de pagos o transferencias, viviendas o instituciones que afectan la calidad de vida y el atractivo de la nación como lugar para vivir y trabajar.

La ventaja competitiva que es obtenida de los factores depende del grado de eficiencia y efectividad con que se usen. Las naciones tienen éxito en los sectores donde son eficaces en la creación y en el perfeccionamiento de los factores necesarios, pues la disponibilidad de factores no es suficiente para poder explicar el éxito competitivo, sino que (Porter, 1990) considera que son necesarios otros determinantes del diamante para poder explicar de dónde proviene el éxito de la ventaja de los factores.

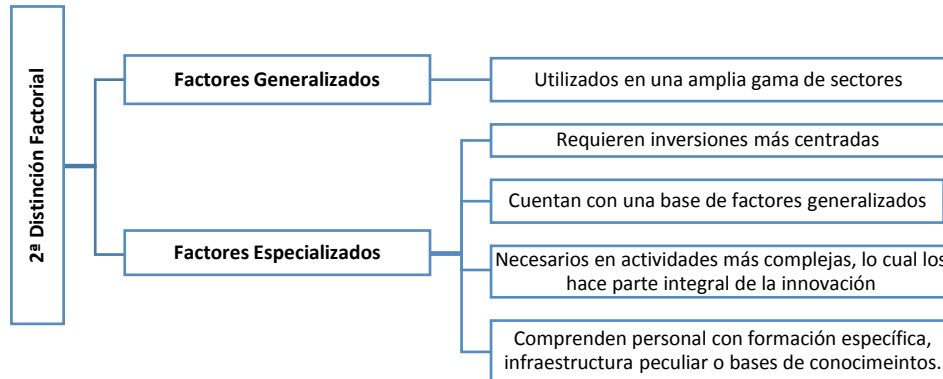
Para tener una mayor comprensión del papel de los factores productivos en la ventaja competitiva, es necesario diferenciar los tipos de factores. (Porter, 1990) plantea dos distinciones importantes, la primera entre factores básicos y avanzados (ver Figura 1.2) y la segunda entre factores generalizados y factores especializados (ver Figura 1.3).

**Figura 1.2 - Primera distinción factorial planteada por Michael Porter**



Fuente: Elaboración con información de La Ventaja Competitiva de las Naciones

**Figura 1.3 - Segunda distinción factorial planteada por Michael Porter**



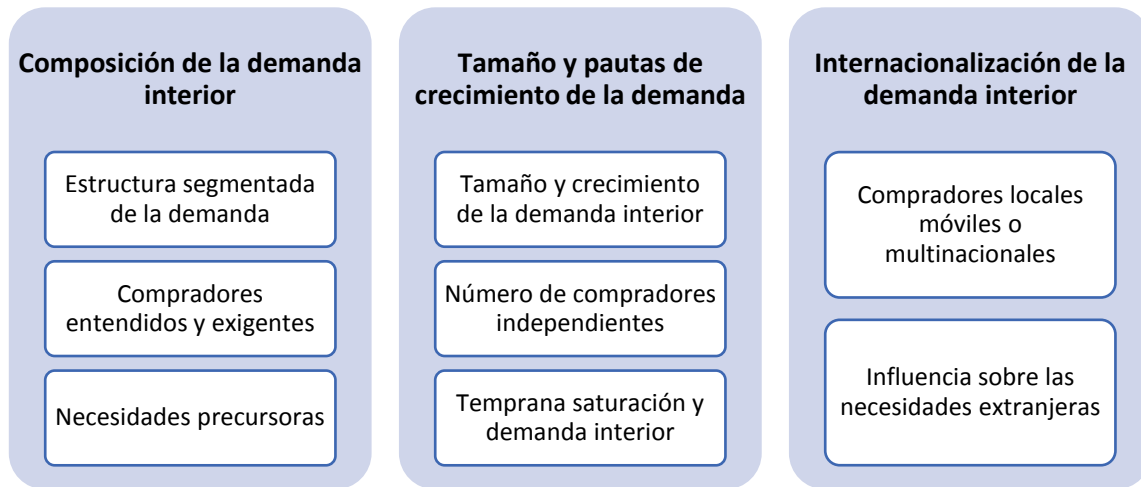
Fuente: Elaboración con información de La Ventaja Competitiva de las Naciones

En la Figura 1.2 y Figura 1.3 se detallan las distinciones factoriales que explica Porter, siendo que los factores avanzados surgen a partir de la existencia de una fuerte base de factores básicos que permiten su desarrollo y a su vez, los factores especializados se crean a partir de una serie de conocimientos y elementos generalizados que permiten su posterior especialización en sectores más complejos. La ventaja competitiva más significativa y sustentable se produce cuando una nación posee los factores necesarios para competir en un sector, ya sean factores especializados o avanzados, contraria a la ventaja basada en factores básicos y/o generalizados, pues se considera que la ventaja generada por esta clase de factores es efímera (Porter, 1990).

### **1.2.3.2 Condiciones de la demanda**

El segundo determinante de la ventaja competitiva nacional son las condiciones de la demanda interior. Son tres los atributos de la demanda interior que son significativos (ver Figura 1.4): composición de la demanda interior, la magnitud y pautas del crecimiento de la demanda interior y los mecanismos mediante el cual se transmiten a los mercados extranjeros las preferencias domésticas de una nación. Al determinar la ventaja competitiva, es más importante la calidad que la cantidad de demanda interior (Porter, 1990).

**Figura 1.4 - Atributos de la demanda interior por Michael Porter**



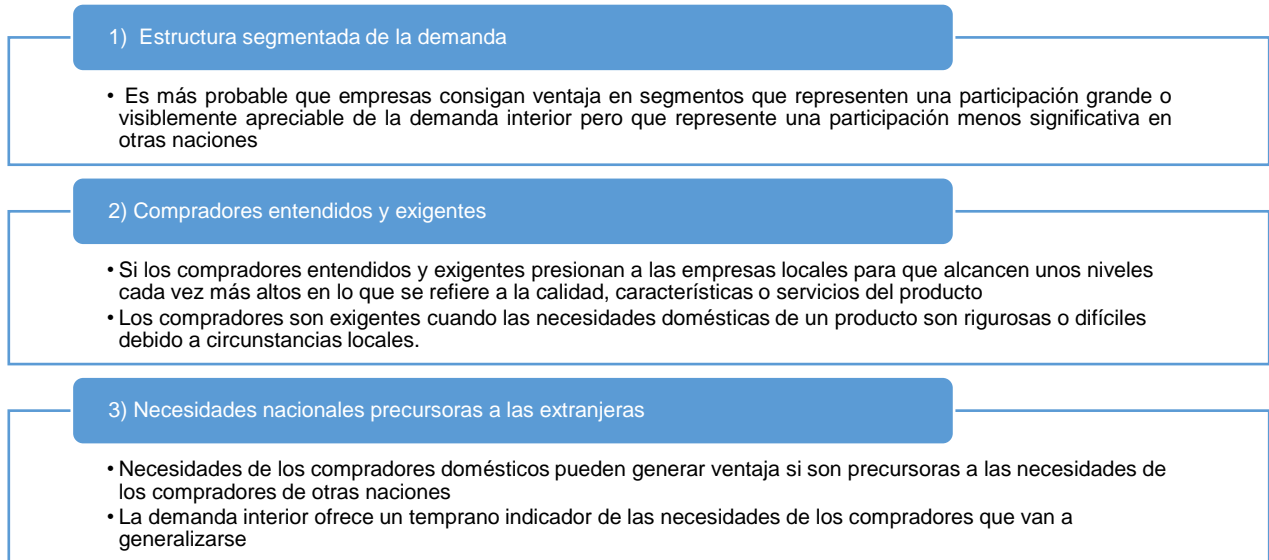
Fuente: Elaboración propia con información de La Ventaja Competitiva de las Naciones

**a) Composición de la demanda interior**

Los países consiguen ventaja competitiva cuando la demanda interior brinda a las empresas una imagen más clara de las necesidades de los compradores que las que pueden tener los rivales extranjeros. A la vez, se consigue la ventaja cuando los compradores locales presionan a las empresas para que innoven y alcancen mejores ventajas competitivas que sus rivales extranjeros (Porter, 1990).

Respecto al mercado exterior, (Porter, 1990) plantea que cuando hay diferencia entre necesidades del mercado extranjero y el doméstico, las señales de este último dominan ya que el diseño del producto se refleja casi siempre en las necesidades del mercado doméstico. Hay tres características de la composición de la demanda interior que son significativas para conseguir la ventaja competitiva nacional: la estructura segmentada de la demanda, compradores entendidos y exigentes y las necesidades nacionales precursoras a las necesidades extranjeras (ver Figura 1.5).

**Figura 1.5 - Características de la composición de la demanda interior planteadas por Michael Porter**



Fuente: Elaboración propia con información de La Ventaja Competitiva de las Naciones

## **b) Tamaño y pautas de crecimiento de la demanda**

El segundo atributo genérico de las condiciones de demanda es el tamaño y pautas del crecimiento de la demanda. Para ello, (Porter, 1990) hace énfasis en el tamaño de la demanda interior, número de compradores independientes, la temprana saturación y temprana demanda interior, que explica de la siguiente manera:

**1) Tamaño de la demanda interior:** “el tamaño del mercado interior puede conducir a ventajas competitivas en sectores donde se produzcan economías de escala o de aprendizaje al animar a empresas de la nación a invertir en instalaciones, desarrollo de tecnología y mejoras de productividad”. El mercado doméstico es de mayor importancia para la ventaja competitiva nacional en algunos sectores, especialmente en aquellos que tengan necesidades de I+D, avances generacionales en tecnología o altos niveles de incertidumbre; sin embargo, el autor hace énfasis en que las inversiones en I+D de gran alcance no deben tomar como parámetro único la demanda interna.

**2) Número de compradores independientes:** la presencia de una gran cantidad de compradores independientes crea un mejor ambiente para la innovación, a comparación de una situación en la cual pocos clientes dominan el mercado interior para un producto o servicio, pues la existencia de más clientes conlleva a obtener más ideas sobre necesidades de productos, mayor información del mercado y mayor presión al sector.

**3) Temprana saturación y demanda interior:** obliga a las empresas a seguir innovando, aumenta la rivalidad local, reducir los costes y lleva a una reestructuración de las empresas más débiles. Otra consecuencia son los esfuerzos de las empresas para llegar a los mercados extranjeros para mantener el crecimiento e incluso hacer una plena utilización de la capacidad productiva. Por tanto, la rápida saturación empuja a los fabricantes a innovar y es una ventaja en el caso que la composición de la demanda interior lleve a la nación a la fabricación de productos que deseen en el extranjero.

**c) Internacionalización de la demanda interior**

El autor se refiere a mecanismos en cuya virtud se internacionaliza la demanda interior y tira hacia el exterior de los productos y servicios de una nación:

**1) Compradores locales móviles o multinacionales:** Si los compradores que existen en la nación son móviles o compañías multinacionales, se crea una ventaja para la empresa de la nación porque compradores domésticos también son compradores extranjeros. Los consumidores móviles que viajan a otras naciones representan un grupo de clientes leales en los mercados extranjeros.

**2) Influencia sobre las necesidades extranjeras:** las necesidades y deseos de los compradores domésticos se transmiten o inculcan a los compradores foráneos. Por otra parte, “las necesidades de los compradores domésticos también se transmiten al extranjero mediante exportaciones que difunden cultura”.

**1.7.3.3 Sectores conexos y auxiliares**

El tercer determinante hace referencia a la presencia de sectores proveedores o sectores conexos que sean competitivos en mercados internacionales. De esta manera (Porter, 1990) describe que la ventaja competitiva puede desarrollarse en sectores proveedores o en sectores conexos:

**a) Ventaja competitiva en sectores proveedores**

La existencia de sectores proveedores internacionalmente competitivos “crea ventaja en los sectores que van tras los proveedores en la cadena producción-consumo”. En el mercado internacional, “los componentes, la maquinaria y otros insumos están a disposición de los diferentes competidores; por tanto, la disponibilidad es mucho menos

importante que la eficacia con que se empleen los insumos y es más significativa la ventaja que los proveedores establecidos en el propio país pueden aportar en lo concerniente a una coordinación continuada.

La ventaja más importante de la existencia de proveedores dentro del país se relaciona a los procesos de innovación y mejora, ayudando a las empresas a detectar métodos y oportunidades para la aplicación de la tecnología más avanzada. Contar con un sector proveedor en el país es preferible que tener que depender de proveedores extranjeros. Es importante recalcar también que, las empresas obtienen el máximo beneficio cuando sus proveedores son competidores a escala mundial.

#### **b) Ventaja competitiva en sectores afines y de apoyo**

La presencia de sectores competitivos relacionados unos con otros, conlleva al nacimiento de nuevos sectores competitivos. “Sectores conexos son aquellos en los que las empresas pueden coordinar o compartir actividades de la cadena de valor cuando compiten, o aquellos que comprenden productos que son complementarios”. Realizar actividades de forma conjunta es algo que puede darse en el desarrollo de tecnologías y en la fabricación, distribución, comercialización o servicio del producto, a la vez que la presencia de un sector conexo acreditado en el mercado exterior brinda oportunidades para el flujo de información y los intercambios técnicos, de forma análoga al caso de los proveedores dentro de la nación.

#### **1.7.3.4 Estrategia, estructura y rivalidad de la empresa**

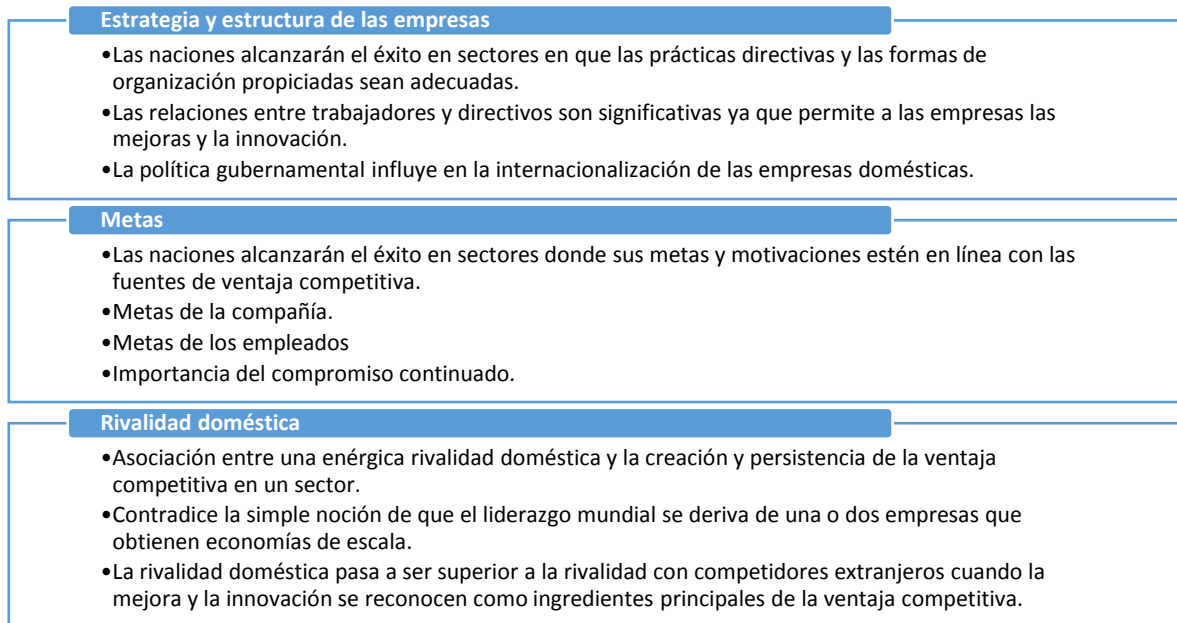
El cuarto determinante de la ventaja competitiva es el contexto en que “se crean, organizan y gestionan las empresas, así como la naturaleza de la rivalidad interior”. Las metas estratégicas y formas de organizar las empresas de cada uno de los sectores varían entre naciones. Por ello, la ventaja nacional se deriva del enlace de estas opciones y de las fuentes de ventaja de cada sector. Las pautas de la rivalidad interior también desempeñan un “papel importante en el proceso de innovación y en las perspectivas de éxito internacional que se ofrezcan” (Porter, 1990).

El mismo autor menciona que las estrategias y estructuras de las empresas reflejan que el contexto nacional afecta la forma en que las empresas se gestionan y compiten y que, no se concibe un sistema de dirección apropiado internacionalmente. “Las naciones alcanzan el éxito en sectores en que las prácticas directivas y las formas de organización

sean adecuadas para las fuentes de ventaja competitiva de los sectores. Por otra parte, las diferencias en los métodos de dirección y técnicas de organización influyen en la creación de ventajas o desventajas al competir en diferentes sectores.

Se presentan diferencias en las naciones, como las metas que tratan de alcanzar las empresas o la motivación de los empleados y directivos; se plantea que las naciones alcanzan el éxito en sectores “donde las metas y motivaciones estén en línea con las fuentes de ventaja competitiva”. La rivalidad doméstica pasa a ser superior a la rivalidad con competidores extranjeros cuando la mejora y la innovación se reconocen como elementos vitales de la ventaja competitiva de un sector. Es importante considerar que la rivalidad doméstica debe relacionarse solo a precios, pues otras formas de rivalidad, como la tecnología, pueden llevar a una ventaja nacional más sustentable (Porter, 1990).

**Figura 1.6 - Estrategia, estructura y rivalidad de las empresas planteadas por Michael Porter**



Fuente: Elaboración propia con información de La Ventaja Competitiva de las Naciones

La interrelación de los cuatro determinantes de la ventaja competitiva nacional, expresados en el diamante, constituye la base de la formulación teórica. Es la confluencia de esos elementos la que permite la innovación y obtención de una diferenciación tecnológica, base de las ventajas competitivas.



### **1.7.3.5 El papel del Gobierno**

El Gobierno puede mejorar o deteriorar la ventaja nacional, lo cual se puede observar al examinar la forma en que las políticas públicas influyen en cada uno de los determinantes. El autor menciona que, por ejemplo, las políticas anti-trust afectan la rivalidad doméstica, la regulación oficial puede afectar la demanda interior, las inversiones en educación afectan condiciones de los factores o que compras gubernamentales pueden estimular los sectores afines y de apoyo (Porter, 1990).

Porter explica que el Gobierno “puede influir positiva o negativamente en cada uno de los cuatro determinantes: las condiciones de los factores se ven afectadas por subvenciones, políticas educativas y otras intervenciones”; puede moldear las condiciones de la demanda local ya que pueden establecer normas o reglamentos locales concernientes al producto, lo cual delimita las necesidades de los compradores o influye en ellas. El Gobierno también suele ser un comprador de muchos productos y servicios, la forma en que desempeñe su papel de comprador puede ayudar o perjudicar a la industria de la nación (Porter, 1990).

De acuerdo al autor, el papel apropiado del Gobierno es el de catalizador y motivador; alentando e incluso empujando a compañías para que eleven sus aspiraciones y asciendan a niveles más altos de rendimiento competitivo, a pesar que no sea un proceso fácil. El Gobierno no puede crear industrias competitivas, sino que solo las empresas pueden hacerlo, y juega un papel que es inherentemente parcial, que solo tiene éxito cuando se trabaja con condiciones subyacentes favorables del diamante. Las políticas gubernamentales exitosas son las que crean un ambiente en el cual las compañías pueden obtener ventaja competitiva, que más bien las involucra directamente con el Gobierno en el proceso, excepto en las naciones que están en las primeras etapas del proceso de desarrollo.

## **1.8 Diseño metodológico**

### **1.8.1 Tipo de investigación**

El tipo de investigación, por su nivel de profundidad, es del tipo descriptivo. Según Rojas Soriano (2013), el objetivo central de este tipo de investigación es obtener un panorama más preciso de la magnitud del problema o situación, jerarquizar los problemas, derivar elementos de juicio para estructurar políticas o estrategias operativas, conocer las variables que se asocian y señalar los lineamientos para la prueba de las hipótesis. Por su parte, Sampieri, Fernández y Baptista (2014) consideran que con este tipo de estudios se busca especificar las propiedades, las características y los perfiles de personas, grupos, comunidades, procesos, objetos o cualquier otro fenómeno que se someta a un análisis; establecen que los estudios descriptivos son útiles para mostrar con precisión los ángulos o dimensiones de un fenómeno, suceso, comunidad, contexto o situación.

La presente investigación es descriptiva porque se parte del sector farmacéutico salvadoreño, del cual se pretende estudiar específicamente las actividades de inversión en I+D, para poder identificar los principales elementos que han tenido influencia sobre el mismo, dado que constituye un sector estratégico e impulsor por el encadenamiento que tiene con otros sectores productivos [ (MINEC, 2014); (Alvarado & Amaya, 2015)]. Lo destacable de este tipo de investigación es la capacidad de establecer un enfoque lineal sobre los aspectos necesarios a jerarquizar, relacionándolos con los planteamientos de Porter sobre la competitividad. De esta manera, para poder destacar los puntos fuertes y débiles, es necesario determinar la estructura del sector, los procesos de I+D y marco institucional que permite que sea considerado un sector estratégico. De acuerdo a lo anterior, se concluye que al otorgar un abordaje de las diferentes dimensiones que posibilitan y limitan la competitividad del sector, se pueden generar conclusiones y recomendaciones detalladas y completas sobre los principales aspectos a desarrollar sobre el sector farmacéutico para el fomento de la competitividad del mismo.

Por tanto, el enfoque de la investigación es mixto, ya que considera aspectos cuantitativos frente al requerimiento de datos (información de producción, comercio nacional e internacional, inversión en I+D, etc.); así como de aspectos cualitativos (recopilado mediante entrevistas), producto de la profundidad descriptiva del mismo para la generación de conclusiones y recomendaciones.

## **1.8.2 Método de investigación**

Para esta investigación se hace uso del método analítico-descriptivo, el cual consiste en la descomposición en sus partes o elementos para observar las causas, la naturaleza y los efectos, lo que permitirá conocer más del objeto de estudio y así se puede explicar, caracterizar, describir o comprender mejor su comportamiento.

El análisis va de lo concreto a lo abstracto, ya que mantiene el recurso de la abstracción, así como sus relaciones básicas que interesan para su estudio intensivo (Ruiz, 2006). La aplicación de este método permitirá caracterizar al sector farmacéutico, posibilitando estudiar los efectos de la inversión, describir su comportamiento, analizar factores que posibilitan o limitan su funcionamiento e identificar el desempeño tecnológico, para posteriormente, hacer un análisis de competitividad aplicando el enfoque de Michael Porter.

## **1.8.3 Técnicas e instrumentos a utilizar**

Entre las técnicas a utilizar para la obtención de información se encuentran:

- Entrevista: enfocada a conocer la composición y perspectivas desde los directivos y trabajadores del sector farmacéutico de El Salvador.
- Revisión documental: se extraerán datos del entorno macro de bases estadísticas, así como información que analice y explique los datos obtenidos. Se utiliza como fuente para el análisis documental el registro de datos de diferentes laboratorios, los cuales serán fichas bibliográficas (físicas y digitales), ficheros por autor o institución, ficheros temáticos, fichero de títulos de libros o artículos y base de datos estadísticas.

## **1.8.4 Diseño muestral**

### **1.8.4.1 Universo**

El universo de esta investigación se encuentra conformado por 38 laboratorios farmacéuticos que forman parte del sector, la DNM e INQUIFAR. Se incluye a la DNM como unidad de estudio de la investigación debido a ser la entidad pública que regula y hace cumplir el marco institucional por el cual funciona el sector farmacéutico de El Salvador y, por tanto, brinda un aporte imprescindible en la investigación. Por otra parte, se considera a INQUIFAR dado que es el principal gremial representante de los laboratorios farmacéuticos en El Salvador.

#### **1.8.4.2 Tipo de muestreo**

Debido al enfoque cuali-cuantitativo o mixto de la investigación, el reducido tamaño de la población y principalmente el tipo de información que se requiere recabar, el tipo de muestreo que se utiliza para la recolección de información de las unidades de análisis es el muestreo no probabilístico por conveniencia. Este tipo de muestreo permite seleccionar a las unidades de estudio que acepten ser incluidos, es decir, estas muestras están formadas por los casos disponibles a los cuales se tiene acceso en la investigación (Sampieri, Fernández, & Baptista, 2014). Este tipo de muestreo permite que “los elementos se incluyan en la muestra sin que haya una probabilidad previamente especificada o conocida de que sean incluidos en la muestra” (Anderson, 2008).

#### **1.8.4.3 Definición y selección de la muestra**

Para el presente estudio se seleccionaron los laboratorios dentro del sector farmacéutico que funcionan en todo el territorio del país, siendo las denominadas unidades de análisis; dentro de estos, los informantes claves son los directivos y personal relacionado a las áreas de I+D. Se complementó con la información obtenida por parte de la presidencia de INQUIFAR.

La selección de este tipo de muestreo se realizó producto de la dificultad y acceso a las instalaciones e información de cada laboratorio, la disponibilidad de empleados y directivos para entregar la información al entrevistar y el alcance de la información requerida o disponible. Se definieron como informantes claves para obtener los principales factores que influyen sobre la competitividad del sector, los recursos destinados para la generación de procesos de I+D y al mismo tiempo, los elementos y componentes de la misma, las limitantes y ventajas del sector farmacéutico, su estructura, entre otros elementos.

Se pretendía la recopilación de información hasta llegar a la saturación empírica y teórica, es decir, al punto en que la realización de más entrevistas ya no aporta información nueva y relevante para el objetivo de la investigación. Se realizaron esfuerzos para obtener información por parte de Laboratorios López, Bayer, Suizos, Teramed, Razel, Pharmedic, Biogalenic, Biokemical, Aarsal, Vijosa, Paill, Soperquimia, Lafar y Vides, sin embargo, no se obtuvo respuesta favorable para obtener información. A la vez, se solicitó una entrevista a la DNM siendo esta denegada.

Para la elaboración de las entrevistas se tomaron en consideración los siguientes perfiles:

- **Jefe de área de I+D**

Como encargado(a) del área de I+D, es responsable de la planificación, dirección y coordinación de las actividades relacionadas a la I+D de productos farmacéuticos dentro del laboratorio. Por ello, entre las principales tareas que se le adjudican destacan: planificar, dirigir y coordinar las actividades de I+D, para crear procedimientos, productos, conocimientos o modos de utilización de materiales nuevos o perfeccionados, planificar el programa general de I+D de la empresa, dirigir y gestionar las actividades del personal de I+D, establecer y gestionar presupuestos, controlar los gastos y asegurar la utilización eficiente de los recursos y determinar los objetivos, programas y calendario de la estrategia de innovación de la empresa. El departamento de I+D lleva a cabo acciones relacionadas con la actualización de los productos existentes y también, el desarrollo y evaluación de nuevos productos y procesos (DEP INSTITUT - EDUCA, s.f.).

- **INQUIFAR**

Al ser parte directa del sector, la representante de la asociación posee conocimientos del desempeño y avances que en él se estén gestando, a la vez, conoce sobre la inversión, I+D, problemas, retos, oportunidades y comercio del sector en El Salvador. Vale destacar que INQUIFAR es una asociación fundada hace 48 años y posee 15 laboratorios afiliados, los cuales son: Laboratorios Arsal, Ancalmo, Bonima, Cofasa, Falmar, Ferson, Lafar, López, Meditech, Pharmator, Pharmedic, Teramed, Tecnoquimicas, Solaris y Vijosa. Estos laboratorios representan el 40% del total de laboratorios a nivel nacional.

La muestra de la investigación se presenta en la tabla siguiente:

**Tabla 1.1 - Composición de la muestra de la investigación**

Caso	Identificación	Sexo	Nivel educativo	Ocupación actual	Lugar	Tiempo de trabajo en la ocupación actual
1	E	Masculino	Lic. En Química y Farmacia	Jefe de área de I+D	Laboratorios Generix	1 año
2	CP	Femenino	Lic. En Ciencias Jurídicas	Presidente	INQUIFAR	7 años

Fuente: Elaboración con base a muestra obtenida para la investigación

#### **1.8.4.4 Fuentes de información**

La obtención de información se respalda en fuentes primarias como secundarias. Para el caso de las fuentes primarias, se utilizaron entrevistas a informantes claves relacionados con temas del sector farmacéutico: jefe de área de I+D y representante de INQUIFAR. El tratamiento de información de fuentes secundarias será mediante el análisis documental, tanto en formato físico como digital, ya que es una forma de investigación que responde a la obtención de información de forma sistemática para facilitar su procesamiento analítico. (Dulzaides & Molina, 2004)

La información y datos brindados a partir de las unidades de muestreo, se han organizado de acuerdo al objetivo capitular que busca desarrollarse, de tal forma que permite responder a las preguntas de investigación y solventar la problemática presente dentro del sector farmacéutico. La información se obtuvo de fuentes primarias como laboratorios del sector farmacéutico e INQUIFAR, y de fuentes secundarias como la base de datos del BCR, estudios y publicaciones del MINEC, INQUIFAR, DNM, MINSAL, MINED, DIGESTYC, Foro Económico Mundial, Organismos Multilaterales, entre otros.

#### **1.8.4.5 Proceso Interpretativo**

Luego de haber recopilado la información, se procedió a su transcripción y posteriormente a su reducción utilizando una codificación de las categorías de análisis identificadas por los investigadores, las cuales están vinculadas a las variables de estudio.

Los códigos se aplicaron a frases o segmentos de las respuestas dadas por los/as entrevistados/as para identificar las categorías principales del fenómeno en estudio, tomando en consideración el marco teórico a aplicar; algunas de estas frases o párrafos se citaron en la redacción de los análisis presentados, de los instrumentos utilizados para la recopilación de información, para evidenciar de forma precisa cuál es la percepción e interpretación de los laboratorios farmacéuticos e INQUIFAR respecto a la competitividad y generación de inversión en I+D en el sector farmacéutico de El Salvador.

Mediante este análisis comparativo de ideas, permite determinar si existe algún contraste o elementos de ocurrencias similares o posturas diferentes, que posibilite la interpretación y validación de la información proporcionada por las unidades de análisis con la información empírica recopilada.

**Tabla 1.2 - Códigos de categorías identificadas en entrevistas**

<b>1- Inversión en I+D</b>	<b>2- Condiciones Factoriales</b>
1.1- Fuentes de inversión 1.2- Tipos de inversión 1.3- Limitantes 1.4- Catalizadores	2.1- Condiciones de la mano de obra 2.2- Infraestructura 2.3- Perfil tecnológico
1.5- Derechos de propiedad intelectual 1.6- Regulación gubernamental	<b>4- Sectores Conexos y de Apoyo</b>
<b>3- Condiciones de la Demanda</b>	4.1- Proveedores 4.2- Distribución 4.3- Promoción de medicamentos 4.4- Alianzas con centros educativos, técnicos y universidades
3.1- Demanda interior 3.2- Necesidades precursoras 3.3- Segmentación de demanda 3.4- Crecimiento de demanda 3.5- Internacionalización de demanda 3.6- Saturación del mercado 3.7- Compradores móviles 3.8- Necesidades extranjeras	<b>5- Estrategia, Estructura y Rivalidad de la Empresa</b>
	5.1- Estrategias 5.2- Estructura de empresas 5.3- Metas 5.4- Rivalidad doméstica
<b>6- Política Gubernamental</b>	
6.1- Políticas 6.2- Compras gubernamentales 6.3- Ayudas gubernamentales	

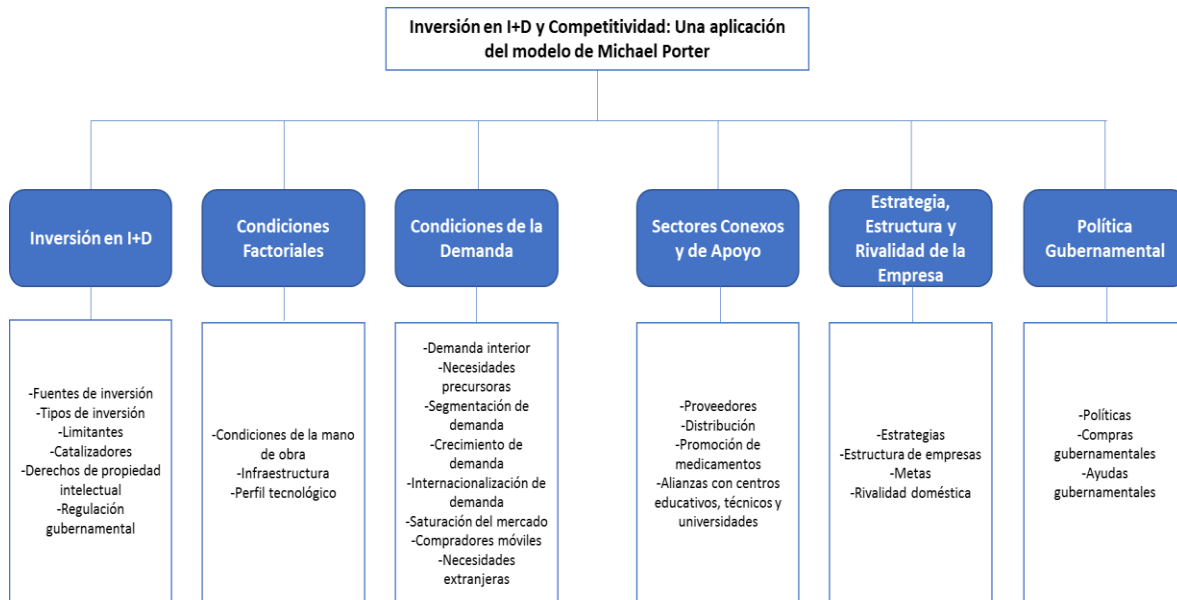
Fuente: Elaboración con base a categorías establecidas

#### 1.8.4.6 Categorías de análisis

Al examinar las unidades de análisis, se logró identificar la presencia de categorías a partir de las cuales el sector privado y el sector público perciben la realidad del sector farmacéutico en El Salvador, de tal forma que permita determinar las interrelaciones establecidas por el enfoque de Porter para determinar la competitividad de la industria y que ayude a la comprensión y explicación de la misma.

En la Figura 1.7 se muestra las categorías principales de análisis, las cuales a su vez están conformadas por subcategorías, siendo ya previamente definidas y explicadas.

**Figura 1.7 - Mapa cognitivo de percepciones e interpretaciones del sector público y privado sobre la realidad del sector farmacéutico**



Fuente: Elaboración con base a categorías de análisis establecidas para la investigación



## **CAPÍTULO II. CARACTERIZACIÓN DEL SECTOR FARMACÉUTICO DE EL SALVADOR, PERIODO 2005-2017**

### **2.1 Antecedentes**

El sector farmacéutico es un importante elemento de los sistemas de asistencia sanitaria a nivel mundial, este se encuentra instaurado por organizaciones públicas y privadas dedicadas al descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos para la salud humana y animal (Gennaro, 1990) citado en (OIT, 1998).

La Organización Internacional de Trabajo (OIT) destaca que el fundamento del sector es la I+D de medicamentos para la prevención y tratamiento de enfermedades y que el sector se desarrolla en función de diversos factores, entre ellos, científicos, sociales y económico (OIT, 1998). Las compañías farmacéuticas que trabajan tanto en los mercados nacionales como en internacionales ven sus actividades reguladas en lo relacionado al desarrollo de fármacos en todos los países (Spilker, 1994) citado en (OIT, 1998).

Por otra parte, la industria farmacéutica requiere grandes niveles de inversión como resultado de los gastos relacionados a las actividades de I+D y autorizaciones necesarias para otros procesos derivados de la producción de medicamentos (Spilker, 1994) citado en (OIT, 1998). Muchos países han adoptado reglamentos para el desarrollo y la autorización de comercialización de los fármacos; “en ellos se establecen requisitos de buenas prácticas de fabricación que garantizan la integridad de las operaciones industriales y la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos” (Gennaro, 1990) citado en (OIT, 1998).

Los orígenes del sector farmacéutico se remontan a dos fuentes principales: compañías como Merck, Eli Lilly y Roche, que previamente ofrecían productos naturales como la morfina, quinina y estricnina, y luego pasaron a la producción de medicamentos en gran escala a mediados del siglo XIX; mientras que empresas como Bayer y Pfizer & Sandoz<sup>4</sup>, establecieron laboratorios de investigación y descubrieron aplicaciones médicas para sus productos. Sin embargo, su crecimiento era modesto y hasta comienzos de la década de 1930 los medicamentos se vendían sin una prescripción médica (Taylor, 2016).

La Segunda Guerra Mundial dio mayores estímulos para el desarrollo del sector, dados los requerimientos en gran escala de analgésicos y antibióticos y el aumento de la demanda

---

<sup>4</sup> Inicialmente eran compañías dedicadas al área de colorantes y químicos.

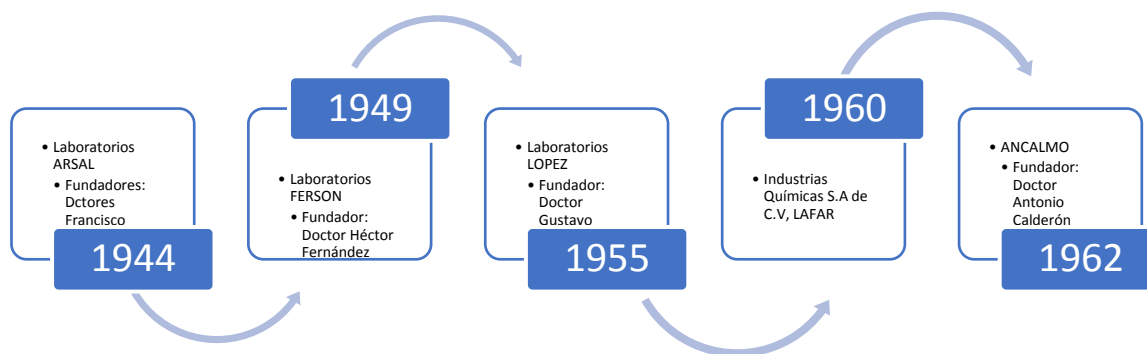
de los gobiernos para emprender investigaciones con el fin de identificar tratamientos para una amplia gama de condiciones. Después de la guerra, la implementación de sistemas de salud estatales dio paso a la creación de mercados más estables para medicamentos con prescripción y sin prescripción, lo cual generó mayores incentivos para la inversión en investigación, desarrollo y manufactura de medicamentos. En el periodo de la post-guerra (1950-1990) se dieron mayores avances en desarrollo de medicamentos con la introducción de nuevos antibióticos, nuevos analgésicos (como la acetaminofén e ibuprofeno) y nuevas clases de medicamentos como anticonceptivos orales y medicamentos contra el cáncer (Taylor, 2016).

En El Salvador, el Sector Químico-Farmacéutico tuvo sus inicios en la década de 1940 al interior de farmacias en las que se preparaban y comercializaban formulaciones no tan complejas, hasta que la popularidad y el consumo de esas recetas fueron en aumento, por lo que las farmacias comenzaron a prepararlas y comercializarlas en mayor escala. Por tanto, al interior de las farmacias comenzaron a operar pequeños laboratorios que producían en serie y de forma artesanal. Posteriormente, se dio la necesidad de instalar laboratorios por separado, así como de invertir en compra de equipos nuevos y maquinaria moderna. Con ello, los laboratorios que se crearon, se dedicaron a la formulación y preparación de medicamentos en serie, surgiendo así las primeras empresas de tipo familiar y capital nacional (Noriega, 1948) citado en (Aguillón Hernández, 2005).

En 1944 se fundó Laboratorios ARSAL por los doctores Francisco Arguellos y Manuel Salinas, quienes eran farmacéuticos salvadoreños considerados como los pioneros de la industria farmacéutica, ya que lograron establecer su laboratorio a la altura de laboratorios extranjeros. Los primeros laboratorios que se fundaron en El Salvador fueron FERSO, LOPEZ, LAFAR y ANCALMO (Alfaro, 2015). En la Figura 2.1 se presenta la línea de tiempo del surgimiento de los primeros laboratorios en El Salvador.

Los primeros laboratorios transnacionales llegaron a El Salvador en el año 1929; sin embargo, a través de un decreto especial se les concedía el permiso de operar con la condición que el 50% del capital social tuviera origen salvadoreño, lo cual motivó a que las firmas extranjeras se instalaran en países como Guatemala (Noriega, 1948) citado en (Aguillón Hernández, 2005). Por otra parte, en la década de 1970, después de la firma del tratado del Mercado Común Centroamericano, se establecen en El Salvador grandes laboratorios extranjeros como MK, LIFE y Bayer (Alfaro, 2015).

**Figura 2.1 - Primeros laboratorios nacionales que se fundaron en El Salvador**



Fuente: Elaboración con base a información de (Alfaro, 2015)

## 2.2 Situación actual

### 2.2.1 Características del Mercado de Medicamentos

#### 2.2.1.1 Estructura del Sector farmacéutico

El mercado de medicamentos tiene una gran presencia e impacto a nivel internacional, debido a que se encuentra inmersa en aspectos de salud, económicos, financieros y tecnológicos. Sus características y comportamientos, han llevado a que (OMS, 1998) considere a los mercados farmacéuticos como mercados imperfectos debido a diferentes situaciones, que se ven también reflejadas en El Salvador, estos elementos planteados por la OMS se detallan a continuación:

- La información sobre los productos, que ayudaría a la toma de decisiones de manera racional no está ampliamente al alcance de los consumidores. Esta asimetría de información se genera debido a que la completitud de información se va perdiendo a medida se extiende la cadena de comercialización del producto, dado que los usuarios o consumidores tienen poco conocimiento sobre las ventajas, peligros y equivalencias de los medicamentos que deben adquirir, de modo que deben confiar en el saber de un tercero (el médico o el dependiente de la farmacia), quien a su vez posee menos información que el comerciante. De esta forma la capacidad que tienen los usuarios de poder tomar decisiones racionales se deteriora fácilmente (OMS, 1998).
- Existen barreras a la entrada. Esto se debe a los incentivos generados por la defensa y protección de los Derechos de Propiedad Intelectual (DPI), dada la existencia de un mecanismo sistemático que otorgue beneficios por la generación de nuevas fórmulas o

procesos que ayuden al bienestar de la salud de las personas. Otros límites a la competencia provienen de la protección de patentes, la lealtad a ciertas marcas y la segmentación del mercado en subclases terapéuticas. Todas estas condiciones refuerzan el poder de mercado de las multinacionales farmacéuticas bajo condiciones monopolísticas (OMS, 2001).

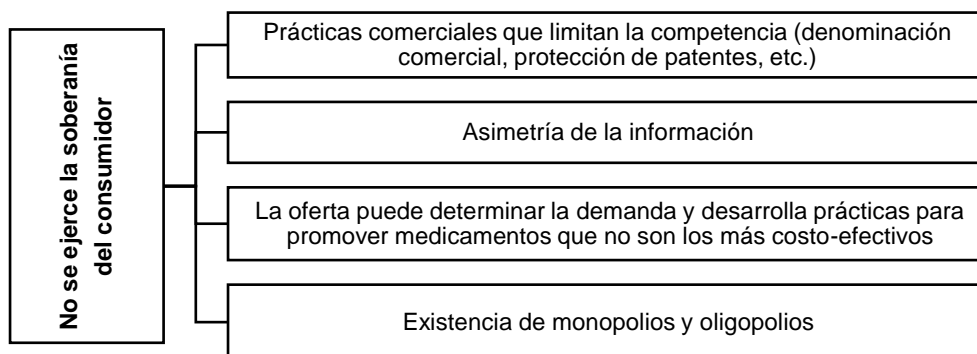
- Muchos mercados de clase terapéutica poseen pocos competidores y un número relativamente pequeño de compañías representa una porción sustancial de todas las ventas, lo que produce las condiciones necesarias y suficientes para la presencia de oligopolios (OMS, 1998).
- Los productos competitivos no se consideran sustitutos perfectos. Esto es claramente destacable, debido a que los medicamentos que venden las empresas farmacéuticas contienen diferentes fórmulas que las hacen diferenciarse unas de otras (OMS, 1998).
- La capacidad de la oferta para determinar la demanda de medicamentos. Las estrategias de mercadeo de los productores y distribuidores de medicamentos tienen como objetivo el promover el uso de medicamentos y tecnologías de salud que no son necesariamente los más apropiados, ni los más eficaces, ni los más costo-efectivos, aprovechando la urgencia asociada a la enfermedad y la desinformación que el usuario tiene sobre las posibilidades de sustitución (OMS, 2001).
- El desequilibrio en el poder de mercado, debido a la presencia de uno o pocos oferentes de un medicamento, frente a muchos compradores dispersos, de manera que los precios usualmente no reflejan los costos de producción sino el poder de la oferta. (OMS, 2001).

El sector farmacéutico se caracteriza por presentar fallas de mercado, provocando competencia imperfecta, es decir, que no garantiza por sí mismo el acceso a los medicamentos para todos los que los necesitan, de modo que no son equitativos ni eficientes en la generación del bienestar de la población (OMS, 2001).

En El Salvador, existe “evidencia suficiente que en los productos medicinales a medida que las categorías de medicamentos van siendo menos inclusivas, va aumentando el grado de concentración de la oferta” (Bogo, 2006), es decir, que la imperfección del sector

farmacéutico incrementa a medida que la insustituibilidad de los productos comprendidos se va ampliando, debido a que los productos no son idénticos sino lo suficientemente similares pero con características “únicas” con las que cada productor lo vende.

**Figura 2.2 - Imperfección de los mercados de medicamentos**



Fuente: Elaboración con base a (OMS, 2001)

### 2.2.1.2 Tipos de productos farmacéuticos

En El Salvador existe una fuerte presencia de productos farmacéuticos, tanto de empresas locales como de empresas multinacionales, que generalmente son aquellas que poseen los recursos y las instalaciones necesarias para la generación de innovación, lo que genera una lucha constante por la venta y colocación de productos en el mercado para su posterior compra por los usuarios mismos.

De acuerdo al Art. 15 de la Ley de Medicamentos, los medicamentos se clasifican de la siguiente forma: según su origen (medicamentos de síntesis o semisíntesis, medicamentos de plantas medicinales, radiofármacos, medicamentos homeopáticos, medicamentos biotecnológicos, fórmulas magistrales, medicamento hemoderivado, medicamento inmunológico y medicamentos biológicos), según su desarrollo (medicamentos innovadores y medicamentos genéricos con o sin marca) y según la prescripción requerida (medicamentos de dispensación libre<sup>5</sup>, medicamentos de dispensación bajo prescripción médica, medicamentos de dispensación bajo receta especial retenida y medicamentos de uso prolongado) (Decreto N°1008, 2012).

De acuerdo a los fines de la investigación, la clasificación que se utilizará a lo largo del trabajo serán los medicamentos de acuerdo a su desarrollo, de tal manera que se pueda

<sup>5</sup> Véase Anexo 1

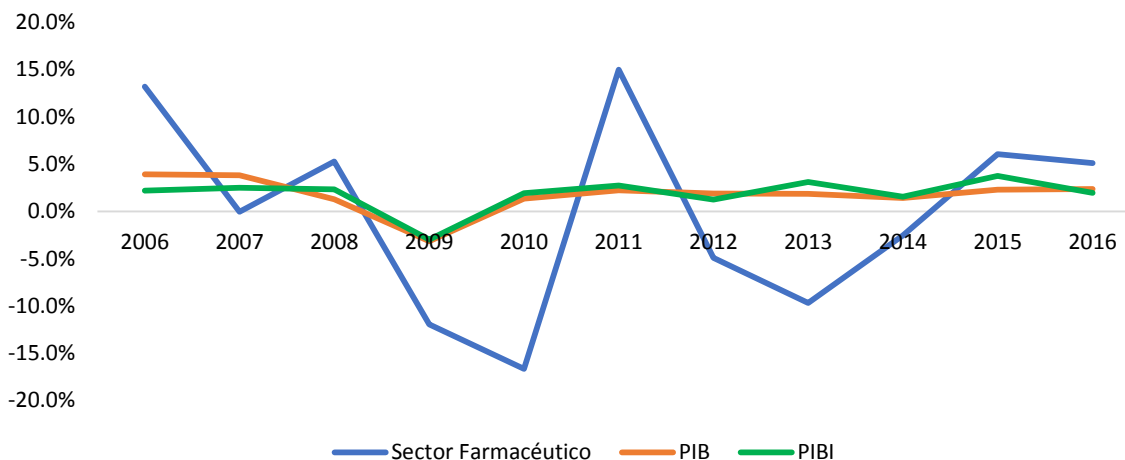
destacar los sujetos que actúan para la generación de nuevas fórmulas y procesos, para brindar una mayor calidad en los mismos, o bien, poder suplir un nuevo tipo de perfil epidemiológico mediante su innovación.

### **2.2.1.3 Situación actual del sector farmacéutico**

El sector farmacéutico, como bien se ha explicado, presenta una gran presencia en la actividad económica y social de un territorio, debido a su importancia dentro de la asistencia sanitaria que tiene en la población. En El Salvador, al año 2018, el sector farmacéutico se encuentra constituido por 38 laboratorios farmacéuticos autorizados, de acuerdo a información de la DNM, las cuales se dedican a la fabricación y comercialización de medicamentos para la salud humana y animal.

En el Gráfico 2.1 se puede observar que la tasa de crecimiento de la producción del sector farmacéutico para el periodo 2006-2016 ha presentado un comportamiento volátil, inestable y decreciente; lo anterior es destacable debido a la presencia de altibajos y tasas elevadas de decrecimiento, como lo son para 2009, 2010 y 2013 presentando tasas negativas de crecimiento de 11.9%, 16.7% y 9.7% respectivamente. La tendencia promedio del sector para todo el periodo, llega a ser de -0.1%, provocando una pérdida de potencial productivo e industrial al país. El comportamiento temporal del sector farmacéutico, siendo tan inestable, pierde cualquier relación o semejanza frente al comportamiento del PIB, el cual presenta un crecimiento promedio para el mismo periodo de 1.8%, mientras que el Producto Interno Bruto Industrial (PIBI) se iguala mucho a este, siendo su crecimiento promedio de 1.9%; la pequeña brecha que existe entre estas dos tasas de crecimiento se observa claramente en el Gráfico 2.1, especialmente para el año 2009, donde ambos presentan decrecimiento y la brecha entre estas es de 0.1%, igual a la tendencia promedio del sector.

**Gráfico 2.1 - Tasa de variación del PIB, PIBI y sector farmacéutico a precios constantes de El Salvador (%), Periodo 2006 - 2016**



Fuente: Elaboración con base a datos del BCR

Para poder determinar la relación que existe en el comportamiento de las variables mostradas en el Gráfico 2.1, será necesario hacerlo con base al modelo econométrico presentado en el Anexo 2<sup>6</sup> ya que de esta forma podríamos determinar las siguientes tres situaciones:

- El comportamiento del PIB de El Salvador, de acuerdo al modelo presentado en el Anexo 2.1, es en su mayor parte determinado por el PIBI, ya que por cada unidad porcentual que cambie el PIBI, el PIB variará en 0.78 unidades porcentuales; mientras que, si el PIB del sector farmacéutico varía en una unidad porcentual, el PIB cambiaría en 0.03 unidades porcentuales, siendo muy poco influyente la actividad del sector farmacéutico dentro del comportamiento del PIB. Lo anterior se puede observar claramente al ver el Gráfico 2.1, donde el comportamiento del PIB y PIBI para el periodo de estudio es muy similar, mientras que la volatilidad del PIB del sector farmacéutico genera poca relevancia dentro del PIB.

Esta relación, de acuerdo al coeficiente de determinación ( $R^2$ ) y  $R^2$  ajustado siendo de 0.74 y 0.67 respectivamente, muestran que las variables explicativas si bien no determinan perfectamente el comportamiento del PIB, sí presentan una fuerte

<sup>6</sup> El modelo econométrico presentado es del tipo lineal, utilizado para determinar el comportamiento previo de las series del PIB, a partir de la participación del PIBI y el PIB del sector farmacéutico en el mismo. De acuerdo a la información presentada en el Anexo 2, los estadísticos no son significativos para fines predictivos o de proyección económica, pues no es el objetivo del modelo y de la investigación.

determinación dentro de la misma (que en su mayoría es provocada por el PIBI). Finalmente, la relación es estadísticamente significativa de acuerdo al estadístico de Fisher, puesto que el criterio de determinación (presentado en tablas) es de 4.1, mientras que el estadístico de Fisher del modelo es de 11.2, ubicándose en la zona crítica de la prueba F, otorgando la significatividad al modelo.

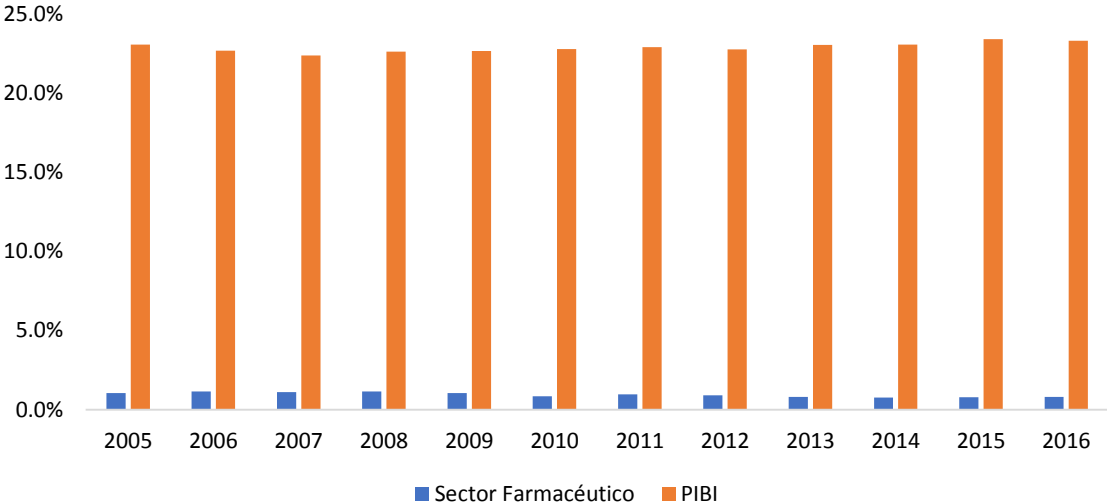
- El comportamiento del PIB de El Salvador, de acuerdo al modelo presentado en el Anexo 2.2, no puede ser explicado por la actividad productiva del sector farmacéutico, debido a que individualmente, el PIB del sector farmacéutico solo llegaría a determinar el 10% de la composición del PIB. Pero este 10% no llega a ser un buen elemento explicativo debido a que el  $R^2$  y  $R^2$  ajustado son muy bajos, siendo de 0.3 y 0.2 respectivamente, por lo que la el PIB del sector farmacéutico no explica bien el comportamiento del PIB. A su vez, el modelo determina que no es estadísticamente significativo, ya que la prueba de Fisher ubica al estadístico F (3.89) dentro de la zona de aceptación, de acuerdo al criterio de aceptación que es 4.96, lo que tiene sentido con lo reflejado en el Gráfico 2.1.
- Por último, el comportamiento del PIBI, de acuerdo al modelo presentado en el Anexo 2.3, tampoco puede llegar a ser determinado por la actividad del sector farmacéutico, debido a que la variación que sufriría el PIBI por una unidad porcentual de cambio del PIB del sector farmacéutico es de 0.07, siendo aún más bajo que el que determina al comportamiento del PIB. Esto es aún más destacable bajo el hecho que su  $R^2$  y su  $R^2$  ajustado es aún menos representativo para explicar su comportamiento, ya que toma valores de 0.2 y 0.1 respectivamente. Análogamente al punto anterior, el modelo no es estadísticamente significativo, ya que el F estadístico se ubica dentro del área de aceptación de la prueba de Fisher con 2.3, siendo el criterio de aceptación de 4.96, por lo que la actividad productiva del sector farmacéutico no llega a ser relevante en la composición del PIBI.

El Gráfico 2.2 refuerza lo desarrollado en el Gráfico 2.1 y Anexo 2, debido a que la actividad productiva del sector farmacéutico ha ido perdiendo presencia en cuanto a la participación dentro de la actividad económica del país, ya que ésta ha pasado a ser de 1.1% de lo producido nacionalmente en 2005 a ser de 0.8% para 2016. Esta caída de la participación del sector farmacéutico va acorde a la tendencia decreciente de su tasa de variación para el mismo periodo, puesto que su participación ha caído en 0.3 puntos porcentuales, siendo consistente con el promedio de decrecimiento mostrado en el Gráfico



2.1. También en el Gráfico 2.2 se puede observar la participación de la actividad industrial en el país, que presenta una participación promedio de 22.9%, si bien no es elevada pero aun así de acuerdo al Anexo 2, es el sector en sí mismo que presenta una relación más apegada y acorde al comportamiento del PIB, es decir, pese a que la participación de la producción industrial de El Salvador ha sufrido modestas fluctuaciones, su relevancia en la actividad económica es fuerte, a diferencia del sector farmacéutico que ha ido perdiendo capacidad de influir en el comportamiento y estructura de la producción nacional.

**Gráfico 2.2 - Participación de PIB y PIB Sector farmacéutico en PIB a precios corrientes de El Salvador (%), periodo 2005 - 2016**

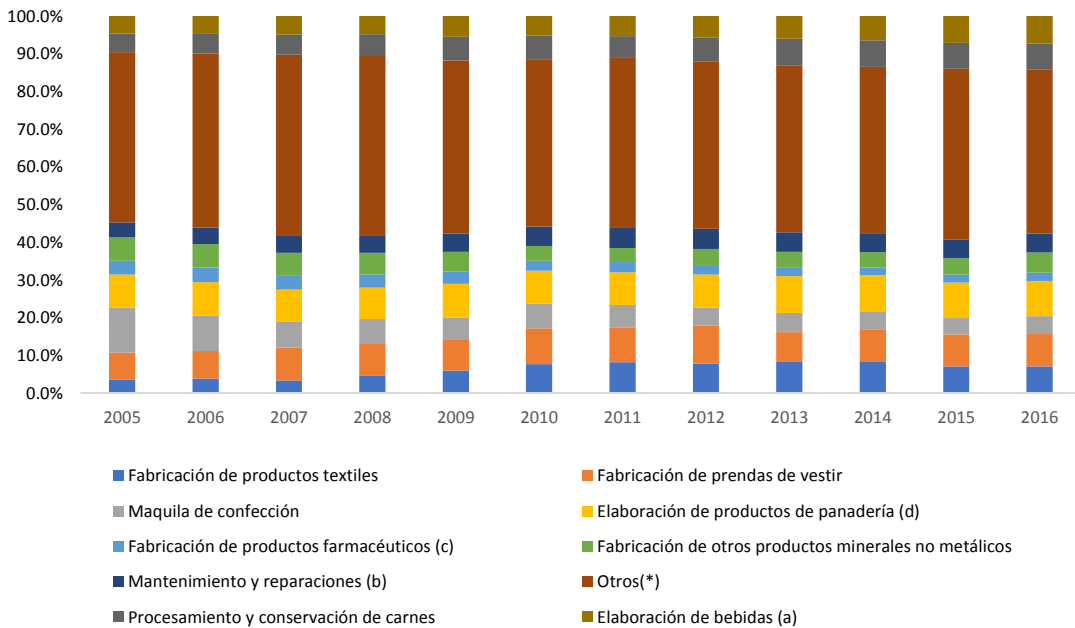


Fuente: Elaboración con base a datos del BCR

El Gráfico 2.3 permite comprender lo analizado en el Anexo 2.3, ya que la baja relación que existe entre el crecimiento del PIB explicado por el crecimiento del PIB del sector farmacéutico es comprobado por su poca participación en la estructura del PIB. En el Gráfico 2.3 se muestra que el sector farmacéutico es la rama de industria que menos participación ha generado a lo largo del tiempo, siendo en 2005 de 3.7% y cayendo a 2.1% en 2016, es decir, que se redujo en 1.6% y, además, presenta el promedio de participación más bajo de todas las ramas de industria (siendo de 2.9%). Si bien, la participación del sector farmacéutico ha ido en disminución, se pueden enmarcar dos puntos en específico en los que hubo un corte en su actividad productiva dentro del PIB, los cuales corresponden a los años 2010 y 2013. Para el año 2010 existe una caída de 0.7% respecto a 2009, explicado por un carácter más político y estructural presente en El Salvador, al cambiar de

un partido de derecha a uno de izquierda; mientras que para el 2013 hubo una caída de 0.3% respecto a 2012, producto de la implementación para este último año de la Ley de Medicamentos, que generó cambios en los precios de los medicamentos que impulsó la pérdida de interés de los laboratorios farmacéuticos para producir en el país, como es el caso de laboratorios Pfizer.

**Gráfico 2.3 - Participación por rama de industria en PIB de El Salvador (%), periodo 2005 - 2016**



Fuente: Elaboración con base a información de BCR

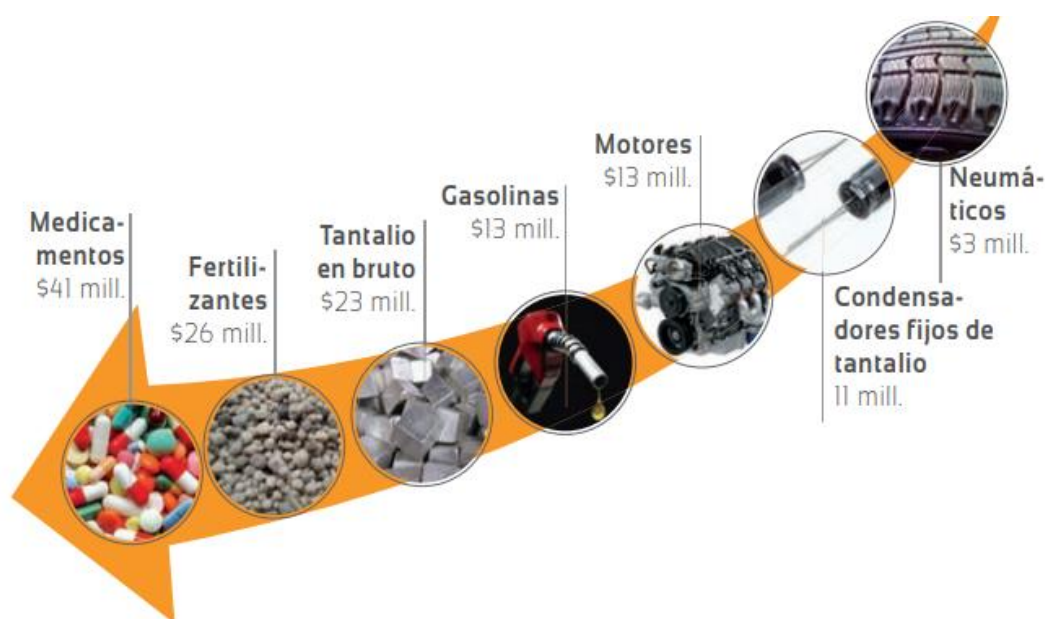
### 2.2.1.4 Contexto internacional del Sector farmacéutico

La situación comercial del sector farmacéutico de El Salvador a nivel internacional<sup>7</sup>, como se observó en el Gráfico 1.4 expone una tendencia al déficit comercial, la cual ha sido un punto sobresaliente a lo largo de todo el periodo de estudio. Para explicar la situación del déficit comercial presente en el sector farmacéutico, se toma como ejemplo las relaciones comerciales entre El Salvador y la Unión Europea. A partir del Acuerdo de Asociación (AdA) se explica que “las importaciones que hace El Salvador desde la Unión Europea se encuentran altamente diversificadas entre diferentes productos industriales. El

<sup>7</sup> Las cifras presentadas son a precio corrientes, siendo las exportaciones en valores FOB y las importaciones en valores CIF.

principal producto de importación son medicamentos (7% de las importaciones totales), seguidos por materias primas o insumos para procesos productivos como fertilizantes (4%), tantalio en bruto (4%) y gasolinas (2%)” (MINEC, 2013). En cambio, se explica que las exportaciones que ha realizado El Salvador a la Unión Europea se han centrado en café oro (59% exportaciones totales) y lomos de atún (22%), donde el sector farmacéutico no llega ni a representar el 2% de las exportaciones totales, provocando poco impacto en la balanza comercial del sector farmacéutico. En la Figura 2.3 se puede observar los principales productos importados desde la Unión Europea.

**Figura 2.3 - Promedio de principales productos importados desde la Unión Europea, periodo 2009 - 2011**



Fuente: Acuerdo de Asociación: ofreciendo oportunidades para el desarrollo (Gobierno de El Salvador, 2013)

La Tabla 2.1 muestra la Tasa de Cobertura del sector farmacéutico, es decir, que expresa la situación de la balanza comercial del sector farmacéutico para el periodo 2005-2016, de acuerdo a la capacidad que tienen las exportaciones de cubrir las importaciones. De esta forma se puede notar que el sector farmacéutico de El Salvador ha mantenido a lo largo del tiempo una estructura deficitaria en su balanza comercial, situación que de 2007 a 2011 se refleja una pérdida de los laboratorios nacionales de suplir la demanda nacional (teniendo una tasa de cobertura para 2011 de 28.8%); a partir de 2012, se observa una mayor presencia de los medicamentos nacionales en el mercado extranjero, considerando una tasa de cobertura de 40.2% para 2017, siendo la más alta de todo el periodo.

**Tabla 2.1 - Exportaciones e importaciones de medicamentos (Millones de US\$) y tasa de cobertura del Sector farmacéutico (%), periodo 2005 - 2017**

Año	Exportación de Medicamentos (US\$)	Importación de Medicamentos (US\$)	Tasa de Cobertura
2005	80.3	261.8	30.7%
2006	94.5	248.5	38.0%
2007	100.1	252.3	39.7%
2008	111.1	293.9	37.8%
2009	100.4	299.2	33.6%
2010	108.1	325.9	33.2%
2011	107.7	374.5	28.8%
2012	111.3	344.5	32.3%
2013	114.2	302.2	37.8%
2014	111.2	305.8	36.4%
2015	124.3	344.7	36.0%
2016	138.5	353.4	39.2%
2017	139.7	347.4	40.2%

Fuente: Elaboración con base a datos del BCR

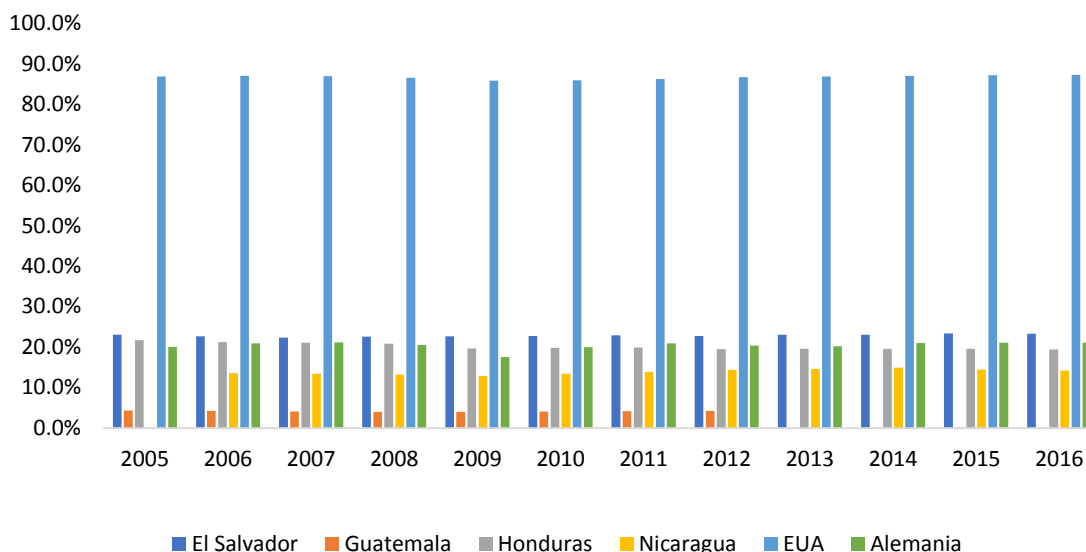
Pese a que la situación que enfrenta el sector farmacéutico ante la competencia extranjera se torna negativa, la capacidad que tiene este sector para expandirse es amplia. Haciendo un comparativo, de acuerdo a los principales socios comerciales<sup>8</sup> que tiene el sector farmacéutico (de acuerdo a lo explicado con los Gráficos 1.6 y 1.7), se puede observar que la producción industrial de El Salvador, en general, llega a ser la más fuerte de todos los demás países, exceptuando Estados Unidos, ya que la participación promedio de la industria de El Salvador en el PIB es de 22.9%, mientras que la de Guatemala, Honduras, Nicaragua y Alemania son de 4.1%, 20.2%, 13.9% y 20.4% respectivamente (ver Gráfico 2.4).

Ahora bien, si se centra propiamente en la Industria Química de El Salvador, de acuerdo a lo observado en el Gráfico 2.5, presenta una fuerte participación de esta industria en el PIB, siendo en promedio de 2.2% para el periodo 2005-2016. A pesar que en el Gráfico 2.4 se observa el avance industrial y la supremacía en términos de producción que tiene Estados Unidos frente a la mayor parte de los países de la región centroamericana, donde la producción industrial llega a representar un 86.7% en promedio durante el periodo 2005-2016, el punto destacable es que la Industria Química de El Salvador posee la capacidad de desarrollarse y lograr colocarse como un sector estratégico que pueda reducir o eliminar el déficit comercial, que genera las bajas tasas de cobertura del sector farmacéutico

<sup>8</sup> El dato presentado de El Salvador en el comparativo con sus principales socios comerciales se hace acorde al SCN68, debido a que el sector farmacéutico se encuentra contabilizado como "Química Base y Elaborados" en estos países, al igual que El Salvador en este sistema de cuentas.

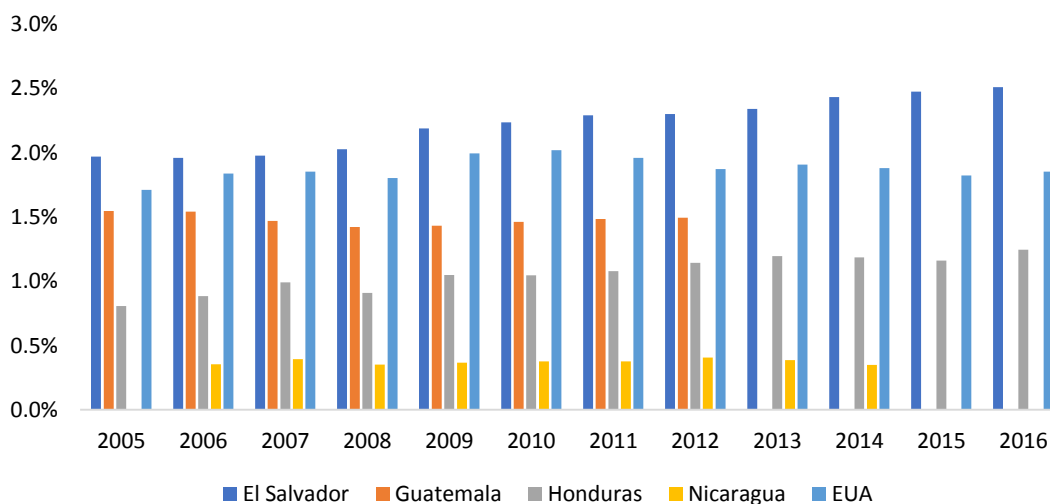
presentados en la Tabla 2.1, aunque es imprescindible tomar en cuenta el nivel de agregación con el que se reflejan los datos para cada país, puesto que esto se puede generar por la influencia de otras actividades económicas y no propiamente de la producción del sector farmacéutico.

**Gráfico 2.4 - Participación de PIB en PIB por principales socios comerciales de El Salvador (%), periodo 2005 - 2016**



Fuente: Elaboración con base a datos de Bancos Centrales y BM

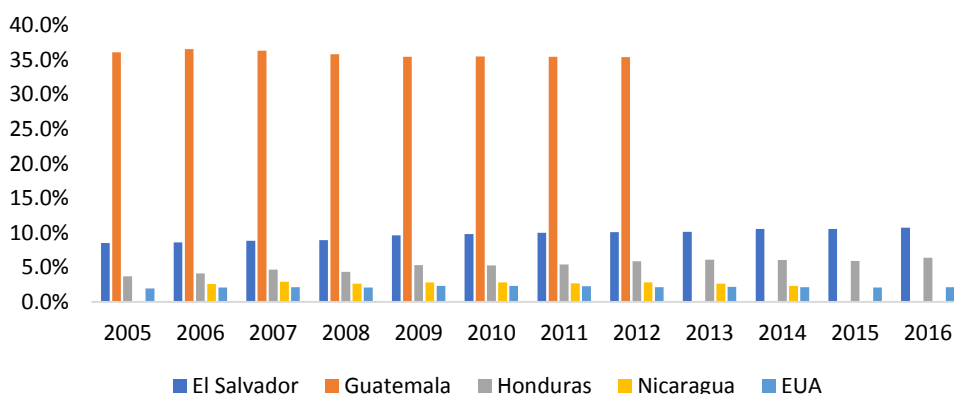
**Gráfico 2.5 - Participación de Industria Química en PIB de los principales socios comerciales de El Salvador (%), periodo 2005 - 2016**



Fuente: Elaboración con base a datos de Bancos Centrales y BM

La idea anterior se puede complementar observando el Gráfico 2.6<sup>9</sup>, donde se refleja la participación que tiene la Industria Química frente al total de producción industrial de los principales socios comerciales de El Salvador. El Salvador, en términos de su producción global, llega a colocarse como el más fuerte entre sus socios comerciales en la Industria Química, pero el país que más especializado se encuentra en términos de producción industrial es Guatemala, cuya participación promedio es de 35.9%.

**Gráfico 2.6 - Participación de Industria Química en PIBI por Principales Socios Comerciales de El Salvador. Periodo 2005 - 2016<sup>10</sup>**



Fuente: Elaboración con base a datos de Bancos Centrales y BM

Si bien El Salvador presenta una Industria Química fuerte, su participación llega a ser mínima respecto a Guatemala (9.7% del PIBI), existiendo una brecha de 26.2 puntos porcentuales en promedio de los periodos, dejando a El Salvador un esfuerzo mayor para lograr la especialización y la mejora del sector farmacéutico. Aunque esta postura es debatible, si se llega a comparar con el caso de Estados Unidos, donde la Industria Química refleja solo el 2.2% del PIBI (debido a la existencia de industrias más grandes y fuertes como la industria automotriz y siderúrgica) y representa el segundo lugar frente a la producción global y el primero en cuánto a avance industrial.

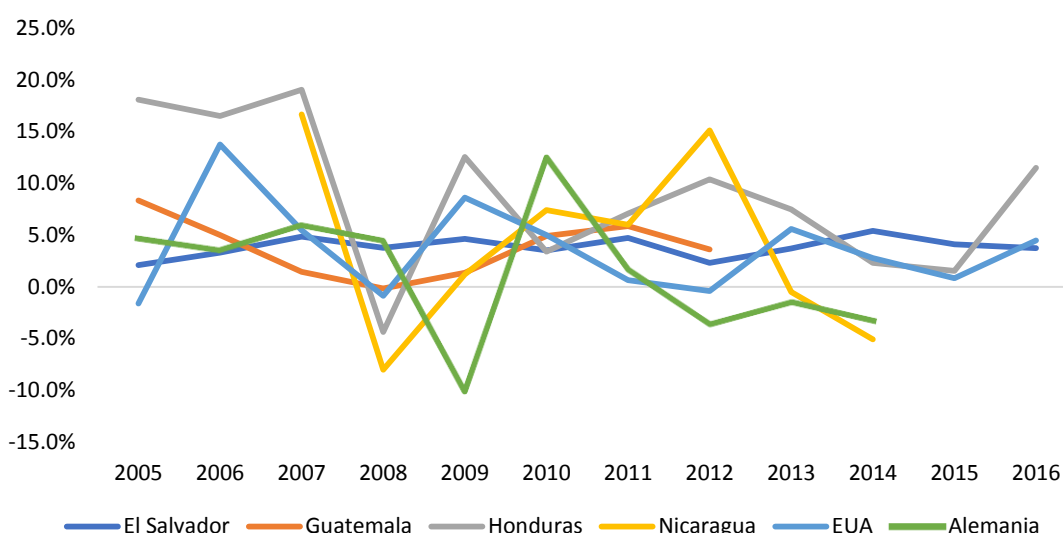
Para concluir, es necesario determinar el comportamiento histórico que las Industrias Químicas de estos países han tenido. En el Gráfico 2.7 se pueden observar las tasas de crecimiento de esta industria para cada país: en Honduras y Nicaragua han tenido un promedio de crecimiento mayor, siendo de 8.8% y 4.1% respectivamente, mientras que el

<sup>9</sup> En el Gráfico 2.5 y Gráfico 2.6 no aparece la información de Alemania debido a que su participación de la industria química en el PIB y PIBI es reducida.

<sup>10</sup> Respecto a Guatemala y Nicaragua, existe un quiebre en la serie de datos debido a que sus bancos centrales no han publicado los datos oficiales para 2013-2016 y 2015-2016 respectivamente.

de El Salvador y Guatemala de 3.8%, Estados Unidos de 3.7% y Alemania de 1.5%. El principal defecto que presentan estas industrias es que su tendencia de crecimiento es cada vez menor, pues presentan una pendiente negativa, siendo la de Honduras la que presenta una mayor inclinación, seguida por Nicaragua; ambos países presentan una mayor tasa promedio de crecimiento. En cambio, el crecimiento promedio de la Industria Química en El Salvador es el tercero de los cinco países, pero es el único que presenta una pendiente positiva a lo largo del periodo de estudio.

**Gráfico 2.7 - Tasa de variación de Industria Química de los principales socios comerciales de El Salvador (%), periodo 2005 - 2016**



Fuente: Elaboración con base a datos de Bancos Centrales y BM

Las regulaciones, precios de materias primas, maquinaria, entre otros, son determinantes del precio final del medicamento, los cuales afectan las exportaciones e importaciones de medicamentos. Como se ha mencionado, el comercio de estos productos es muy dinámico ya que para la satisfacción de la demanda nacional se recurre a las importaciones y a los laboratorios farmacéuticos localizados en El Salvador que destinan parte de su producción a los mercados internacionales.

### 2.2.1.5 Empresas del Sector farmacéutico

Entre los laboratorios farmacéuticos que se encuentran operando en El Salvador, tanto nacionales como extranjeros, se encuentran Bayer, Laboratorios Arsal o Laboratorios López. En El Salvador se cuenta con la presencia de grupos como PROCAPS, que es una firma extranjera, la cual posee laboratorios en El Salvador. Estos son algunos de los

encargados de la producción, exportación e importación de medicamentos, materias primas, I+D y lo relacionado al proceso de obtención de medicamentos.

a) Principales empresas nacionales

- **Laboratorios López**

Laboratorios López es “una empresa dedicada a la fabricación, comercialización y distribución de productos farmacéuticos y equipo médico” (Laboratorios López, s.f). El laboratorio fue fundado el 27 de febrero de 1949. En ese mismo año, se inicia la fabricación de grageas con revestimiento que hace el sabor, color y presentación del medicamento agradable al consumidor. Los primeros productos pertenecían a la categoría de venta libre y en el año de 1965 se inició la fabricación de productos de prescripción médica, con el cual se amplió la gama de productos. Se consideran como pioneros en producir y comercializar la línea de medicamentos en ampollas bebibles, para lo cual se adquirió equipo e instrumental originarios de Francia. Posteriormente, iniciaron con la exportación de sus productos a distribuidoras en Guatemala, Nicaragua, Honduras y Belice, además de vender en mercados como Estados Unidos, México y Costa Rica. Finalmente, el 5 de mayo de 2014, Laboratorios López pasó a ser parte de Grupo Procaps (Laboratorios López, s.f).

- **Laboratorios Arsal S.A. de C.V.**

Es una empresa salvadoreña fundada en 1944 (Arsal Corporativo, 2012). La empresa está dedicada a la fabricación, distribución y comercialización de productos farmacéuticos, la cual posee un portafolio de más de 200 productos genéricos y veterinarios. Arsal cuenta con una moderna planta farmacéutica y cuatro líneas de fabricación: estériles, líquidos, sólidos y semisólidos, las cuales cumplen con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) e ISO 9001:2008 (Laboratorios Arsal, 2011).

Arsal exporta sus productos a siete países: Guatemala, Nicaragua, Belice, Honduras, Costa Rica, Panamá y República Dominicana; dichas exportaciones iniciaron en el año de 1954 (Arsal Corporativo, 2012). En 2007 se dio la inauguración de una planta farmacéutica, y la expansión de su actividad condujo a la construcción de una nueva planta que finalizó en 2015, en la cual se invirtieron US\$2.5 millones, lo que ha permitido al laboratorio generar sus productos con más calidad y eficiencia en las áreas de inyectables y también para medicamento sólidos, como las pastillas (Molina, 2015). Es importante considerar que, para abril de 2012, laboratorios Arsal se ubicaba en la posición 43 en el rubro de ventas entre



las 100 principales compañías farmacéuticas en la región y era número 28 en el rubro de prescripciones médicas, de un total de 591 empresas (Arsal Corporativo, 2012).

#### **- Laboratorios Generix S.A de C.V**

Laboratorios Generix S.A de C.V. fue fundado en 1982 por un grupo de médicos de origen español y salvadoreños, cuyo objetivo era proveer y comercializar productos farmacéuticos que no existían en el mercado de El Salvador, a excepción de los que ofrecían los laboratorios transnacionales, que poseían precios elevados o eran escasos por situaciones relacionadas al acontecer político, como el desabastecimiento originado por el conflicto armado o los problemas con las obtenciones de divisas (Generix, 2017).

Entre los primeros productos producidos en laboratorios Generix se encuentra Colitran (clordiazepoxido y bromuro de clidinio), la cual representó una novedad dentro del área, pues fue laboratorios Generix, la primera compañía en introducir estos fármacos al mercado de Centroamérica, a excepción de los fabricados por las industrias internacionales y transnacionales de medicamentos, cuya presencia en el mercado era muy escasa y variable. En poco tiempo el producto se convirtió en líder de prescripción y consumo, colocándose en el primer puesto de venta en el mercado, lugar que aún hoy, después de casi veinte años sigue ocupando, a pesar de la proliferación de productos similares (Generix, 2017).

Laboratorios Generix, además del crecimiento nacional, ha realizado y vencido el reto de la introducción de sus productos en los mercados de otros países con gran éxito, cumpliendo de manera altamente satisfactoria con su misión y visión. Hoy día, numerosos países del área centroamericana y del Caribe comercializan con éxito los productos de Laboratorios Generix (Generix, 2017).

#### **b) Principales empresas extranjeras**

##### **- BAYER**

BAYER es una compañía internacional de origen alemán fundada en 1863. La sede principal del Grupo está en Leverkusen (Alemania), desde donde administra y coordina las actividades de sus subsidiarias, centros de producción y centros de investigación en los cinco continentes. Además de las actividades de I+D, las filiales contribuyen a desarrollar nuevos conceptos de negocio a partir de ideas innovadoras (BAYER, 2016). BAYER es una empresa con una estrategia que está enfocada en la innovación e investigación, lo cual

representa su modelo de sostenibilidad empresarial. Por ello, a nivel mundial en 2014 se destinaron US\$4 billones en I+D (BAYER, 2014).

La planta de BAYER en El Salvador, situada en el municipio de Ilopango, juega un papel clave en el abastecimiento del mercado farmacéutico local y regional, produciendo más de 1 millón de unidades al mes. Actualmente es uno de los líderes exportadores farmacéuticos a través de su planta de producción (BAYER, 2014). En El Salvador ofrece al mercado 354 productos de las diferentes ramas de salud, nutrición y materiales de alta tecnología: la división Pharmaceuticals tiene una cuota de mercado de 6.4% en el negocio de especialidades médicas y suministros genéricos, y la división Consumer Health, con medicamentos de venta libre, alcanza una participación de 3.8% (BAYER, 2018).

#### **- Grupo PROCAPS**

PROCAPS (Productora de Cápsulas) se fundó en 1977 en Barranquilla-Colombia. En 1978, el primer producto de marca PROCAPS (Dolofén) fue lanzado y desde sus inicios han brindado servicios de maquila a importantes laboratorios, entre los cuales se encuentran Bayer, Roche, Wyeth, Merck, Bagó, Glaxo-Smithkline y Sanofi-Aventis (PROCAPS, s.f).

En 1990 PROCAPS creó su departamento de I+D, con el cual ha conseguido avances tanto en el campo de la producción de las cápsulas de gelatina como en la creación de fórmulas de significativa eficacia tecnológica. En 1990 iniciaron una etapa de crecimiento, durante la cual se dieron expansiones, compras y mejoras de maquinarias, que llegaron a triplicar la capacidad de producción de la planta y responder así con la necesidad de aumento en la producción por la actividad comercial en Centro y Suramérica y después a Estados Unidos y Canadá (PROCAPS, s.f).

Para 2008, la proyección internacional de la empresa los llevó a hacer presencia institucional en Costa Rica, Nicaragua y Honduras; luego de haber ingresado a República Dominicana, Guatemala, El Salvador y Panamá, para lograr una mayor integración y la búsqueda de mejores resultados de desarrollo y crecimiento. Desde 2007, PROCAPS realizó la adquisición de varios laboratorios en América Latina, incluyendo a Laboratorios López en 2014 y Laboratorios Biokemical de El Salvador (PROCAPS, s.f).

### **2.2.1.6 Producción de medicamentos**

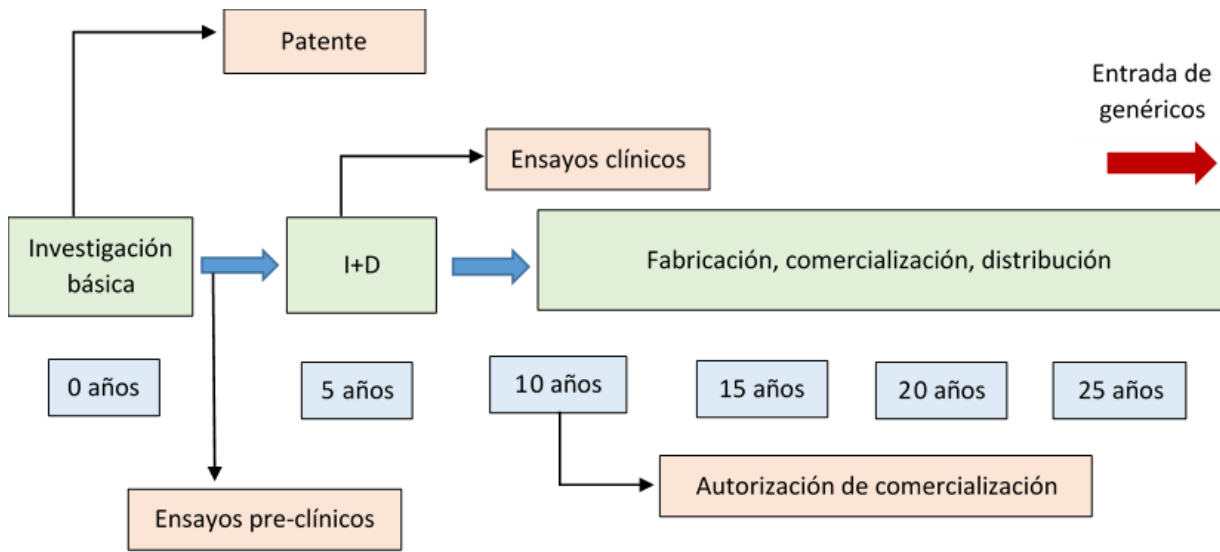
La OMS considera que los productos farmacéuticos autorizados deben ser producidos solamente por fabricantes registrados (que posean autorización de fabricación), cuyas actividades sean inspeccionadas regularmente por las autoridades nacionales (OMS, 1997). En el caso de El Salvador, la autoridad encargada de la inspección de la producción de medicamentos es la DNM.

La DNM hace la aplicación de las normas de BPM, las cuales regulan todos los procedimientos involucrados en la manufactura de productos farmacéuticos a fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los mismos. En función de ello, la DNM publica el listado de laboratorios certificados en BPM, identificándose para octubre de 2018 un total de 38 laboratorios (tanto nacionales como extranjeros) (DNM, 2018).

La norma establece que para la producción de medicamentos se debe disponer de áreas que posean el tamaño, diseño y servicios para efectuar los procesos de producción que correspondan; a la vez, deben estar identificadas y separadas para la producción de sólidos, líquidos y semisólidos, tener paredes, pisos y techos lisos, con curvas sanitarias, sin grietas ni fisuras, no utilizar madera, las tuberías y puntos de ventilación deben ser de materiales que permitan su limpieza; establece las condiciones para el empaquetado, control de calidad y todo lo relacionado al proceso de producción (OMS, 1997).

Sin embargo, el proceso de producción de un medicamento no es simple. El ciclo de vida de los productos farmacéuticos parte de la investigación básica, continua a la etapa de I+D y culmina con la etapa de fabricación, comercialización y distribución de productos; todo el ciclo de vida se encuentra estimado para un periodo de 25 años (Petrecolla, 2011). La Figura 2.4 representa el ciclo de vida de los productos farmacéuticos.

**Figura 2.4 - Ciclo de vida de los productos farmacéuticos**



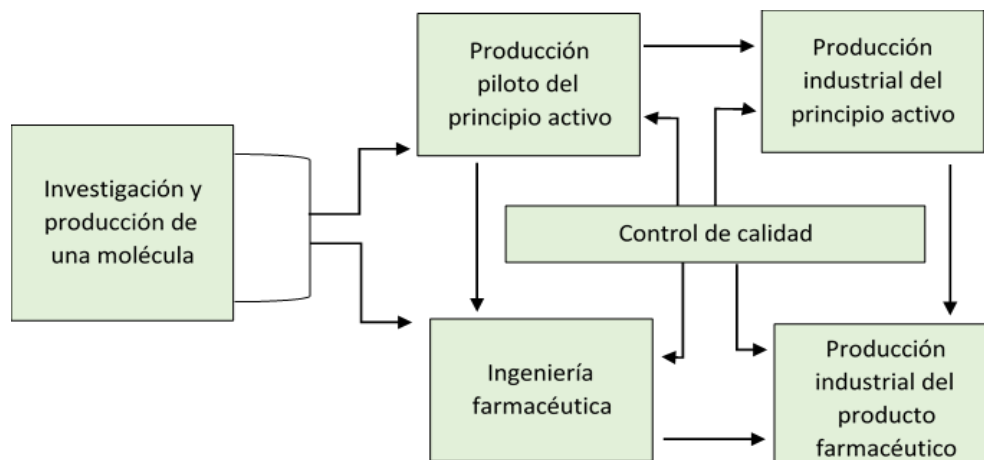
Fuente: Elaboración con información de (Office of Fair Trade, 2007) citado en (Petrecolla, 2011)

Únicamente el 1% de las sustancias superan la etapa de los ensayos pre-clínicos y pasan a la fase de pruebas en seres humanos, a partir de los cuales se establecen la seguridad y eficacia terapéutica de las sustancias. Según las estadísticas, aproximadamente el 25% de las sustancias logran superar estas pruebas, requeridas por las autoridades sanitarias para permitir su comercialización (Office of Fair Trade, 2007) citado en (Petrecolla, 2011) .

Para el caso de Centroamérica y Panamá, las líderes en la producción del sector son empresas transnacionales, con parte de sus actividades de I+D y fabricación concentradas en los países desarrollados, pero con algunas plantas industriales localizadas en Centroamérica. Por ejemplo, Bayer cuenta con una moderna planta de farmacéuticos en Ilopango (El Salvador) que exporta el 75% de la producción y otra de medicamentos de venta libre en Guatemala; Merck, Sharp & Dohme cuenta con una planta de farmacéuticos en Costa Rica (Petrecolla, 2011).

Vale destacar que, en general, la industria farmacéutica avanza impulsada por los descubrimientos científicos y por la experiencia toxicológica y clínica (OIT, 1998). En la Figura 2.5, se presenta el proceso para desarrollo de fármacos en el sector, según OIT.

**Figura 2.5 - Desarrollo de fármacos en el sector farmacéutico**



Fuente: Elaboración con información de enciclopedia de salud y seguridad en el trabajo (OIT, 1998)

Se presentan diferencias notorias entre las pequeñas y grandes empresas que se dedican a las actividades relacionadas al descubrimiento y desarrollo de medicamentos, controles de calidad, producción y ventas o a procesos específicos. A pesar que en su mayoría, los laboratorios farmacéuticos desarrollan todas las actividades relacionadas a la obtención de sus productos, se da la especialización en algún aspecto específico de la cadena de obtención, en función de factores relacionados al mercado extranjero (OIT, 1998).

Además, según lo explicado en (OIT, 1998) , el proceso de fabricación es más amplio, ya que la producción puede ser básica de principios activos a granel o fabricación farmacéutica de formas galénicas. A la vez, dentro de ellos, se aplican 3 tipos de procesos para la obtención del principio activo: fermentación, síntesis de productos químicos orgánicos y extracción biológica y natural. Por ejemplo, los antibióticos se producen por fermentación y principios activos nuevos que son producidos a elevadas temperaturas y se desarrollan cultivos a condiciones controladas hasta obtener una suspensión densa. En resumen, el proceso de producción del sector parte de la extracción del principio activo, continuando con la elaboración del medicamento (tabletas, cápsulas, inyectables, líquidos o ungüentos) y el proceso completo finaliza hasta darse el acondicionamiento del producto; esto se detalla en el Anexo 4.

Para llevar a cabo estos procesos de producción en El Salvador, los laboratorios se ven en la necesidad de importar la materia prima para los productos que se comercializan en el

mercado local y extranjero. Los requisitos de manufactura de cualquier medicamento de calidad implican que diferentes lotes de un mismo producto conserven durante su fabricación condiciones idénticas, que les permita garantizar la efectividad del producto en el momento de su aplicación y su uniformidad en el tiempo.

Por este motivo, todo proceso de producción de un medicamento tiene un estricto control de calidad. Entre las etapas de elaboración de un medicamento, se contempla lo relacionado a las materias primas y se destaca que las materias primas para fabricación de medicamentos deben ser transportadas a las plantas de producción bajo normas de higiene, se deben realizar pruebas fisicoquímicas y microbiológicas de las materias primas para certificar su calidad y eficacia, el almacenamiento de materias primas debe ser bajo control de temperatura y luz, se da la selección y medición de los componentes requeridos para la elaboración de un lote de medicamentos (López & Ruano, 2005).

Entre los 125 principios activos más utilizados para la producción en el sector farmacéutico salvadoreño destacan la acetaminofén, amoxicilina, atenolol, calamina, ibuprofeno, loratadina, diclofenaco, tetraciclina y otros (López & Ruano, 2005). Como se ha mencionado, existe la necesidad de importar estos insumos para los laboratorios nacionales, situación que se ha comprobado al verificar las casas proveedoras de materia prima, obteniendo como resultado de los 16 proveedores registrados 15 son extranjeros<sup>11</sup>.

#### **2.2.1.7 Precios de medicamentos**

Previo a la implementación de la Ley de Medicamentos, se consideraba que El Salvador era uno de los países con los precios de medicamentos más altos a nivel mundial y los más elevados de Centroamérica, esto de acuerdo al estudio realizado en 2008 por la Red "ConSuAcción" (Consumidores en Acción de Centroamérica) y retomado por el Centro para la Defensa del Consumidor (CDC), el cual "incluyó el análisis de precios de venta al público de 21 fármacos esenciales, tanto en medicamentos genéricos como medicamentos innovadores". Entre los hallazgos del estudio se destaca que 12 de los 21 medicamentos innovadores analizados presentaron en el país el primer o segundo precio más caro de la región, 15 de los 21 medicamentos genéricos analizados reportaron en el país el primero y segundo precio más caro de la región y que los precios de los medicamentos innovadores son hasta 580% más caros que sus equivalentes genéricos (CDC , 2008).

---

<sup>11</sup> En el Anexo 5 se presenta el listado de proveedores y su origen.

Tal situación se reguló dado que la Ley de Medicamentos establece que los precios máximos de medicamentos no deben exceder el precio promedio en Centroamérica y Panamá, ni el precio de referencia internacional. Se destaca que las reducciones de los precios de medicamentos oscilaron entre el 35% y 60%; sin embargo, farmacéuticas como Pfizer, Astrazeneca, Roche y Novartis retiraron 38 productos del mercado, alegando que no podían cumplir con el precio de venta máximo al público (PVMP) dados los costos de producción, importación, distribución e impuestos que asumían (Dalton, 2013).

Con la finalidad de establecer los procedimientos para la determinación, revisión y verificación de PVMP por parte de la DNM, se decretó el reglamento para la determinación de los PVMP de los medicamentos y su verificación. Respecto a la revisión de precios, se establece que tendrá lugar solamente cuando se argumente un error de cálculo en la aplicación de la metodología para la determinación del precio. Esta regulación ha aclarado ciertos puntos: el establecimiento de precios máximos debería realizarse a nivel de grupos homogéneos de medicamentos para cada combinación de activos, fuerza y forma de dosificación. Este arreglo permite la implementación del principio de equivalencia, lo que implica que los precios de venta máximo para dos medicamentos similares deben ser iguales. Al aclarar que el precio minorista máximo se calcularía por grupos homogéneos de medicamentos, la regulación sobre precios máximos también indica que el precio minorista promedio en Centroamérica se calcula primero al promediar el precio al nivel de cada grupo homogéneo de medicamentos para cada país (Yamagiwa, 2015)<sup>12</sup>.

Dentro de los bienes considerados para la medición del Índice de Precios al Consumidor<sup>13</sup> (IPC), se encuentra la división de salud<sup>14</sup>, que contiene 13 subgrupos<sup>15</sup>: antibióticos, medicamentos antialérgicos, analgésicos, antigripales, medicamentos para gastritis, vitaminas y minerales, alcohol desinfectante y otros (DIGESTYC, 2010). Considerando esto, el índice de precios para el subsector de salud sirve para medir el cambio de precios de medicamentos en el país.

---

<sup>12</sup> En el Anexo 6 se presenta el procedimiento que realiza la DNM para el cálculo del PVMP.

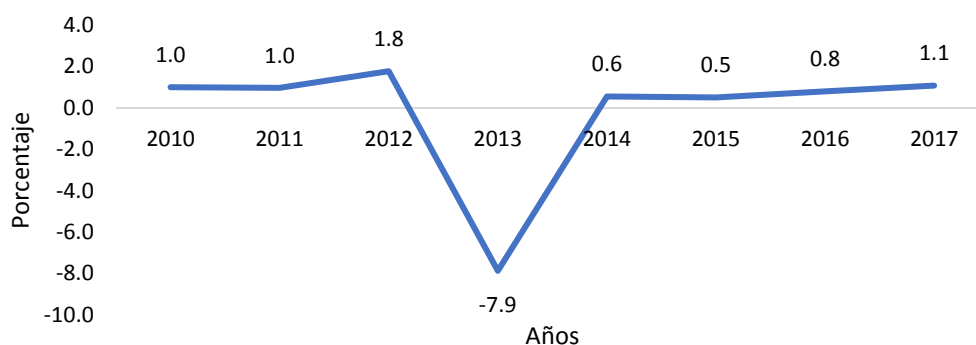
<sup>13</sup> El IPC es un indicador que mide la evolución de los precios en un periodo determinado, generalmente de un mes, a través del monitoreo de un conjunto de bienes y servicios representativos de las compras de las familias.

<sup>14</sup> Se hace uso del Clasificador de Consumo Individual por Finalidades (CCIF) de Naciones Unidas, el cual plantea 12 grandes divisiones, siendo la 06 la dedicada a la salud.

<sup>15</sup> En el Anexo 7 se detallan todos los subgrupos de la división de salud con su respectivo peso dentro del componente.

En el Gráfico 2.8 se presenta la variación del IPC salud para el periodo 2010–2017, en el cual es notorio que en el año 2013 se presentaron los mayores efectos de la entrada en vigencia de la Ley de Medicamentos, siendo el año con tasa de crecimiento negativa. A pesar que de 2014 en adelante el crecimiento ha sido positivo, tales variaciones no compensan la drástica reducción del año 2013, considerando que para tal periodo los precios de medicamentos ya eran supervisados.

**Gráfico 2.8 - Tasa de variación anual del IPC a diciembre para el componente de Salud, periodo 2010 – 2017**



Fuente: Elaboración con información de BCR

Por otra parte, la Ley de Medicamentos establece que los precios de los medicamentos genéricos deben tener un costo entre 30% a 40% menos que los precios de medicamentos innovadores y da la potestad a la DNM y a la Defensoría del Consumidor para verificar que los precios sean respetados (Decreto N°1008, 2012).

### 2.2.1.8 Cadena de comercialización de medicamentos

El sector farmacéutico es el encargado de la producción de medicamentos y generación de nuevas fórmulas para el consumo humano y para la comercialización de sus productos generalmente enfrenta una fuerte regulación tanto en el mercado nacional como internacional. En este apartado se hace referencia a las fases y entidades por las cuales debe pasar un medicamento previo a llegar al consumidor.

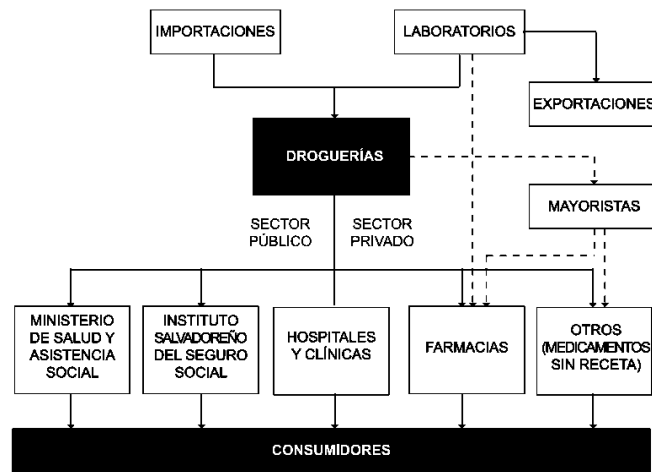
Debido a las características y la estructura misma del sector farmacéutico, donde la especialización y decisiones de las empresas frente a sus competidores no tiene mucho impacto sobre el sector en general, los canales comerciales presentan cierto grado de



indiferencia; así lo explica (Bogo, 2006), ya que los canales de distribución utilizados por los laboratorios e importadores son comunes en todos los países.

En la Figura 2.6 se puede observar la cadena de comercialización, la cual es similar en diversos países, incluyendo El Salvador. El segundo nivel en la cadena está representado por las droguerías, quienes tienen la función de mantener un stock de productos y a la vez, ayudan a que tanto los laboratorios como las farmacias disminuyan la inmovilización de estos; esta línea necesita desarrollar logísticas de distribución que sean eficientes y sistemas de control eficaz ante el cumplimiento de regulaciones internacionales.

**Figura 2.6 - Cadena de comercialización de los Medicamentos**



Fuente: Análisis desde el punto de vista de la defensa de la competencia de los mercados de medicamentos (Bogo, 2006)

Dentro de la cadena de comercialización, “el papel principal lo cumplen las droguerías que, a través de distribuidores mayoristas o en forma directa, venden a clínicas, hospitales y otros establecimientos; por su naturaleza ofrecen fundamentalmente medicamentos de venta libre”. En el caso de las farmacias, “son suministradas por las droguerías y también, en algunos casos, directamente por los laboratorios” (Bogo, 2006).

En resumen, la cadena de comercialización se distribuye en niveles, donde el primero lo componen las droguerías, cuya función es la compra de medicamentos a los laboratorios farmacéutico y a la vez, pueden comprar medicamentos de distribuidores exclusivos de laboratorios extranjeros. Posteriormente se encuentran farmacias, clínicas y hospitales que compran los medicamentos a las droguerías o, bien, la importan por distribuidores extranjeros. Por último, se encuentra el consumidor final, que consume los medicamentos

que adquiere de forma libre o por prescripción médica en los hospitales o clínicas públicas y privadas.

### **2.2.1.9 Mercado Laboral del Sector farmacéutico**

El manual de BPM expone que el personal que labora dentro de los laboratorios farmacéuticos deben recibir programas de capacitación, especialmente aquellos empleados cuyas responsabilidades incluyen el ingreso a las áreas de producción o a los laboratorios de control de calidad (sin excluir al personal destacado en áreas técnicas, mantenimiento o limpieza) y a todos aquellos cuyas actividades puedan influir en la calidad del producto; esto con el objetivo de mantener los estándares de calidad de los productos. De igual forma, cada vez que hay nuevo personal en los establecimientos, estos deben recibir formación básica en relación a la teoría y prácticas de las BPM; las capacitaciones deben ser continuas y se deben evaluar su efectividad (OMS, 1997).

De acuerdo a la (OMS, 1997), un requerimiento importante para el personal que esté por trabajar o ya trabajando en los laboratorios farmacéuticos es que deben someterse a exámenes médicos, visuales y deben recibir un adiestramiento en prácticas de higiene personal, especialmente aquellos que se destacan directamente en el proceso de fabricación, dada la naturaleza de los productos farmacéuticos.

En El Salvador, las empresas que poseen un mayor desarrollo dentro del sector farmacéutico cuentan con capital humano a nivel profesional plenamente capacitado. Sin embargo, se ven en la necesidad de realizar preparación y constantes capacitaciones del personal en función con las necesidades que van surgiendo; para ello se considera que se eligen a las personas que son las más capacitadas para desempeñar dichas actividades.

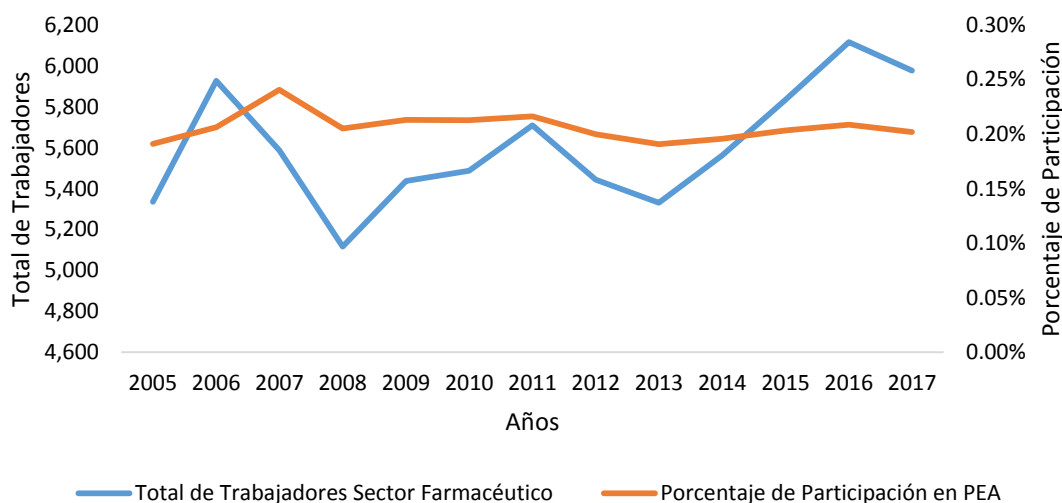
De igual forma, es necesario considerar que, como consecuencia del nuevo potencial tecnológico, su dinamismo y flexibilidad, en el sector es importante que haya dominio de las tecnologías con la idea de estar al día con las modificaciones necesarias relacionadas a los procesos de producción (Pérez-Canto, 2006). Es importante destacar la necesidad que las personas que trabajan en los laboratorios farmacéuticos cumplan con los estándares requeridos en las BPM, ya que, en El Salvador, las autorizaciones para el funcionamiento de los laboratorios están acorde a los criterios de las BPM 32.

El empleo en el sector farmacéutico de El Salvador ha sido creciente, como se observa en el Gráfico 2.9, dada la necesidad de aumentar los trabajadores en el sector para

responder al aumento de la demanda y producción de medicamentos. Por otra parte, el mayor aumento del número de empleos desde el año 2013 puede explicarse por el aumento de laboratorios farmacéuticos con permisos para producción, ya que, según la DNM al año 2014 se contaba con 33 laboratorios; en cambio, a 2018 se encuentran registrados 38.

Por otra parte, dentro del periodo de estudio, los trabajadores en el área de fabricación de productos farmacéuticos representan aproximadamente 0.2% de la población en edad de trabajar que realiza alguna actividad económica o que ofrece su fuerza de trabajo al mercado, es decir, de la Población Económicamente Activa (PEA), por lo que se puede deducir que si bien el sector farmacéutico es un generador de empleo formal y se encuentra catalogado como un sector clave de la economía, no concentra una cantidad significativa de trabajadores.

**Gráfico 2.9 - Personal ocupado en la fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico (Nivel y % de la PEA), periodo 2005 – 2017**



Fuente: Elaboración con información de ISSS y Encuesta de Hogares de Propósitos Múltiples (EHPM), Varios años.

Según las estadísticas del ISSS, ha sido en el periodo 2015 a 2018 cuando el empleo generado en el sector farmacéutico ha estado en los mayores niveles. Según (INQUIFAR, 2018), se está a la expectativa de que, en próximos años, el número de empleos generados se mantenga en crecimiento por efecto de las inversiones que se han realizado. Tal situación, a la vez, justifica parte del crecimiento que se ha dado en los empleos registrados a partir de 2013, dadas las inversiones que se realizaron por efecto de la entrada en vigencia de la Ley de Medicamentos, con la cual, muchos laboratorios ampliaron sus

plantas, introdujeron nuevas maquinarias y crearon nuevos entornos de trabajo, para lo cual era necesario la contratación de personal capacitado con el objetivo de cumplir los nuevos estándares establecidos.

Los salarios dentro del sector farmacéutico se han diferenciado por ser uno de los más altos dentro de la industria (INQUIFAR, 2018). Esto se comprueba en el Gráfico 2.10, al año 2018, la rama de fabricación de productos farmacéuticos registra un salario nominal de US\$704.41, el cual, aparte de ser el mayor salario promedio registrado para el periodo 2005-2018, es aproximadamente el 235% del salario mínimo mensual establecido para la industria, que nominalmente es de US\$300.00, representa el 148.5% del salario promedio de los cotizantes del ISSS que ronda los US\$474.28 y el equivale al 215.5% de los salarios promedios reportados por la EHPM de 2018, los cuales son de US\$326.87.

Dada la naturaleza del sector, es necesario que las personas que laboran en el área posean cualificaciones especializadas ya sea en el área químico farmacéutica (ingenierías, licenciaturas o técnicos) o como parte de los equipos de envasado, transporte y manejo de productos químicos, entre otras; por ello, se considera como una de las causas de que los salarios en el sector son superiores a los establecidos como mínimo.

**Gráfico 2.10 - Salario nominal promedios del Sector farmacéutico, periodo 2005 - 2018**



Fuente: Elaboración con información de ISSS

### 2.2.2 Marco Institucional

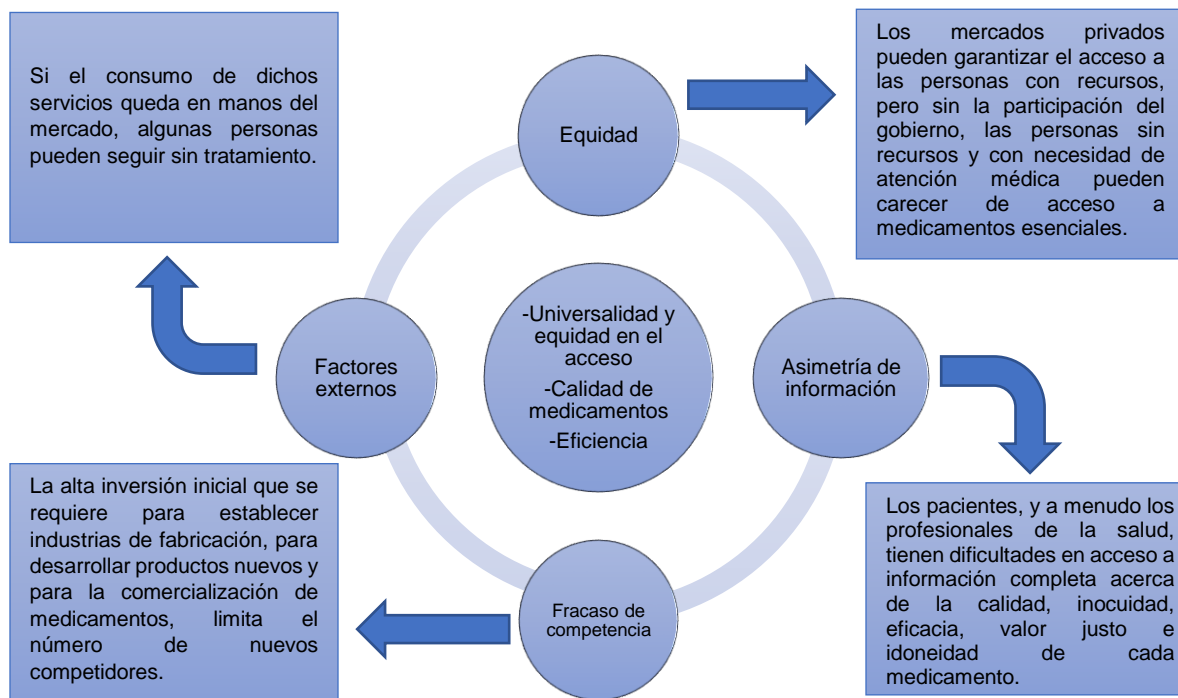
El sector farmacéutico se encuentra compuesto por una serie de instituciones públicas y privadas, siendo para el caso de El Salvador los agentes privados los encargados de la producción y comercialización de los productos farmacéuticos, mientras que el sector público se encarga, principalmente, de la regulación y supervisión de los agentes privados, así como de establecer vínculos en el contexto internacional.

La (OMS, 2001) explica que la intervención del Estado en el sector farmacéutico se justifica desde el punto de vista económico, ético y político de acuerdo a lo siguiente:

- Para propiciar prácticas competitivas, simetría de información y controles sobre el poder de mercado de los productores.
- Para enfrentar la imposibilidad de acceso al mercado de medicamentos por una porción de la sociedad, debido a la inequitativa distribución de los ingresos y a la desigual capacidad de consumo. El sector público tiene la obligación de garantizar el ejercicio de derecho a la salud de todos los habitantes de una nación y es el único cuerpo social constituido para propiciar una mejor distribución del ingreso.
- Para garantizar el interés público, pues en el campo de los medicamentos los individuos pueden no actuar en beneficio de su propio interés y en perjuicio del interés general, como ocurre cuando las personas adquieren hábitos de consumo de medicamentos peligrosos o cuando profesionales de salud promueven el consumo de medicamentos más costosos para un cierto nivel de efectividad.

En la Figura 2.7 se presentan algunas consideraciones para permitir la participación del sector público en el mercado de productos farmacéuticos y a su vez, el objetivo que deben de alcanzar mediante su intervención.

**Figura 2.7 - Facultades de intervención del Sector Público en el mercado de productos farmacéuticos**



Fuente: Elaboración con base a (OMS, 1998)

Además, la (OMS, 2001) expresa que la intervención del sector público puede realizarse en distintas áreas: mediante las regulaciones sobre la producción, manejo, venta y dispensación de medicamentos; mediante la prescripción, la adquisición y uso de los productos farmacéuticos; y mediante los precios de mercado. Para el caso de El Salvador, estos tres tipos de intervenciones las hace, en su mayoría, la DNM mediante el establecimiento de normas y controles sobre su cumplimiento, garantía de información (con la unidad de acceso a la información), financiamiento de la oferta o la demanda e intervención directa en la producción y distribución de medicamentos.

### 2.2.2.1 Ley de Medicamentos

La Ley de Medicamentos fue aprobada por la Asamblea Legislativa de El Salvador en febrero de 2012 y entró en vigencia el 2 de abril del mismo año. A raíz de ello, se dio la creación de la DNM y se le asignaron atribuciones que correspondían al Consejo Superior de Salud Pública (CSSP), entre ellos el rol de la regulación de medicamentos y laboratorios farmacéuticos.

La DNM está conformada por el director (nombrado por el Presidente de la República), MINSAL, MINEC, Defensoría del Consumidor, ISSS, Ministerio de Hacienda (MH), Universidad de El Salvador (UES) y una persona electa por universidades privadas con carreras afines a la salud; aclarándose que ninguno de los integrantes puede tener relación (directa o indirecta) con la industria farmacéutica en el periodo asignado o en los últimos cinco años (Decreto N°1008, 2012).

Entre las atribuciones de la DNM destaca que es encargado de autorizar la apertura y funcionamiento de establecimientos dedicados a las actividades de I+D, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico; garantiza el control de calidad de medicamentos, establece el listado oficial de medicamentos de obligatoria existencia en el sistema de salud, etc. La ley también detalla que quedan sujetos a las regulaciones todos los medicamentos, cosméticos y sustancias que ofrezcan acción terapéutica ya sean fabricadas en el país o importadas (Decreto N°1008, 2012).

Por otra parte, aclara que la distribución y venta de medicamentos se podrá realizar por medio de farmacias, droguerías, laboratorios o personas naturales que previamente se hayan inscrito en el registro específico y únicamente se podrá comercializar productos que hayan sido registrados, con ello se garantiza un servicio de calidad y el cumplimiento de las buenas prácticas vigentes (Decreto N°1008, 2012).

La industria farmacéutica está obligada a garantizar la calidad de sus productos, esto a través de la presentación de un certificado de control de calidad para cada lote de producción o de importación. De igual forma, el laboratorio de control de calidad de la DNM realiza muestreos aleatorios de medicamentos en laboratorios, droguerías, farmacias, hospitales u otros establecimientos de salud para verificar la calidad de los medicamentos.

Específicamente en relación a los establecimientos farmacéuticos, la ley determina que los fabricantes de medicamentos, después del proceso de envasado, deberán identificar el medicamento a través de la etiqueta respectiva, la cual debe ser previamente autorizada por la DNM. Se contemplan los requisitos que debe cumplir el propietario de un laboratorio farmacéutico, entre ellos que deben garantizar el cumplimiento de las BPM (las obligaciones especiales del propietario de los laboratorios se presentan en el Anexo 8). También se considera en la ley que, para la instalación de laboratorios farmacéuticos, se debe justificar

su actividad en procedimientos técnicos-científicos, comprobados de acuerdo a los criterios de BPM del sector farmacéutico (Decreto N°1008, 2012).

Uno de los puntos más importantes es el papel que la ley confiere a la DNM como la institución encargada de la regulación de los precios de los medicamentos, ya que establece los lineamientos y criterios para la determinación de precios máximos para los medicamentos; a la vez, este aspecto se ve reforzado por el reglamento para el cálculo ya que se presenta la metodología y fórmulas a utilizar (ver Anexo 6) tomando en cuenta precios de referencia internacionales. Publicaciones destacan que este es uno de los elementos que han ganado mayor atención, dado que El Salvador era uno de los países con los precios de medicamentos más altos a nivel mundial previo a la aprobación de la Ley de Medicamentos (Yamagiwa, 2015).

La Ley de Medicamentos también incluye disposiciones que otorgan mayor flexibilidad, como el tener un mayor número de competidores en el mercado y reducir las barreras de entrada al mercado de medicamentos. A la vez, reitera la prohibición de que la industria otorgue regalías a los médicos y otros actores del mercado para promover sus productos. Además, están obligados a prescribir por principio activo y no por marca. Otro punto que está prohibido por la ley es la provisión de consultas médicas dentro de las farmacias, ya que esto se considera un conflicto de intereses que alienta a las farmacias a aumentar las ventas de sus medicamentos (Yamagiwa, 2015).

#### **2.2.2.2 Acuerdos Internacionales**

El sector público cumple un papel importante en la formación de relaciones con el sector externo, permitiendo establecer las condiciones con las que se desarrolla el comercio, la competencia y la producción en territorio nacional. Dichas relaciones no deben ser exclusivamente con el sector público de otro país, sino que se pueden establecer acuerdos con empresas privadas, Organizaciones no Gubernamentales (ONG's) y Organismos Multilaterales, siendo estos últimos los que más presencia tienen dentro del campo comercial y de regulación de la competencia.

La Organización Mundial del Comercio (OMC), es la instancia multilateral encargada de definir las reglas del juego por la que se marcan las relaciones comerciales entre los países, dado su amplio alcance. La OMC "no solo afecta el comercio de bienes y servicios sino



también el comercio de ideas o propiedad intelectual, inversiones y otros, además, a través de sus tratados, incursiona en áreas como la salud y educación” (Moreno, 2004).

La OMC surge después de la creación del General Agreement on Tariffs and Trade (GATT), que cumplía un papel reducido respecto al que ahora cumple la OMC, puesto que buscaba velar por la reciprocidad de medidas entre los países, la no discriminación, un comercio más libre y previsible. La OMC, en cambio, implica que todos los países deben someterse al “principio del todo único”, que consiste en que los países miembros acordaban negociar y firmar todos los acuerdos de la OMC como parte de un solo organismo (Moreno, 2004), lo que implicaba que todos los miembros eran sometidos a las mismas disciplinas y a nuevos acuerdos como el General Agreement on Trade in Services (GATS) firmado en 1995 y Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC) firmado en 1994 (Malhotra, 2003) citado en (Moreno, 2004).

Para introducirse al proceso de globalización y establecimiento de relaciones comerciales, El Salvador integró al GATT desde el 22 de mayo de 1991 y posteriormente pasó a ser miembro de la OMC para el 7 de mayo de 1995. Al ser parte de la OMC, El Salvador queda sometido a los siguientes principios (OMC, 2015):

- Principio del todo único: disposición que obliga a los países a aceptar todos los acuerdos concertados en las negociaciones de la Ronda Uruguay y no cada uno de ellos por separado.
- Comercio sin discriminaciones: esto implica que los países deben de otorgar un Trato Nacional (TN) y Trato de Nación Más Favorecida (TNMF). Mientras el primero implica que el país miembro debe otorgar un mismo trato que reciben los agentes nacionales a los agentes de los otros países miembros; el segundo establece que los países miembros no deben hacer ningún tipo de discriminación entre ellos, privilegiando a algunos y afectando a otros.
- Comercio más libre: consistente en el proceso de desregulación comercial, mediante una disminución gradual de cualquier tipo de barrera al comercio, a partir de negociaciones realizadas, hasta el punto de eliminar cualquier tipo de barrera, ya que, el reducir estos obstáculos es uno de los medios más evidentes para alentar el comercio.
- Previsibilidad: busca la consolidación y transparencia de las medidas adoptadas por los países miembros. La OMC trata también de mejorar la previsibilidad y la estabilidad por

diversos medios: a través de la utilización de contingentes y otras medidas empleadas para fijar límites a las cantidades que se pueden importar, otro medio es hacer que las normas comerciales de los países sean tan claras y públicas (“transparentes”) como sea posible.

- Fomento de una competencia leal: se desalientan las prácticas “desleales”, como las subvenciones a la exportación y el dumping de productos a precios inferiores a su costo para adquirir cuotas de mercado. Las normas sobre no discriminación (TN y TNMF) tienen por objeto lograr condiciones equitativas de comercio.

Estos puntos pueden llegar a ser ampliados mediante acuerdos sui generis que establezcan los países miembros. En El Salvador, se presentan dos grandes acuerdos que llegan a limitar en mayor medida su acción en el comercio exterior: Dominican Republic-Central America Free Trade Agreement (DR-CAFTA) y AdA. La estructura y elementos dentro de los acuerdos llegan a ser similares a los puntos desarrollados por los acuerdos de la OMC (GATT, GATS y TRIPS) pero logra ampliar el campo de acción de las medidas y limita las acciones regulatorias que puedan realizar los gobiernos, exceptuando los puntos relacionados con defensa de DPI.

Dentro de los aspectos de comercio (incluyendo el sector farmacéutico) incorporados en AdA y DR-CAFTA se encuentran reflejados en la Tabla 2.2.

**Tabla 2.2 - Acuerdos Comerciales y DPI en AdA y DR-CAFTA**

<b>Acuerdos Comerciales</b>	<b>AdA</b>	<b>DR-CAFTA</b>
Trato Nacional y Acceso de Mercancías al Mercado	Título II: Capítulo 1	Capítulo Tres
Defensa Comercial	Título II: Capítulo 2	Capítulo Ocho
Aduanas y Facilitación del Comercio	Título II: Capítulo 3	Capítulo Cinco
Obstáculos Técnicos al Comercio	Título II: Capítulo 4	Capítulo Siete
Medidas Sanitarias y Fitosanitarias	Título II: Capítulo 5	Capítulo Seis
Derechos de Propiedad Intelectual	Título VI	Capítulo Quince
Inversión	Título IV	Capítulo Diez

Fuente: Elaboración con base a AdA y DR-CAFTA

De igual forma, en el año 2018 se dio la suscripción de un Acuerdo de Alcance Parcial entre El Salvador y Bolivia, el cual tiene por objetivo la diversificación de los mercados destino de las exportaciones salvadoreñas, incluyendo los medicamentos para uso humano y veterinario. Entre sus disposiciones destacan las relacionadas a reglas de origen, acceso a mercados, defensa comercial, medidas sanitarias y fitosanitarias, propiedad intelectual, entre otras (MINEC, 2018).

### **2.2.3 Inversión en el sector farmacéutico**

Dentro del sector farmacéutico, se presenta la necesidad de llevar a cabo inversiones constantes, dado que la producción de medicamentos requiere estar acorde con las disposiciones de las autoridades supervisoras, mantener estándares de calidad e innovación en función de los avances tecnológicos para el área.

Desde el año 2015, según (INQUIFAR, 2018), el sector farmacéutico salvadoreño ha realizado inversiones mayores a los US\$90 millones para mejorar la infraestructura de las plantas de producción y la adquisición de nuevas maquinarias. Estas inversiones han sido motivadas principalmente por los cambios establecidos en la Ley de Medicamentos, ya que las empresas deben generar nueva infraestructura, y en algunos casos, las empresas han comprado terrenos o ampliado los que ya poseían, para cumplir con los estándares requeridos para la manufactura de medicamentos. Por otra parte, también se han realizado inversiones en función de “mejorar la mano de obra, adquisición de materias primas, capacitación de personal para el manejo de la nueva maquinaria y a la contratación de personal” (Teos, 2019).

Durante 2017, la DNM reportó que siete empresas que forman parte de la industria farmacéutica en El Salvador realizarían inversiones de más de US\$100 millones con el objetivo de obtener su certificación de BPM; entre ellas, se encuentran en Laboratorios Vijosa y Laboratorios PROCAPS (que realiza actualizaciones de planta de Laboratorios López), estos han ejecutado mayores inversiones, con aproximadamente US\$40 millones cada una. Por su parte, la DNM ha colaborado con los laboratorios para que estos realicen inversiones en la adquisición de un proceso computarizado para la fabricación de medicamentos y se mantenga el cumplimiento de las normas de administración, producción y calidad (Pino, 2017).

Entre otros casos específicos de inversiones en el sector, destacan las realizadas por laboratorios Vijosa y Laboratorios Suizos. En 2018, laboratorios Vijosa invirtió US\$55 millones en una nueva planta de producción, la cual cuenta con maquinaria de origen alemán de la compañía Bosch, proporcionando a los trabajadores capacitaciones directamente por parte de la compañía alemana para el uso de la maquinaria. Laboratorios Suizos, en el periodo 2015-2018, realizó inversiones de aproximadamente US\$5 millones para construir y equipar nuevas instalaciones con maquinarias europeas y mantener los

estándares de BPM (Teos, 2019). En el caso de BAYER, durante el año 2015 realizó inversiones por US\$1.7 millones y ha planificado una inversión de US\$8 millones para el periodo 2016-2020 (BAYER, 2018). Por su parte, Laboratorios López realizó la inversión de US\$8 millones entre 2018 y 2019 para la ampliación de su planta de producción, con la cual poseen la expectativa de triplicar su capacidad de producción y obtener certificaciones para exportar a países como México y Colombia (Hernández, 2018).

#### **2.2.4 Bienestar Social**

La participación del Gobierno mediante el diseño de políticas y medidas de acción en el sector de medicamentos llega a ser fundamental para su desarrollo; a su vez, los laboratorios farmacéuticos como principales productores de medicamentos en El Salvador, tienden a afectar directamente a la población en el tema de salud con las decisiones que pueden llegar a tomar. La (OMS, 2001) explica que el mercado de medicamentos debe examinarse en función de la eficacia de las acciones de política relacionadas con ese mercado, frente al desafío de lograr la máxima cobertura y efectividad al menor costo. Por lo tanto, las acciones de política no hacen solo referencia a la participación gubernamental, sino también a la acción privada, pues el derecho a la salud puede verse desde una visión económica, política y social, que debe enfocarse en garantizarla a toda la población.

En el Artículo 1 de la Constitución de la República de El Salvador se deja constancia que el Estado debe velar para que la población “goce de libertad, salud, cultura, bienestar económico y justicia social” (Diario Oficial N234, 1983), es decir, que la salud es un tema de relevancia para garantizar el bienestar social y el desarrollo de la nación. Además, la (OMS, 2001) destaca que el derecho a la salud debe desarrollarse desde un enfoque multidimensional, ya que toca aspectos como:

- Enfoque individual: que cada uno pueda acceder a la combinación más efectiva de insumos y recursos curativos.
- Enfoque social: lograr la combinación de insumos y recursos menos costosa (precisamente para garantizar universalidad en el acceso, dadas las limitaciones de presupuesto y recursos).
- Enfoque político y ético: universalidad de los servicios de salud, sin ningún tipo de exclusión o marginación.
- Enfoque económico: lograr las combinaciones de recursos e insumos que tengan máxima cobertura, eficacia, efectividad y utilidad con los recursos disponibles.

La combinación de estas dimensiones en un sistema de salud de un país permitirá lograr la plena cobertura del derecho a la salud, a partir de una mayor efectividad con el menor costo posible. En la Figura 2.6, se establece que el sector público debe realizar esfuerzos para garantizar la universalidad y equidad al acceso a servicios de salud, calidad de medicamentos y eficiencia del mercado; esto se puede realizar mediante el establecimiento de marcos institucionales de carácter nacional (como es el caso de la Ley de Medicamentos) o internacional (CAFTA-DR y AdA) que determinen las condiciones en las que el mercado va a actuar, de tal forma que mejore el bienestar social de la población.

#### **2.2.4.1 Perfil epidemiológico**

El perfil epidemiológico de El Salvador se ha caracterizado por la persistencia de enfermedades que afectan principalmente al aparato respiratorio y digestivo, las cuales son de carácter infeccioso y son transmitidos por agua y aire. Producto de esto es que la mayor parte de la población que se ha visto afectada es la población adulta y niños menores de 5 años, de acuerdo a las estadísticas mostradas por la Unidad de Información de Salud del MINSAL. Entre algunas de las enfermedades más diagnosticadas se encuentran la gastritis, gastroenteritis, colitis y gastroduodenitis, además de la presencia de enfermedades cerebrovasculares, neumonías, enfermedades isquémicas del corazón, diabetes, entre otras que son más frecuentes en centros de atención de salud externa y ambulatorio (OPS, 2006).

En la Tabla 2.3 se compara, de acuerdo al perfil epidemiológico, para 2005 y 2017 sobre la evolución de las principales enfermedades de causas de muerte en la población salvadoreña.

**Tabla 2.3 - Principales causas de muertes en El Salvador, año 2005 y 2017 (% del total por año)**

<b>Causa de Muerte Año 2005</b>	<b>% de total de muertes</b>
Traumatismos que afectan diferentes regiones del cuerpo	12.6%
Tumores malignos en diferentes sitios anatómicos	7.3%
Enfermedades cerebrovasculares	6.9%
Enfermedades del sistema circulatorio	6.6%
Neumonía y bronconeumonía	6.2%
Afecciones originadas en el período perinatal	5.8%
Enfermedades del sistema digestivo	5.3%
Enfermedades isquémicas del corazón	5.3%
Insuficiencia renal	5.2%
Septicemia	4.6%
Otros	34.2%
<b>Causa de Muerte Año 2017</b>	<b>% de total de muertes</b>
Resto de enfermedades del sistema genitourinario	10.5%
Neumonía	7.5%
Resto de enfermedades del sistema digestivo	5.7%
Enfermedades del hígado	5.6%
Traumatismos que afectan múltiples regiones del cuerpo	4.8%
Septicemia	4.3%
Enfermedades isquémicas del corazón	4.1%
Enfermedades hipertensivas	3.9%
Trastornos mentales y del comportamiento debido al uso de sustancias psicoactivas	3.8%
Diabetes Mellitus	3.7%
Otros	46.2%

Fuente: Unidad de Estadística e Información en Salud, MINSAL

Entre las principales atenciones médicas en hospitales y productos de causa de muerte en el año 2005 se encuentran los traumatismos, fracturas y lesiones en el cuerpo que con 12.6%, seguido de tumores malignos con 7.3%, una fuerte presencia de enfermedades arteriales, respiratorias, afectos al sistema digestivo y sistema renal los cuales representan el 65.8%. A 2017, el sistema genitourinario ha generado mayores problemas de salud en la población, representando un 10.5%, seguido de neumonías de 7.5%, reduciéndose las enfermedades arteriales y en el sistema renal, aunque persisten enfermedades en el sistema digestivo y problemas arteriales y nerviosos. Un punto destacable para 2017 es la menor concentración de causas de muertes, es decir, que el sistema de salud ha logrado prevenir o evitar complicaciones en la salud de personas; esto se puede determinar por el hecho que, del total de causas de muertes, un 53.8% se encuentra especificado por parte del MINSAL, siendo la más baja la Diabetes Mellitus con 3.7% de las causas de muertes, mientras que el 46.2% se encuentra agrupado en otros.

Aunque ha cambiado la estructura de causas de muertes y atención a salud hospitalaria, aún existen aspectos que deben tratarse, esto producto que la tasa de mortalidad para el año 2016 llegó a incrementarse a 6.7%, siendo en 2005 de 6.6%. Cabe destacar que esta tasa de mortalidad incluye la violencia en el país, ya que, al considerar la mortalidad en hospitales, ha existido una reducción de -29.6% para el año 2017 respecto a 2005, lo que es positivo para el sistema de salud y para el bienestar de la población.

Por este motivo, el sistema de salud, el bienestar social y la actividad del sector farmacéutico se encuentran íntimamente relacionados con el desarrollo social de El Salvador y para las mejoras de las condiciones de la población mediante mejoras de atención, acceso a medicamentos y desarrollo de nuevas tecnologías y medicamentos que permitan mejorar la situación del perfil epidemiológico.

#### **2.2.4.2 Gasto en medicamentos**

Habiendo sido explicada la importancia del sector farmacéutico en el ámbito social y la salud, es necesario exponer el actuar de las instituciones públicas y privadas dentro de la actividad económica del sector. De acuerdo al Anexo 9, se puede apreciar que la participación del sector público ha sido la que más impacto presenta dentro del GNS, debido a que para 2005 el sector público representa un 53%, pasando a ser de 67.2% para 2017, siendo el registro más alto de todo el periodo. Su importancia dentro del GNS se debe en su mayoría al MINSAL y al ISSS, que en promedio ambas instituciones superan a más de la mitad del GNS, siendo de 56.1%, llegando casi al promedio del sector público (62.7%) y superando al promedio del sector privado (37.3%).

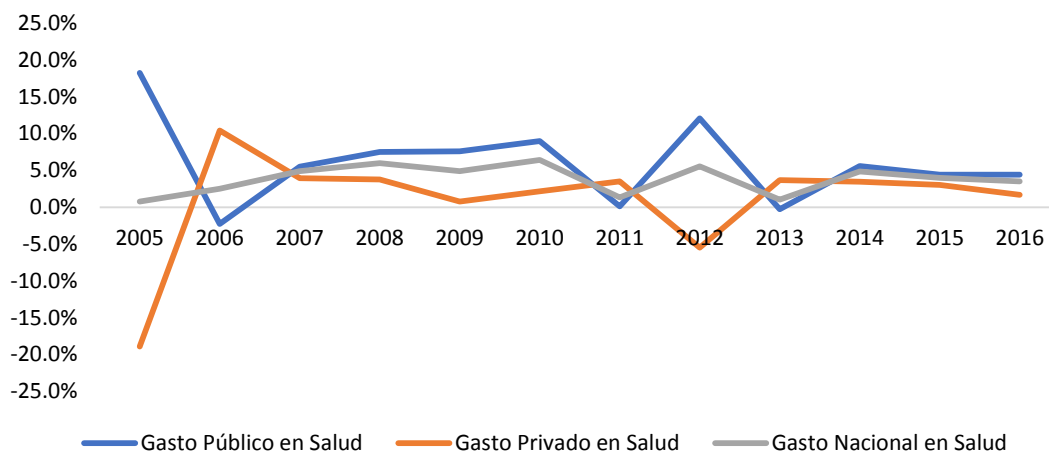
La estructura del gasto privado en medicamentos se encuentra conformado por personas naturales y las empresas de seguros privados, donde las primeras son quienes reflejan la mayor parte del gasto privado con un promedio de 32.4%, llegando a superar incluso al MINSAL e ISSS en gasto de salud; mientras que las empresas de seguros privados llegan a representar tan solo un 4.9% en promedio para todo el periodo.

Esta situación está relacionada a que el rubro de gastos dentro del sistema de salud pública no se destina únicamente a la compra de medicamentos. Debido a lo anterior, se observa en el Gráfico 2.11 que existe un comportamiento similar entre el crecimiento del GNS y el GPS debido a diferencias de las tendencias que muestra el sector privado, en especial para 2005 con una tasa de decrecimiento de 18.9% y para 2012 con una tasa de

crecimiento de 5.5%. Es por medio de las compras de medicamentos del sector público, que se busca impulsar la actividad del sector farmacéutico para la generación de un mayor bienestar de la población, a partir de un mejor record del perfil epidemiológico en el país.

Por lo tanto, el apoyo del sector público es relevante para suplir la demanda interna de medicamentos mediante la compra pública, ya sea para agentes nacionales y extranjeros, además de otorgar el acceso de medicamentos a un precio no de mercado a personas que no tienen la capacidad para adquirirlos.

**Gráfico 2.11 - Tasa de variación del gasto nacional, público y privado de salud en El Salvador (%), periodo 2005 - 2016**



Fuente: Elaboración con base a información de MINSAL



## **CAPÍTULO III. LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO DE EL SALVADOR A PARTIR DEL ENFOQUE DEL DIAMANTE DE PORTER**

### **3.1 I+D en Sector farmacéutico**

Dada la limitada información estadística, para referirnos a la inversión en I+D del sector farmacéutico se hará uso de la inversión en I+D del área de Ciencias Médicas. Como se ha mencionado anteriormente, las estadísticas en relación a la I+D son creadas en función del Manual de Frascati, el cual menciona que cuando no se disponen datos sobre los productos se pueden examinar otras series para encontrar información sobre la I+D relativa a la sanidad e industria farmacéutica, incluyendo la I+D por disciplina científica, que para el caso de dicha industria corresponde al área de Ciencias Médicas (OCDE, 2005).

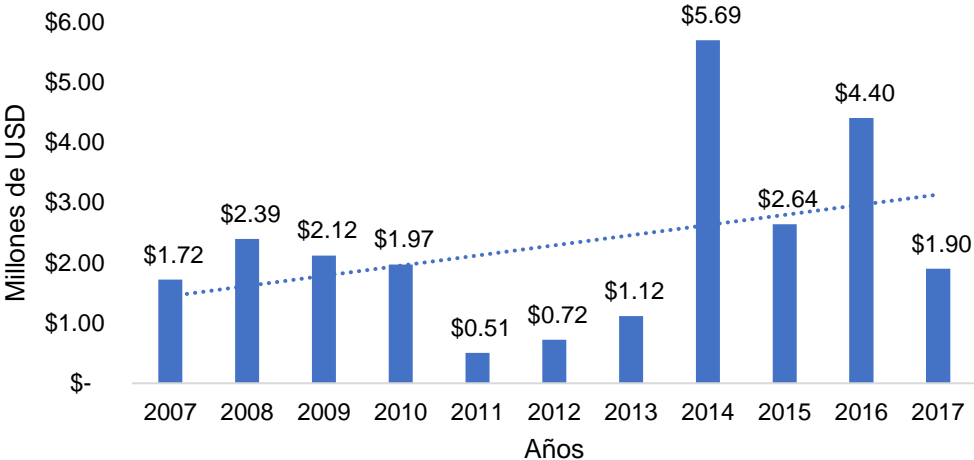
#### **3.1.1 Inversión en I+D**

Las inversiones dentro del sector farmacéutico salvadoreño han abarcado la infraestructura, maquinarias para el desarrollo y producción de medicamentos, cumplimiento de estándares de calidad, materias primas para la prueba y producción, entre otros. Estas inversiones son elevadas, sin embargo, lo destinado a las actividades de I+D es menor a comparación de las inversiones en otras áreas. La representante de INQUIFAR afirmó que al año 2018 el sector farmacéutico había invertido aproximadamente US\$80 millones, de los cuales, únicamente el 2% se relacionan con actividades de I+D. A la vez, ella expresa que es complicado realizar una medición de las inversiones en I+D a nivel de país debido a que no se realizan estudios específicos sobre ello y es cada uno de los laboratorios que cuenta con la información, pero se maneja de forma confidencial.

Como se observa en el Gráfico 3.1, las inversiones en I+D en el sector farmacéutico de El Salvador no superan los US\$6 millones, sin embargo, la línea punteada demuestra que la tendencia ha sido al alza. A pesar que la inversión en I+D ha sido creciente, la inversión en I+D del sector farmacéutico no supera el 0.08% de la formación bruta de capital de El Salvador entre 2007 – 2016. Esto se explica porque en el país la I+D farmacéutica no es la convencional, dado que el sector es un productor de medicamentos genéricos y no de medicamentos innovadores, es decir, no se generan patentes o nuevas fórmulas de medicamentos, a lo que CP expresa que: "... (en el país) se hace investigación y desarrollo, pero no es una droga nueva, se basan en la información generada por otros laboratorios".

A la vez, dentro del Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 11.03.42:07 sobre las BPM para la industria farmacéutica se define que todo laboratorio fabricante debe contar con un área destinada para I+D de sus productos (COMIECO, 2014). Esta disposición es acatada por los laboratorios farmacéuticos salvadoreños y es concebida como una oportunidad para mantenerse dentro del mercado, como menciona CP: “Todos deben tener (departamento de I+D), si no saca una droga nueva o si no tiene un nuevo producto en el mercado, se va a estancar”.

**Gráfico 3.1 - Inversión en I+D del Área de Ciencias Médicas en El Salvador (Millones de US\$), periodo 2007 - 2017**



Fuente: Elaboración con información de base de datos de RICYT

Las actividades de I+D se llevan a cabo en 4 fases, que incluyen los procesos in vitro hasta la prueba en pacientes, siendo la cuarta fase en la cual el producto ya es puesto a prueba por las personas y aquí es donde se genera la patente, que dura 20 años. Al finalizar este tiempo se da paso a la aparición de los productos genéricos, los cuales son producidos por los laboratorios nacionales.

El proceso de I+D en la industria salvadoreña inicia cuando vence una patente extranjera, dado que los laboratorios toman la fórmula base de dicho producto, realizan modificaciones o adecuaciones para venderlo y así generar el medicamento; sin embargo, estos procesos de I+D se realizan a pequeña escala y no requieren de máquinas altamente sofisticadas, numeroso personal o espacio, dado que no se realizan nuevas fórmulas químicas y por ello la inversión en I+D no es elevada.

Por otra parte, al llevar a cabo este tipo de actividades de I+D, se da paso a la realización de innovaciones incrementales dentro del sector farmacéutico, aunque estas no signifiquen específicamente la creación de una patente o de una fórmula completamente nueva. Según CP: “a veces hay innovaciones incrementales, que no necesariamente le va a dar una patente, pero si le diferencia contra sus competidores”. Es decir, a partir de la diferenciación de productos o procesos, los laboratorios farmacéuticos logran posicionarse dentro del mercado, siendo un determinante para su competitividad.

A pesar que en el país no se dan actividades de I+D similares a la de países con Sectores Farmacéuticos más desarrollados, la I+D nacional presenta una oportunidad para que los productos sean mejorados y a la vez podría ser un factor clave para que la industria sea competitiva, según CP: “... (con) este tipo de innovación incremental, se busca una forma farmacéutica más competitiva”. Esta situación está en línea con el planteamiento de Porter sobre la I+D y su relación con la innovación, dado que para el autor las innovaciones son motores de competitividad dentro de las empresas, en este caso, se desarrollan las innovaciones triviales dentro del sector farmacéutico.

En el sector farmacéutico salvadoreño, las inversiones se han enfocado principalmente en la mejora de la infraestructura y adquisiciones de equipos, resultado de la aplicación de las normas de BPM dado que, considerando a la naturaleza de los productos, se establecen requisitos indispensables dentro de los laboratorios en relación a los edificios e instalaciones desde la ubicación, diseño, características de las construcciones, almacenes, áreas de dispensado de materias primas, áreas de producción, áreas de empaque, áreas de control de calidad, hasta las áreas auxiliares, incluyendo el área de I+D. En relación a los equipos, el RTCA de BPM posee un apartado específico con disposiciones donde abarcan condiciones de los equipos, establecimiento de instrucciones de operación, mantenimiento, reparaciones y otras actividades, detallando que estos equipos no deben perjudicar la calidad de los productos.

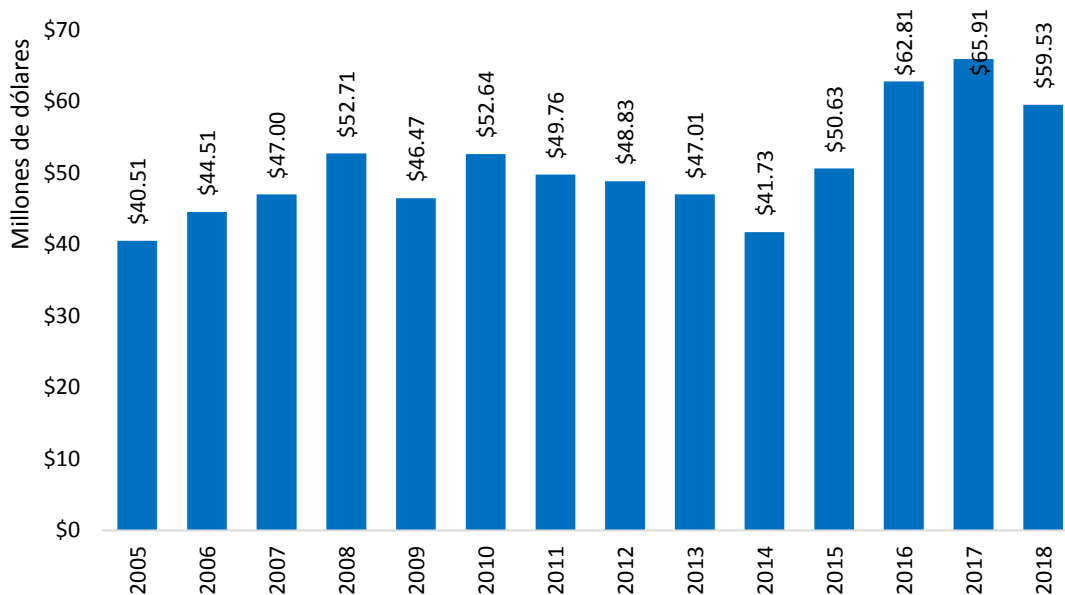
A 2017, las inversiones en el sector farmacéutico se han reportado en un aproximado de US\$100 millones. Dentro de ellas, se pueden mencionar las realizadas en infraestructura por laboratorios Vijosa, con la construcción de una planta en Santa Tecla, cuya inversión asciende a US\$55 millones (Teos, 2019). En la misma línea, Laboratorios Generix ha hecho inversiones en la infraestructura de sus plantas, como detalla E: “se realizó una remodelación completa de la planta, se empezó desde cero nuevamente hace 3 años

(2016), con una reestructuración completa de las áreas y compra de equipos nuevos. La inversión en maquinaria realizada por laboratorios Generix se encuentran por US\$250 mil”.

Porter destaca que los factores de producción son los insumos necesarios para la competitividad en cualquier sector, entre ellos la infraestructura, siendo considerado como un factor avanzado y significativo para la ventaja competitiva. A su vez, es importante que se dispongan de recursos de capital para poder financiar las actividades dentro de la industria, dado que estos factores avanzados se caracterizan por necesitar inversiones elevadas. Considerando esto, muchos laboratorios acuden a la solicitud de créditos para realizar las diversas inversiones y gastos que dentro de ellos son necesarios, principalmente para la transformación de plantas y el cumplimiento de estándares de BPM.

Los créditos otorgados al sector farmacéutico, a diciembre de cada año, son superiores a los US\$40 millones, como se demuestra en el Gráfico 3.2. Durante el periodo de análisis, los créditos han aumentado, pasando de US\$40.5 millones en 2005 a US\$59.5 millones en 2018; sin embargo, fue en 2017 cuando se presentó la mayor cifra de créditos, con US\$65.9 millones. (INQUIFAR, 2018) afirma que este crecimiento se explica por la confianza que el sector farmacéutico genera y a la vez, por el compromiso de inversión tanto en infraestructura como en procesos que el sector maneja.

**Gráfico 3.2 - Créditos nuevos otorgados al Sector farmacéutico a diciembre de cada año (Millones de US\$), periodo 2005 – 2018**



Fuente: Elaboración con información de Superintendencia de Sistema Financiero.

La disponibilidad de recursos de capital es importante dadas las exigencias de inversiones y los gastos necesarios para el desarrollo de las actividades dentro del sector. Como se ha mencionado, la cantidad de capital disponible para financiar la industria es un factor relevante para el análisis de competitividad.

### **3.1.2 Factores que limitan o fomentan la inversión en I+D**

#### **3.1.2.1 Limitantes**

El sector farmacéutico de El Salvador tiene grandes restricciones para su actividad económica, tanto en el territorio nacional como en el extranjero, situación que limita la generación o atracción de recursos de inversión, parte de las cuales se puedan destinar para actividades de I+D. Entre algunas de las limitantes que presenta el sector farmacéutico, identificadas a partir de los informantes claves de la investigación y la revisión documental, se pueden mencionar:

- **Restricciones comerciales:** respecto al comercio de medicamentos, si bien no existen limitaciones en cuanto a cantidades a exportar o no se perciben como problema los aranceles a la exportación, los laboratorios se ven limitados por los controles sanitarios y de calidad a los medicamentos. Ante esto E expresa: "...en ciertas ocasiones la colocación de productos en cada país se ve complicada debido a las regulaciones o normativas, sobre todo de salud, de cada país. Esta situación llega a inviabilizar su exportación e impide la apertura al mercado extranjero". Sin embargo, a pesar que esto es apreciado como una restricción por parte de los productores, son controles necesarios dado el uso de sus productos, los cuales se relacionan directamente con el bienestar de las personas.
- **Limitados niveles de innovación en laboratorios nacionales:** en relación a las actividades que generan innovaciones, E menciona que "la innovación en los procesos de producción son pocos, debido a la reestructuración que hay que realizar al momento de introducir nueva maquinaria. Lo que más se realiza con frecuencia es el desarrollo de nuevos medicamentos genéricos". Los laboratorios nacionales se centran en la creación y/o diseño de genéricos; así lo establece E: "en el territorio nacional no se crean sustancias nuevas, por lo que no se realizan estudios clínicos o ensayos para desarrollo de nuevas fórmulas". Es decir, las innovaciones de productos y procesos son mínimas, y se da paso a la entrada en innovaciones de mercadotecnia, dado que en el

sector farmacéutico salvadoreño hace uso publicidad y marcas para la colocación de los medicamentos genéricos en el mercado nacional e internacional.

- **Elevados costos de producción de medicamentos innovadores:** la estructura productiva del sector farmacéutico se encuentra limitada por el elevado costo de generación de un medicamento innovador, de acuerdo a CP: "...el costo de generar una nueva droga asciende a US\$700 millones según lo que declaran las multinacionales". Considerando que a 2017 la inversión total en el sector farmacéutico salvadoreño es de US\$100 millones, esta representa el 14.2% respecto al costo de generar una nueva fórmula, situación que explica por qué en el país solo se realiza la producción de medicamentos genéricos.

De acuerdo a estas limitantes abordadas, se establece que el sector farmacéutico de El Salvador presenta obstáculos que crean barreras a la entrada de la industria, permanencia y fuertes restricciones para las actividades de I+D.

### 3.1.2.2 Catalizadores

Pese a la existencia de limitantes dentro del sector farmacéutico de El Salvador, ya sea para el funcionamiento dentro de la industria o para generación de inversión para actividades de I+D, esta industria aún cuenta con elementos que permite colocar al sector como estratégico y altamente competitivo que permita la generación de nuevas innovaciones. Entre algunos catalizadores del sector farmacéutico se encuentran:

- **Apoyo por gremiales industriales:** las gremiales son instituciones que se encargan de brindar apoyo a las empresas o compañías que se encuentran activamente trabajando en un determinado sector para generar las condiciones deseables para su capital y futuras inversiones. En el caso del sector farmacéutico de El Salvador, la gremial industrial que tiene una mayor presencia es INQUIFAR, que incluye a 15 laboratorios farmacéuticos, es decir, un aproximado del 40% de los laboratorios autorizados por la DNM al año 2018 en el territorio nacional. De acuerdo a CP: "La principal función que tiene INQUIFAR es la de brindar el lobby<sup>16</sup> a los laboratorios, fomentar la atracción de capitales a partir de un ambiente adecuado que permita cumplir con las normativas nacionales e internacionales, en especial para atracción de nuevas tecnologías que puedan aplicarse en el país".

---

<sup>16</sup> Entendido el lobby como un conjunto de personas que se unen con la finalidad de ejercer cierta presión para dirigir las decisiones de alguna institución política o financiera, de tal manera que dichas decisiones sean favorables para el grupo de personas reunidas (Mateos Urbano, 2017).

Mediante la acción de INQUIFAR se busca la captación y atracción de inversión, así como nuevas fuentes de financiamiento y apoyar con los requerimientos técnicos que establece la DNM; aunque dentro de sus funciones no se encuentra contemplado influir en el apoyo a actividades de I+D, por lo que no interviene en la generación de nuevas fórmulas o moléculas.

- **Asimilación de innovaciones:** dentro de la generación de actividades de I+D no solo se puede introducir la capacidad de generar innovaciones, sino que también contempla la asimilación de las innovaciones, ya sea de procesos o productos.

En El Salvador no se desarrollan nuevas fórmulas y la protección generada por las patentes provoca que esta no puede ser reproducida mientras se encuentre vigente. Sin embargo, representa una oportunidad que puede ser aprovechada por los laboratorios nacionales, y E lo explica: “lo que hicieron los principales laboratorios es que tomaron en cuenta el tiempo de duración de la patente y empezaron a para que cuando esta venciera el producto se pudiera comercializar libremente”. Es decir, lo que hacen las áreas de I+D de los laboratorios farmacéuticos salvadoreños, es adquirir medicamento innovador en la fase en que aún se la patente para posteriormente, realizar ingeniería inversa sobre el mismo para determinar los elementos y componentes con los cuáles fueron realizados. Lo importante en esto es la capacidad tecnológica, infraestructura adecuada y conocimiento técnico con el que cuenten los laboratorios farmacéuticos para detectar estos componentes y sean capaces de aprovechar la oportunidad generada para posicionarse en el mercado antes que los competidores nacionales.

- **Marco institucional:** a pesar que las normativas podrían considerarse como una limitante para el desarrollo de las actividades dentro del sector, son oportunidades para la competitividad. Si bien las regulaciones internacionales son una fuerte presión para los laboratorios farmacéuticos ubicados en el país para cumplir con las normas sanitarias, en especial las BPM que incluyen la obligatoriedad de contar con departamentos de I+D, estas generan que los medicamentos posean mayores niveles de calidad y aceptación en otros mercados, lo que conlleva a un efecto positivo en la competitividad. E menciona que: “los laboratorios deben obtener nuevas certificaciones ante la DNM de que realmente cumple con los requisitos establecidos que permita garantizar la calidad de los productos. Lo anterior puede llevar a (...) un proceso complejo por la adquisición de una nueva maquinaria que sea más reciente, pero la

adquisición de la misma es indispensable para poder mantener o incrementar la calidad del producto para que se encuentre acorde al de la competencia”. Es decir, las presiones ejercidas por el marco institucional catalizan la competitividad del producto farmacéutico salvadoreño al garantizar la calidad, uso de maquinaria e infraestructura adecuada, recurso humano capacitado, materias primas adecuadas, entre otros.

Por ello, el sector farmacéutico de El Salvador tiene la capacidad para la atracción de inversión que permita impulsar las actividades de I+D, que fomente la generación de nuevos medicamentos y adquisición de maquinaria más moderna para poder cubrir una mayor demanda, en especial del contexto internacional; respaldados por el marco institucional que garantiza condiciones para que el sector sea considerado como estratégico.

### **3.1.2.3 Derechos de Propiedad Intelectual**

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) define los derechos de propiedad intelectual como aquellos que “permiten al creador o al titular de una patente, marca o derecho de autor, gozar de los beneficios que derivan de su obra o de la inversión realizada en relación con una creación”; a su vez, estos derechos recompensan la creatividad y el esfuerzo humano, que estimulan el progreso de la sociedad. La propiedad intelectual se divide en dos categorías: la propiedad industrial y los derechos de autor (OMPI, 2005). Para el caso del sector farmacéutico, al referirnos a propiedad intelectual hacemos enlace con la propiedad industrial, dado que esta abarca las patentes de invención, marcas, diseños industriales e indicaciones geográficas.

El sector farmacéutico es conocido por ser uno de los principales productores de patentes a nivel mundial, siendo este uno de los más intensivos en tecnología y que, en promedio, destina el 12% de sus ingresos a actividades de I+D; por ello, las patentes son utilizadas para cubrir los gastos que se han realizado en I+D para el nuevo medicamento o fórmula (Barrutia Etxebarria & Zábalo Arena, 2004). En este sector, la cartera de patentes es considerada uno de los activos más importantes, dado que puede generar importantes beneficios para los propietarios (Salazar, 2011).

Los medicamentos que han sido patentados se diferencian por incluir un principio activo que es innovador, el cual es protegido por la patente. Son opuestos a los medicamentos genéricos, ya que estos medicamentos son producidos con principios activos que son de dominio público (Dartayete, 2017). Los laboratorios farmacéuticos salvadoreños



aprovechan la finalización de la patente para poder utilizar dichas formulas, a lo que E explica: “la patente protege únicamente la fórmula inicial de quién lo creó y lo que impide es que exista cualquier reproducción total o parcial durante el tiempo en que esta se encuentre vigente en el mercado. Al momento en que esta expira, entonces es de venta libre y, por tanto, los laboratorios adecúan esta fórmula a las condiciones nacionales”.

En sus inicios, los productos farmacéuticos no eran sujetos a ser patentados; sin embargo, con el surgimiento de los ADPIC, los países miembros de la OMC fueron obligados a proteger los productos farmacéuticos, dado que el artículo 27 establece el principio de no discriminación, el cual indica que todas las invenciones son sujetas a reglas y procedimientos comunes (Dartayete, 2017). De hecho, se considera que el sistema de patentes ha sido diseñado para compensar la inversión, estimular el progreso técnico y promover la difusión de las innovaciones (Correa, 2011).

En países como El Salvador, la I+D para la obtención de nuevas moléculas es demasiada arriesgada para las empresas y se requieren altos niveles de inversión; por ello, se prefiere trabajar en la alteración de productos anteriores. Dentro de las áreas de I+D en el país, las principales innovaciones se dan en productos, considerando que no se generan nuevos principios químicos, pero se retoman fórmulas que se encuentran libres de patentes y se realizan adecuaciones, siguiendo los estándares de BPM, como plantea E: “ Los laboratorios buscan obtener fórmulas que los competidores no están utilizando o son pocos quienes lo han desarrollado en el país y por tanto, encuentren la oportunidad de (...) generar nuevos medicamentos que sean colocados en el mercado, generando mayores niveles de competitividad”. Sin embargo, al no ser nuevas fórmulas, estos medicamentos no son sujetos a ser patentados.

Las patentes farmacéuticas que se encuentran registradas en El Salvador son de origen extranjero, dado que el sector farmacéutico nacional no posee la capacidad para crear nuevas sustancias y por ello, se da paso a la producción de medicamentos genéricos. E menciona que: “los medicamentos salvadoreños son genéricos y las patentes no son manejadas nacionalmente, lo que se hace en el país es esperar a que una patente sea liberada para poder empezar a trabajar con ese principio activo para el desarrollo de productos genéricos”. En la Tabla 3.1 se presentan las patentes que se tienen registradas en El Salvador que corresponden al sector farmacéutico, lo cual indica que se tiene una

tasa dependencia<sup>17</sup> del 100% (a excepción de 2014) de las patentes y medicamentos que generan los laboratorios extranjeros. Las estadísticas de la Tabla 3.1 demuestran que son los laboratorios extranjeros los que llevan a cabo el registro de patentes de sus fórmulas. Pese a ello, durante el año 2014 se registró una patente salvadoreña, la cual se refería al proceso de síntesis para producción de n-bencil-2 (2-nitro-1 h-imidazol-1-il), lo cual es un agente terapéutico eficaz contra la tripanosomiasis americana (enfermedad de Chagas); dicha patente se encuentra registrada teniendo como titular al MINED.

**Tabla 3.1 - Total de Patentes Farmacéuticas registradas en El Salvador según procedencia, Periodo 2004-2018**

<b>Año</b>	<b>Patentes registradas por extranjeros</b>	<b>Patentes registradas por salvadoreños</b>
<b>2004</b>	8	0
<b>2005</b>	15	0
<b>2006</b>	9	0
<b>2007</b>	11	0
<b>2008</b>	4	0
<b>2009</b>	33	0
<b>2010</b>	55	0
<b>2011</b>	35	0
<b>2012</b>	22	0
<b>2013</b>	17	0
<b>2014</b>	9	1
<b>2015</b>	1	1
<b>2016</b>	1	1
<b>2017</b>	1	1

Fuente: Elaboración con información de CNR

Los principales titulares de patentes registradas en el CNR proceden de Alemania, Francia, Suiza y Estados Unidos correspondiente a los laboratorios BAYER, Aventis Pharmaceuticals Inc., Les Laboratoires Servier, Merck & Co., Inc. Eli Lilly and Company y Pfizer Products, Inc. En el Anexo 10 se presenta el cuadro que detalla las patentes registradas y su país de procedencia. El aumento de patentes entre 2009 y 2012 se atribuye a la introducción de nuevas tecnologías para el desarrollo de medicamentos, introducción de componentes al mercado y a la finalización de estudios que los laboratorios de Francia, Alemania, Suiza y Estados Unidos, dado que estos fueron los países que incrementaron su registro de patentes en el país.

<sup>17</sup> Indicador obtenido de la relación entre las patentes extranjeras otorgadas al sector farmacéutico de El Salvador y el total de patentes otorgadas al sector farmacéutico de El Salvador.

En El Salvador, los laboratorios crean sus medicamentos, los cuales son protegidos por los derechos de propiedad intelectual a través de las marcas, dado que en caso de falsificaciones de sus productos se puede proceder a intervenciones judiciales a través de demandas.

Las marcas son un signo que permite diferenciar los productos o servicios de una empresa con otra (OMPI, 2005), estas marcas son de importancia para los laboratorios, dado que ellas le otorgan diferenciación en los productos y permite colocar sus productos con los consumidores. Por ejemplo, “diferentes marcas de aspirina pueden ser químicamente idénticas, pero si el consumidor cree que las marcas difieren y las compra con respecto a esta percepción, entonces efectivamente los productos son diferentes” (COMPAL & UNCTAD, 2007).

Al ser El Salvador un país miembro de la OMC, adquiere las normativas que esta promulgue, incluyendo los ADPIC, que aparte de velar por patentes, incluye la protección a marcas, la cual da seguridad a los laboratorios nacionales para que sus esfuerzos sean resguardados. Por otra parte, también se dispone de la Ley de marcas y otros signos distintivos, la cual regula la adquisición, mantenimiento, protección, modificación y licencias de marcas, expresiones o señales de publicidad comercial, nombres comerciales, emblemas, indicaciones geográficas y denominaciones de origen, así como la prohibición de la competencia desleal en tales materias (Diario oficial N°125, 2002).

#### **3.1.2.4 Regulación gubernamental**

En el sector farmacéutico de El Salvador, el sector público juega un papel importante, producto de las regulaciones establecidas mediante el marco institucional, cuya institución clave es la DNM. Partiendo de esto, es fundamental determinar cuáles son las acciones y medidas tomadas por el sector público, y que, a su vez, pueden fomentar o restringir la realización de actividades de I+D. Entre algunas de estas actividades se pueden encontrar:

- **Regulación de mano de obra:** los laboratorios farmacéuticos deben contar con personal altamente calificado, en especial el personal en puestos claves debe ser específicamente farmacéuticos, para lo cual debe contar con experiencia previa en estas áreas porque se encuentra regulado por la DNM.

El RTCA de BPM establece que los laboratorios deben disponer de personal con la calificación y experiencia práctica necesaria; por su parte, responsables de las unidades

de investigación y desarrollo, producción, control y garantía de la calidad deben tener experiencia técnica para el puesto que ocupen. Toda persona que labore en la industria farmacéutica, debe tener preparación académica, capacitación y experiencia o una combinación de esas condiciones, para ocupar el puesto al que se le asigne. A su vez, que las responsabilidades encargadas a cada persona no deben ser tan numerosas como para constituir un riesgo para la calidad (COMIECO, 2014).

- **Regulaciones técnicas:** se establecen ciertos criterios o condiciones que los laboratorios farmacéuticos deben cumplir para poder funcionar en el territorio nacional; esto incluye aspectos como adquisición de nueva maquinaria y equipo, construcción de nuevas áreas e incluso remodelaciones. Así lo expresa E: "...la adquisición de nuevos equipos o maquinarias conlleva un estricto proceso burocrático que debe de realizarse", y agrega que: "los laboratorios al incluir nuevas áreas y remodelaciones deben de comprobar y obtener nuevas certificaciones ante la DNM de que realmente cumple con los requisitos establecidos que permita cumplir con la calidad de los productos".

Se han llegado a establecer fuertes controles sobre los medicamentos en El Salvador, de forma que si el área de I+D realiza modificaciones a algún medicamento que un laboratorio farmacéutico produce, este cambio debe ser notificado y así lo menciona E: "...si se modifica la fórmula (...) debe informar a la DNM, ya que ellos deben de estar al tanto de las modificaciones que se realizan al medicamento". Por lo tanto, si un laboratorio farmacéutico modifica el proceso de producción o la fórmula del medicamento, o si obtiene una nueva fórmula, el laboratorio no puede comercializar este medicamento si no se encuentra bajo los permisos correspondientes que otorga la DNM.

- **Regulaciones de precios:** a partir de la vigencia de la Ley de Medicamentos, la DNM se estableció como la entidad reguladora de los precios del mercado de medicamentos. Ante esto, E afirma que: "mediante la Ley de Medicamentos se buscaba terminar con la existencia de esa competencia desleal, lo que sucedió es que la DNM envió una lista de precios general por cada producto a cada laboratorio, por lo que todos los productos tienden a rondar por el mismo precio". Vale destacar que la ley de medicamentos no establece los precios definidos para cada medicamento, sino que establece un precio máximo, por lo que los laboratorios tienen la capacidad de variar los precios.

- **Regulaciones comerciales:** debido a las características propias de la industria de medicamentos, existe una fuerte regulación y control de los productos en los pasos aduaneros de cada país, debido a las medidas sanitarias que impone cada autoridad sanitaria. Pero incluso, las regulaciones no solo son establecidas para los productos finales, sino que existe un fuerte proceso burocrático para la adquisición de nuevos equipos o maquinarias, así como regulaciones para los insumos destinados para uso farmacéutico, de la cual se encarga la DNM. Ante esto, CP expresa que: “las regulaciones internacionales lo afectan en medida que usted quiera llegar a ese mercado”, provocando barreras comerciales no arancelarias que, si bien puede fomentar a la innovación y desarrollar un mejor perfil tecnológico para cumplir con las medidas sanitarias, aquellos laboratorios que no cuenten con las condiciones adecuadas no podrán colocar sus productos en el extranjero.

En ese sentido, se pueden retomar las palabras de CP frente a las medidas que toma el sector público en el sector farmacéutico: “somos una industria altamente regulada, y lo que tenemos que buscar es que las regulaciones nos permitan mantenernos en el mercado; eso es lo que yo necesito generar, un ambiente propicio, porque con una norma nos pueden cerrar las plantas”. Aunque si bien, la burocracia y la presión en la actividad económica de los laboratorios farmacéuticos llega a generar fuertes barreras para la atracción de inversión que permita impulsar las actividades de I+D, estas regulaciones son indispensables para cumplir con los requerimientos de calidad que todo producto farmacéutico debe contener, tanto a nivel nacional como internacional, especialmente debido a sus efectos nocivos en la salud de las personas que lo consumen.

Por ejemplo, en el país se tiene el RTCA, la Ley de Medicamentos, el Reglamento Técnico Salvadoreño (RTS) de bioequivalencias y otros reglamentos que, de acuerdo a CP, regulan todo el proceso de elaboración de medicamentos, desde la compra de materia prima hasta su almacenamiento, venta y distribución. Si bien es cierto que estas regulaciones pueden ser consideradas como excesivas, el control debe de mantenerse y ejecutarse de esta forma, porque al verse relacionado con la salud de la población y ser productos digeribles, entonces la autoridad sanitaria evalúa estos aspectos y considera aquellos elementos que pueden llegar a ser perjudicial para el bienestar de la población.

## **3.2 Aplicación del Enfoque de Competitividad de Michael Porter**

### **3.2.1 Condiciones factoriales**

#### **3.2.1.1 Condiciones de la mano de obra**

El sector farmacéutico de El Salvador es reconocido como un sector estratégico que permite la formación de factores de producción avanzados y especializados, dentro de los cuales se encuentra la mano de obra.

La presencia de una mano de obra especializada en el sector farmacéutico se debe a que, como explicó E, “en los perfiles de contratación no importa mucho la polivalencia de la persona, porque se centra más en áreas específicas y la capacidad de poder elaborar eficientemente esa actividad, es decir, que buscamos a personal altamente especializado y que tenga experiencia en esas áreas... Producto de ello es que el perfil de contratación de estas áreas debe de ser específicamente farmacéuticos, por las regulaciones impuestas”. Dentro de las normas de BPM se establece que el personal que trabaja en los laboratorios debe ser calificado en relación a la preparación académica, capacitación y experiencia para desarrollar las actividades que se le asigne.

El perfil altamente especializado es solicitado específicamente para trabajos dentro de los laboratorios que tienen que ver con la alta gerencia y dirección de los mismos, ya que es en estos puestos donde debe conocerse a profundidad el ciclo de vida de un producto farmacéutico. Por su parte, CP expresa que: “se está contratando más personal. Depende del área en que se vaya a trabajar así son las aptitudes necesarias. Por ejemplo, en el área de investigación deben ser farmacéuticos”. Esta situación se comprueba con los incrementos de trabajadores dentro del sector farmacéutico. Según cifras del ISSS, al año 2018 se habían contratado a 6,046 personas en la rama de fabricación de productos farmacéuticos, año en que se registraban 710 personas más a comparación de 2005, es decir que, al año 2018, el empleo del sector había crecido en 13.3%.

Las áreas de I+D de un laboratorio farmacéutico presentan una necesidad de conocimiento técnico elevado; es por esta situación que una persona que busque trabajar en esta área, de acuerdo a E, debe de tener una experiencia previa en las siguientes áreas:

- Área de producción o fabricación: es indispensable la experiencia en esta área, ya que aquí se desarrolla paso a paso el proceso de producción de los productos farmacéuticos; se encarga de resolver los defectos o problemas presentados en

procesos y productos, permite la coordinación de actividades y otorga el conocimiento sobre la maquinaria utilizada para la efectiva fabricación de los productos.

- Área de control de calidad: el personal debe conocer los requerimientos necesarios mínimos del producto, realización de pruebas y ensayos que permitan la detección de errores, defectos o fallas en los procesos de fabricación y productos.

Debido a la complementariedad presentada en las áreas de producción y de control de calidad, es que se convierten en las áreas de trabajo que tienen una mayor relevancia dentro del ciclo de vida de un producto farmacéutico.

De acuerdo a (Porter, 1990), el éxito competitivo internacional se logrará a partir de la disponibilidad de recursos y destrezas necesarias para la ventaja competitiva en una industria. Debido al componente dinámico, desafiante y progresista que presentan las industrias particulares, es que la formación continua y la preparación técnica de la mano de obra es indispensable para la obtención de la ventaja competitiva.

Partiendo de esta situación, los laboratorios farmacéuticos deben estar capacitando a su personal constantemente para garantizar las habilidades y destrezas necesarias que estén acorde al desarrollo tecnológico. E menciona que: "... los laboratorios deben de realizar entrenamiento o formación a su personal debido a las BPM, para lo cual existe un programa de capacitación anual para capacitar sobre reglamentos y buenas prácticas, además de que al personal se le capacita continuamente en las funciones que desempeña"

Además, según E, para el caso del personal ubicado en áreas operativas, "reciben una formación de entrenamiento; pero debido a que las actividades se vuelven repetitivas y mecánicas, son puestos con una alta tasa de rotación, pero dependiendo del grado académico, del tamaño del laboratorio y qué tanto vende, es así el salario que perciben". No obstante, a pesar que son diversos factores los que determinan el salario que una persona recibirá al trabajar en un laboratorio farmacéutico, los salarios promedios dentro del sector son elevados, dado que a 2018, el salario promedio para el sector farmacéutico asciende a US\$704.41, según cifras del ISSS.

Lo anterior es fundamental para alcanzar la ventaja competitiva del sector farmacéutico, ya que es a partir de la velocidad y eficiencia con la cual se crean, mejoran y utilizan los

factores de producción en una industria en particular, así es la capacidad de alcanzar con éxito la ventaja competitiva en la misma industria.

La generación de este tipo de formación y capacitación del personal del sector farmacéutico es característico de industrias sofisticadas, a las cuales (Porter, 1990) hace alusión, ya que es en estas industrias donde se crean los más importantes factores de producción, que no es producto de un proceso heredado, sino de la generación de recursos humanos calificados y de una fuerte base científica que se mejora e innova en el tiempo de acuerdo a las necesidades del mercado nacional e internacional.

Es así que, bajo el enfoque de un mercado cambiante y con aparición de nuevas y modernas tecnologías, los laboratorios farmacéuticos buscan personal que logre adquirir los conocimientos necesarios para ocuparse en el sector, de acuerdo a E: "... lo que están haciendo es buscar a personal joven que se adiestra rápidamente, con disposición y actitud para el tiempo de trabajo que se requiera, entrenándose con el personal que va de salida por la experiencia que posee en el cargo".

Ahora, al haber establecido las condiciones de la mano de obra a partir del perfil de contratación de los laboratorios farmacéuticos, se puede analizar la competitividad que tiene la misma dentro del mercado laboral.

El sector farmacéutico de El Salvador, analizado desde el enfoque de la demanda de trabajo, cuenta con 38 laboratorios acreditados por la DNM, los cuales se encuentran ubicados en el territorio nacional, ya sea de capital nacional o extranjero, siendo los encargados de proveer la base empresarial del sector. A su vez, la oferta de trabajo en el sector farmacéutico de El Salvador presenta una tendencia al alza del número de empleos demandados. De acuerdo a (INQUIFAR, 2018), esta situación es generada por el incremento de las inversiones realizadas por los laboratorios farmacéuticos, además de verse impulsada por una mayor presencia de laboratorios en el sector farmacéutico.

Como se explicó, la mano de obra del sector farmacéutico debe ser altamente especializada y en constante formación, de tal forma que se encuentre acorde a los cambios en el mercado y a las innovaciones tecnológicas utilizadas en la producción del sector. Producto de esta situación es que el sector farmacéutico de El Salvador es el mejor remunerado de todas las actividades industriales; de acuerdo al Gráfico 3.3, cada empleado del sector farmacéutico obtiene en promedio US\$663.98 mensuales, llegando a superar a



industrias como la del Papel, Cartón y AG (con US\$622.82) y Plásticos (con US\$548.38), industrias que representan en promedio el 16.9% y 9.3% por capítulo de exportación de El Salvador.

**Gráfico 3.3 - Salario promedio mensual por Ramas Industriales de El Salvador (US\$), año 2017**



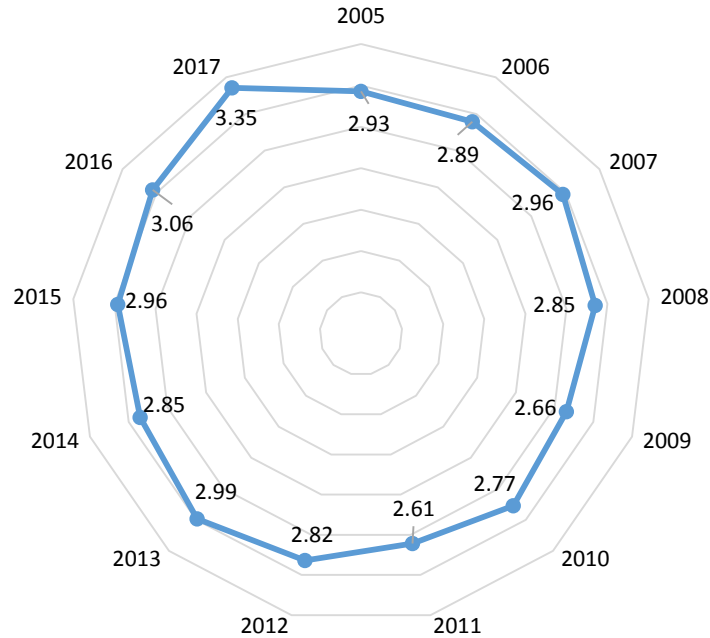
Fuente: elaboración con información de ISSS

Por lo tanto, la estructura del mercado laboral del sector farmacéutico se encuentra bien remunerado debido al elevado grado de especialización que presenta. Aunque no se debe sobreestimar la capacidad del sector farmacéutico, ya que, si bien presenta una tendencia al alza en su generación de empleos y salarios altos equiparablemente con otras actividades industriales, el empleo del sector farmacéutico solo representa en promedio el 0.21% de la PEA; es decir, que pese a ser un sector estratégico de la economía, aún presenta una baja concentración de trabajadores en el mercado laboral salvadoreño.

Aunque, establecer las condiciones a las que se enfrenta la mano de obra del sector farmacéutico para la generación de mayores niveles de competitividad es importante, también es indispensable determinar el bienestar que trae consigo este sector a sus empleados. De acuerdo al Gráfico 3.4, se establece la relación salarial del sector farmacéutico, es decir, la capacidad o nivel de cobertura que tienen los empleados del sector farmacéutico sobre la canasta básica urbana, en función de los salarios se observa que tienen la capacidad de cubrir más del doble de la canasta básica urbana, puesto que el mínimo de relación salarial se presenta para el año 2011 donde los ingresos promedio

del sector producto de salarios representaron 2.61 veces la canasta básica urbana y un máximo de 3.35 veces para 2017.

**Gráfico 3.4 - Relación Salarial del Sector farmacéutico de El Salvador**



Fuente: elaboración con información de ISSS y DIGESTYC

Por lo tanto, el sector farmacéutico permite generar las condiciones básicas para que los empleados puedan satisfacer sus necesidades, esto es producto de los mejores niveles salariales, generados a partir de la alta formación y especialización que poseen para poner en marcha la actividad del sector farmacéutico de forma efectiva en el sistema económico salvadoreño.

El comportamiento del mercado laboral, de acuerdo a (Porter, 1990), debe establecer una serie de incentivos, que estimule a la mano de obra del sector farmacéutico, siendo acorde al nivel de especialización, conocimientos técnicos y cumplimiento de metas de cada empleado. De acuerdo a esto, E explica que: “la política de cada laboratorio puede llegar a determinar si se otorgan o no incentivos a los empleados, como los paquetes a fin de año o los servicios de comida, pero dichas medidas dependen directamente de los directivos y jefaturas o de la existencia de un área de recursos humanos que promuevan dichas prácticas”. Por lo que no se garantiza que en todos los laboratorios se den estas condiciones a la mano de obra, dado que no es obligatorio ni regulado.

Esta generación de incentivos, se debe de apreciar como una inversión sostenida y a largo plazo, ya que para apoyar la generación de la ventaja competitiva no solo basta un factor altamente especializado que responda a las necesidades particulares de una industria, sino que es necesario el reconocimiento a sus habilidades y conocimientos adquiridos que permita desempeñar de forma competitiva su labor. Por lo tanto, si bien el sector farmacéutico presenta elevados niveles salariales respecto al resto de industrias salvadoreñas, es necesario impulsar esta serie de incentivos para mejorar la productividad de los trabajadores.

### **3.2.1.2 Infraestructura y perfil tecnológico de las empresas**

Las condiciones factoriales con las que cuenta una nación no solo incluye a la mano de obra, sino que también a la infraestructura y capacidad tecnológica con la que dispone en un determinado periodo de tiempo y la velocidad con las que se crean. El sector farmacéutico se caracteriza por los elevados requerimientos tecnológicos para garantizar la calidad de los procesos y productos que genera; de acuerdo a E: “la maquinaria, instrumentos y aparatos utilizados en la producción farmacéutica tendía a actualizarse cada década; en la actualidad esto sucede con mucha más frecuencia”.

De acuerdo a (Porter, 1990), las compañías logran las ventajas competitivas mediante actos de innovación, ya que de esta forma permite manifestar un nuevo diseño de producto, un nuevo proceso de producción, un nuevo modo de dar capacitación o un nuevo método de mercadeo.

Los primeros dos elementos de innovación son fundamentales en este apartado, ya que permite establecer un cambio en la estructura de producción de los laboratorios farmacéuticos, mejoras de infraestructura y modernización del perfil tecnológico que, a partir de lo mencionado por E en el contexto nacional e internacional, el sector farmacéutico se encuentra avanzando progresivamente en el desarrollo de nuevas tecnologías, implicando una situación de cambio continuo y que alude al concepto schumpeteriano de “destrucción creadora”.

Respecto de infraestructura innovadora que permita mejorar el proceso de producción, E menciona que: “respecto a la infraestructura con la que se opera, se busca sustituir maquinaria vieja por nueva, de tal forma que permita automatizar el proceso de producción, haciendo más eficiente el proceso de producción, reduciendo el tiempo de los mismos”. Si

bien es fundamental que en el sector farmacéutico de El Salvador esté adquiriendo la infraestructura más moderna, su obtención no es generador de ventaja competitiva, ya que dicha maquinaria y herramientas son adquiridas del extranjero, de acuerdo a lo informado por CP. Ante esto (Porter, 1990) explica que, en los mercados internacionales, las innovaciones que producen ventaja competitiva son aquellas que se anticipan tanto a las necesidades nacionales como a las extranjeras, elemento que no es aplicable en esta industria, ya que existe una fuerte dependencia del exterior.

En El Salvador, E explica que los laboratorios farmacéuticos deben obtener certificaciones al desarrollar remodelaciones e incluir nuevas áreas, con ello, garantizan que se cumplan los estándares establecidos dentro de las diversas regulaciones y, a su vez, dan garantía de la calidad de los productos. Sin embargo, E expone que “lo anterior puede llevar a que los laboratorios decidan trabajar con maquinaria obsoleta debido a que esto produce un retraso en la producción y un proceso burocrático complejo por la adquisición de una nueva maquinaria que sea más reciente”, a su vez en los laboratorios son conscientes que la adquisición de estas maquinarias y equipos son indispensables para mantener o incrementar la calidad de los medicamentos, situación que es beneficiosa para el sector farmacéutico dado que les coloca en una posición aventajada para el comercio de sus productos, ya sea a nivel nacional o internacional.

Es por ello que en los últimos años las inversiones se han encaminado a la remodelación de infraestructura y adquisiciones de tecnología actualizada para responder a las normativas y con ello garantizar la calidad de los medicamentos en línea de lograr una mejor colocación de sus productos y mejorar su competitividad.

Por lo tanto, la continua aparición de nueva infraestructura y tecnología, lleva implícito una oportunidad dentro del sector farmacéutico, a pesar de las elevadas inversiones necesarias, a su vez resulta indispensable su adquisición y aplicación dentro del proceso de producción para responder a los cambios del mercado. Pero esta es la lógica de un mercado dinámico que se encuentra sujeto a cambios continuos, y (Porter, 1990) logra concebirlo, puesto que una vez que una empresa logra adquirir una ventaja competitiva mediante la innovación, esta sólo la podrá sostener en el tiempo gracias a las mejoras continuas. Producto de esto, si los laboratorios farmacéuticos dejan de mejorar e innovar, inevitablemente los competidores los alcanzarán y perderán la ventaja competitiva adquirida por la innovación. Además, el autor explica que la única forma para crear una

ventaja sostenible en el tiempo, implica que una empresa debe hacer obsoleta su actual ventaja, aunque todavía sea una ventaja.

Respecto a la innovación en los productos, los laboratorios farmacéuticos investigan sobre las propiedades de los medicamentos y son minuciosos en los estudios dado que se trata de modificar los componentes de estos medicamentos, o también, de modificar los procesos o técnicas para alcanzar una mejor conservación de los medicamentos sin afectar negativamente la calidad. En las áreas de I+D, existe una fuerte relación entre los factores de producción utilizados en los laboratorios farmacéuticos, ya que la actividad de esta área depende del tamaño de los laboratorios, cantidad de personal especializado y procesos que se desarrollen en cada laboratorio.

Para garantizar un mayor perfil tecnológico en la calidad de los productos, se desarrollan evaluaciones para determinar el desarrollo de nuevos productos detectados a partir de las visitas médicas y el perfil epidemiológico presentado por el MINSAL, se realizan ensayos y se analiza la capacidad para desarrollar el medicamento, con ello, se logra detectar puntos a favor y en contra del mismo. Esta situación depende de los recursos con los que se posea, es decir, si el laboratorio está en la capacidad de desarrollarlo con los insumos que posea o si puede realizar cambios en los procesos, maquinarias y otros elementos. Al obtener la nueva fórmula y que se ha verificado que funciona de acuerdo a las condiciones con las que se cuenta, se procede al registro ante la DNM para que este nuevo medicamento pueda ser comercializado bajo los permisos correspondientes.

Los laboratorios farmacéuticos de El Salvador no generan productos innovadores, es decir que no presentan una nueva fórmula al mercado, sino que lo que realiza el área de I+D es la producción de medicamentos genéricos tomando como base una fórmula cuya patente a caducado. En relación a ello, CP expresa que: “la I+D de El Salvador no es como en otros países. Aquí se retoman tecnologías y fórmulas de otros países, quizá no nuevas a nivel general, pero si son nuevas para el país”. Se destaca que en el sector se ha logrado estar acorde con estándares nacionales e internacionales, a su vez se posee tecnología actualizada en el área, lo que representa un catalizador de la competitividad del sector.

### **3.2.2 Condiciones de la demanda**

(Porter, 1990) hace referencia a las condiciones de demanda en aspectos relacionados a la presencia de una demanda local exigente y que influya en las empresas a adoptar estándares altos de calidad, mejora continua de sus productos o servicios y a la continua innovación. Para analizar las condiciones de la demanda dentro del sector farmacéutico se realizará a partir de los tres atributos de la demanda que plantea Porter, los cuales son: composición de la demanda interior, tamaño y pautas del crecimiento de la demanda y la internacionalización de la demanda.

#### **3.2.2.1 Composición de la demanda interior**

Es posible mantener o alcanzar una ventaja competitiva si se tiene una imagen clara de las necesidades del comprador. En el sector farmacéutico, los laboratorios detectan las necesidades de los compradores a partir de las visitas médicas, los cuadros de medicamentos básicos de la red de hospitales y del perfil epidemiológico del país.

Los laboratorios consideran a la visita médica como un área importante dentro de la empresa, debido a su enlace con los consumidores. E plantea que: “todos los laboratorios cuentan con un área de visita médica, estos son los ojos y oídos en el exterior, ya que se encargan de promocionar los productos en el sector médico, siendo estos últimos quienes lo dan a conocer al consumidor final”. Por otra parte, los médicos brindan la información necesaria a los visitadores médicos para conocer las necesidades actuales del mercado, considerando que ellos dan a conocer las enfermedades más frecuentes que perciben en sus pacientes, lo cual es un insumo de información para los laboratorios.

INQUIFAR refuerza el planteamiento, dado que afirman que una forma de dar respuesta a las necesidades de las personas por parte de sus laboratorios agremiados, es a través de la revisión de los perfiles epidemiológicos, porque con ellos obtienen la imagen de la situación en cuanto a enfermedades y con base a ello determinar qué producir. A la vez, se detectan las necesidades a través de los cuadros de medicamentos de la red de hospitales.

Por otra parte, se considera que existe una estructura segmentada de la demanda, en la cual los laboratorios dan prioridad a la demanda del sector privado (farmacias, droguerías o la red de salud privada) antes que al sector público, a quien se logra vender a través de licitaciones, dado que concursar en licitaciones no implican mayores ganancias, situación

planteada por E: “los márgenes de ganancia obtenidos a partir de las licitaciones son muy bajas ya que los centros de salud se dejan llevar por aquellos medicamentos que son más baratos”.

Sin embargo, es importante reconocer que no es decisión arbitraria por parte de los establecimientos de salud pública la decisión de otorgar una licitación a un laboratorio que ofrezca medicamentos a mejor precio, dado que la disposición establecida en la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP) establece la adjudicación a las ofertas que, técnica y económicamente, resulten mejor calificadas (Diario Oficial N°238, 2000); de igual forma, no se puede discriminar a ofertantes de origen extranjero dado el principio de no discriminación establecido por la OMC y adoptado en el país al ser miembro, a menos que, como la LACAP establece en el artículo 55, si en la calificación de la oferta mejor evaluada existe igual puntaje en precio y demás condiciones requeridas en las bases entre ofertas de bienes producidos en el país y de bienes producidos en el extranjero, se dará preferencia a la oferta nacional.

E afirma que dentro de su laboratorio “los principales clientes de los productos son las droguerías y farmacias a nivel local, aunque también realizan licitaciones con seguros y con centros de salud que necesiten abastecerse de medicamentos”. Esta situación es equiparable con las ideas de Porter, pues afirma que para una empresa es más probable conseguir una ventaja en aquellos segmentos donde la demanda sea mayor (Porter, 1990).

Por otra parte, el mercado de medicamentos salvadoreño es muy sofisticado, pese a que únicamente se producen medicamentos genéricos, se le otorga una gran importancia a la calidad y el precio del producto. Los compradores se identifican con las marcas de los medicamentos, la cual es un elemento clave para la demanda de estos. En el sector farmacéutico se reconoce la importancia de lograr una diferenciación de sus productos a través de las marcas, dado que este elemento logra que sus productos sean más demandados como resultado de las preferencias de las personas y su identificación con dicho distintivo.

De igual forma son consideradas las necesidades precursoras. (Porter, 1990) plantea que estas necesidades de los compradores domésticos pueden generar ventaja si son precursoras a las necesidades de los compradores de otras naciones. En El Salvador, los laboratorios farmacéuticos surgen a partir de la necesidad de medicamentos, ya inicialmente era dentro de farmacias en donde se preparaban fórmulas que con el tiempo

las personas demandaron en mayor cantidad (Noriega, 1948) citado en (Aguillón Hernández, 2005). A pesar que había importación de medicamentos, fue a partir de esta demanda interna que se empezaron a instalar laboratorios dedicados a la preparación de medicamentos en El Salvador, en esa línea, E recalca que su laboratorio surge a partir de la necesidad de productos en el mercado salvadoreño a pesar que su fundador es de origen español.

A partir de lo anterior, se expresa que el mercado era llamativo para capitales extranjeros dado el surgimiento que estaba teniendo. Pero aún con este impulso que tuvo el sector farmacéutico dentro del mercado nacional, este no logra adelantarse a las necesidades internacionales y lo que provoca es una fuerte dependencia de la producción extranjera y de las necesidades que surgen en el exterior, debido a las capacidades de generar medicamentos innovadores que poseen las empresas extranjeras.

### **3.2.2.2 Tamaño y pautas de crecimiento de la demanda**

El tamaño de la demanda, la cantidad de compradores y la saturación de la demanda son claves para la competitividad del sector. En El Salvador se reconocen cuatro principales unidades como demandantes de medicamentos: las droguerías, farmacias, sector público y el mercado extranjero.

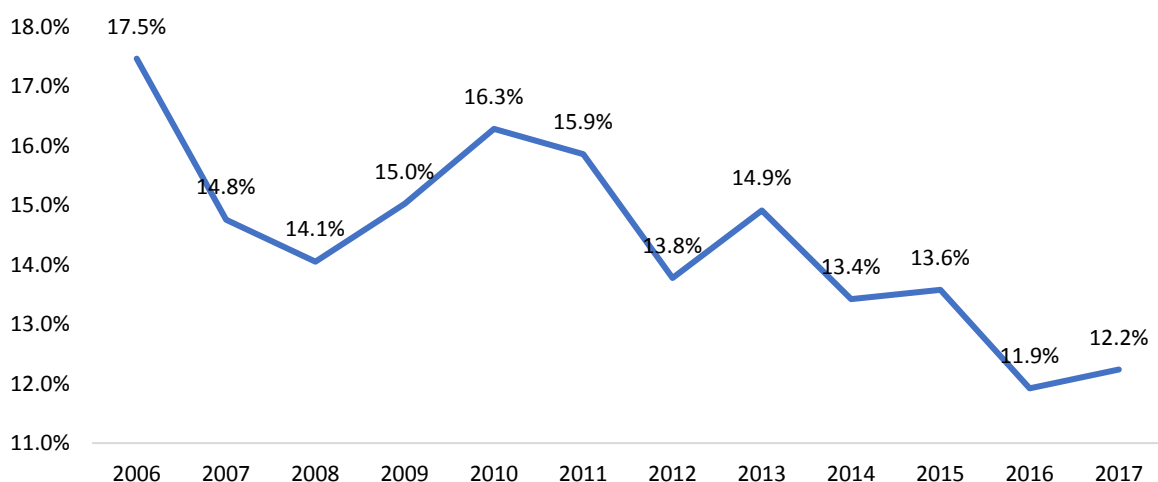
Las droguerías son establecimientos donde se venden medicinas, drogas, productos químicos y farmacéuticos y especialidades farmacéuticas de patente solamente al por mayor; por consiguiente, en esa clase de establecimientos no se despachan recetas ni se vende al menudeo. Las farmacias son las encargadas de vender los medicamentos directamente a los consumidores, ya sea a través de una venta libre o con recetas. El sector público, por su parte, demanda medicamentos para el abastecimiento del sistema público de salud, como son la red de hospitales, clínicas y las farmacias que se encuentran dentro de estos establecimientos. Finalmente, el mercado extranjero que compra medicamentos a los laboratorios nacionales, lo cual se expresa en las exportaciones que el sector realiza a otros países.

La demanda de medicamentos por parte del sector público también fomenta la producción de medicamentos. En el Gráfico 3.5 se presenta la tasa de compra pública de medicamentos, el cual se define por la relación del gasto público en medicamentos entre el total de gasto en salud que el sector público realiza. Al año 2006, se destinó el 17.6% del



gasto público en salud a la compra de medicamentos, equivalente a US\$134.6 millones, año en el cual tanto el ISSS como el MINSAL incrementaron la compra de medicamentos. Posteriormente, la compra de medicamentos rondó entre el 14% y 16% del gasto en salud, siendo 2013 el año en que se registró la mayor compra de medicamentos con US\$167.62 millones. Llama la atención que, en el Gráfico 3.5, la tendencia de la participación de las compras en medicamentos en relación al gasto en salud mantiene una tendencia a la reducción, sin embargo, en valores nominales, ambas variables han crecido durante el periodo de análisis. En el Anexo 11 se presenta la tabla con los montos de compras de medicamentos.

**Gráfico 3.5 - Compras Públicas de Medicamentos (% de gasto total en salud), periodo 2005 - 2017**



Fuente: Elaboración con información de MINSAL

Por otra parte, INQUIFAR destaca que el apoyo del sector público a la producción de medicamentos es sumamente necesario; sin embargo, de las licitaciones del ISSS durante el periodo 2016-2017, únicamente el 35% fue adquirido a laboratorios nacionales y el 65% se compró a laboratorios extranjeros. El MINSAL, por su parte, adquirió un 43% a laboratorios nacionales y un 57% a laboratorios de origen extranjero; esta situación se ha mantenido desde el año 2017 dado que las estadísticas reportan que el MINSAL compra en su mayoría medicamentos extranjeros (INQUIFAR, 2018).

El tamaño de un mercado influye en que se den ventajas competitivas en un sector, ya que (Porter, 1990), afirma que se puede dar en aquellos sectores en donde se produzcan economías de escala o de aprendizaje al animar a las empresas de la nación a invertir en instalaciones, desarrollo de tecnología y mejoras de la productividad. El tamaño del

mercado doméstico es el que más importa al analizar la ventaja competitiva del sector, especialmente en aquellos donde se necesite la I+D, como es el caso del sector farmacéutico.

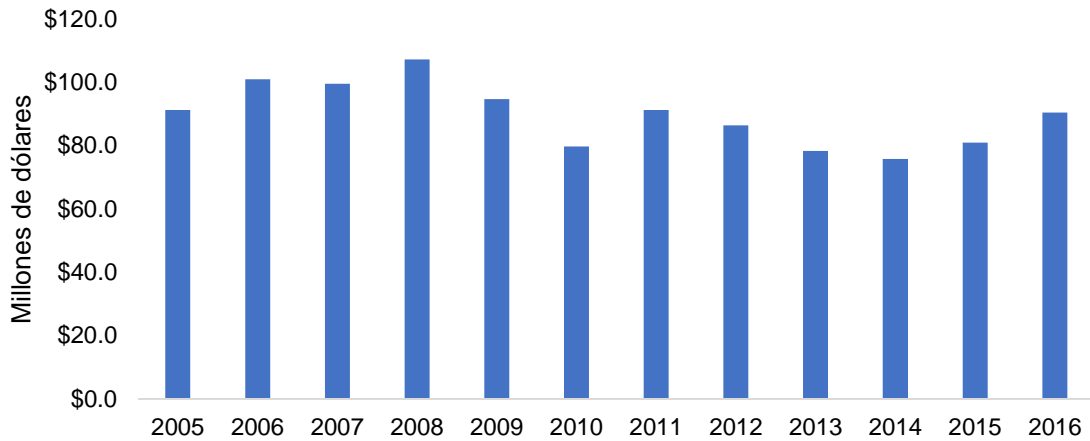
Uno de los resultados de los esfuerzos de las empresas, a partir de la temprana saturación y demanda interior, es llegar a mercados internacionales para mantener el crecimiento y hacer pleno uso de su capacidad productiva. En esta línea, (Porter, 1990) menciona que la rápida saturación empuja a los fabricantes a innovar, lo cual es una ventaja en el caso que la nación fabrique productos que deseen en el extranjero.

Los laboratorios han tomado esta ventaja dado que se han introducido al mercado extranjero, como menciona CP: "... (Actualmente) se exporta a Centroamérica, Estados Unidos, República Dominicana, Colombia, Panamá y se está viendo al sur". Situación que se confirma con los datos presentados por el BCR, donde se demuestra que los principales países que son destino de los productos farmacéuticos, es decir, a donde se exporta, son Guatemala (28.7%), Nicaragua (24.4%), Honduras (19.7%), Belice (8.8%) y Estados Unidos (6.7%), siendo estos los países que representan el 88.2% de las exportaciones totales de medicamentos para el periodo 2005 – 2017, como se ha plasmado en el Gráfico 1.7.

El hecho que tengan acceso a estos mercados hace que los laboratorios se mantengan acorde con las innovaciones en el contexto internacional, para lo cual es necesaria la función de áreas de I+D para el desarrollo de sus productos, pues con ello se colocan dentro del sector farmacéutico extranjero y motivan la competitividad del sector salvadoreño.

El tamaño del mercado de medicamentos de El Salvador se encuentra valorado, en 2016, en aproximadamente US\$91 millones; en cambio, en 2005 el mercado se aproximaba a los US\$92 millones. A pesar que no han sido grandes variaciones, al analizar el Gráfico 3.6 sobre el valor del mercado para el periodo 2005-2016, se demuestra que ha sido un periodo de inestabilidad dentro del sector. Al año 2010, el mercado de medicamentos centroamericano se valoraba en US\$1,353 millones (Petrecolla, 2011), de los cuales el mercado salvadoreño representa únicamente el 5%, siendo Guatemala y Costa Rica los países cuyo mercado es más grande. Por tanto, se puede afirmar que el mercado de medicamentos salvadoreño es pequeño a comparación del resto de la región centroamericana.

**Gráfico 3.6 - Mercado aparente de medicamentos de El Salvador (Millones de US\$)**



Fuente: Estimación a partir de base de datos de BCR.

### **3.3.2.3 Internacionalización de la demanda interna**

Otro elemento que contribuye a la competitividad del sector es la internacionalización de la demanda interior. Con esto se hace referencia a llevar al exterior los productos del país, es decir, en el sector farmacéutico, lo cual se ve reflejado en las exportaciones de medicamentos a otros países.

A pesar que las exportaciones de medicamentos han disminuido desde el año 2009, llama la atención que actualmente los laboratorios ven al mercado extranjero como la principal oportunidad para colocar sus productos, dado que buena parte de los productos se destinan al mercado extranjero. CP afirma que: “el 40% (de productos farmacéuticos) está saliendo para exportación”. Por otra parte, una ventaja que los medicamentos producidos en el país sean genéricos, es que contienen bondades de un producto innovador y a la vez poseen precios inferiores; sin embargo, esto no compromete la calidad de los medicamentos, porque para poder entrar a un mercado extranjero se debe superar los controles sanitarios, por lo cual, los medicamentos buscan estar al mejor nivel tecnológico, cumplir con dichos requerimientos y de la mano con la innovación, buscar la competitividad dentro del mercado y en el exterior.

### **3.2.3 Sectores conexos y de apoyo**

#### **3.2.3.1 Proveedores**

Dentro de los sectores conexos y de apoyo que se encuentran vinculados con la actividad económica del sector farmacéutico y con los proveedores de los insumos y materias primas necesarias para la producción de medicamentos. De acuerdo a (Porter, 1990), los proveedores que son internacionalmente competitivos, permiten la creación de ventajas competitivas dentro de la industria, debido a que estas se encargan de proporcionar los insumos más efectivos en cuanto a costo en forma más rápida, eficiente, oportuna y preferencial. En el caso del sector farmacéutico salvadoreño, los proveedores de materias primas y maquinarias se contratan en el extranjero como consecuencia de que en el país no existan productores de materias primas con la calidad necesaria para la elaboración de productos farmacéuticos y desarrolladores de tecnologías vanguardistas, por lo que se recurren a proveedores en India, Alemania, Estados Unidos, entre otros.

Si bien en el sector farmacéutico de El Salvador se ha estado trabajando con proveedores de tecnología y maquinaria reconocidos internacionalmente, (Porter, 1990) menciona que el mero acceso a los componentes y la maquinaria más sofisticadas no brinda la fuente de ventaja competitiva en sí misma dentro del determinante, sino que esta es producto de estrechas relaciones de trabajo entre las industrias relacionadas y de apoyo con la industria nacional, que permita fomentar las actividades de I+D y de mejoramiento dentro del territorio nacional.

Pero en el sector farmacéutico de El Salvador no se genera este tipo de relación, ya que, respecto a los proveedores nacionales, E expresa que "...siempre se corre el riesgo de que no se cumpla con la calidad que uno espera, por lo que se busca empresas que dediquen su producción específicamente para el sector farmacéutico, aunque esto incremente los costos". Lo anterior implica que en el país no se están generando industrias proveedoras capaces de suplir la necesidad del sector farmacéutico de acuerdo a los requerimientos de las normativas, sino más bien que se depende exclusivamente de la actividad extranjera y del desarrollo tecnológico de los mismos.

Si bien en el sector farmacéutico de El Salvador se cuenta con brókeres de materias primas, que se encargan de comprar la materia prima en el extranjero y venderla en el país,

es claramente notable que no existe una fuerte relación entre los proveedores y la industria farmacéutica.

En relación a ello, (Porter, 1990) explica que si los proveedores que están cerca los unos de los otros, pueden aprovechar las cortas líneas de comunicación, el rápido y constante flujo de información y continuo intercambio de ideas para fortalecer la innovación, mediante actividades de I+D, y el mejoramiento de la industria. En El Salvador esta situación no se ha generado; considerando que los proveedores se encuentran, geográficamente, distantes del país, como CP expresa: “un proveedor de materias primas (para el sector) por lo general viene de Estados Unidos, Europa, últimamente Brasil, Argentina, China o India”

Como consecuencia de esta situación, que el sector farmacéutico de El Salvador se ve en la necesidad de fortalecer la presencia en el territorio nacional de proveedores que sean competitivos internacionalmente, ya que hasta el momento existe un cierto desvinculo entre ambas partes de la industria y, de acuerdo a los postulados del autor, los laboratorios nacionales no podrán aprovechar la oportunidad de influenciar los esfuerzos técnicos de sus proveedores pero pueden servir como sitios de prueba para el trabajo de I+D, que permita acelerar el ritmo de innovación.

### **3.2.3.2 Distribución y Promoción de Medicamentos**

En los sectores conexos y de apoyo también se encuentran incluidas aquellas empresas o agentes encargados de la distribución de los productos, ya sea dentro del mercado nacional o en el extranjero. En El Salvador, E menciona que: “todos los laboratorios deben de contar al menos con una droguería, la cual no es necesario que sea propiedad del laboratorio, pero que, si sea la encargada de recibir el producto y, a su vez, de distribuirlo a los clientes, por ejemplo, Laboratorios Generix trabajan con la Droguería Noma, por lo que la distribución de los medicamentos se realiza casi de forma directa”. De acuerdo a (Porter, 1990), el establecimiento de un fuerte vínculo de la industria con los intermediarios, permitirá incrementar la competitividad de los mismos, ya que, de acuerdo a las condiciones del país, las industrias relacionadas podrán obtener beneficios similares como un mayor flujo de información e intercambio técnico que acelere el ritmo de la innovación y el mejoramiento, además de captar las señales de los usuarios o consumidores finales de forma más rápida y precisa.

Aunque en el país existen laboratorios farmacéuticos que cuentan con los medios necesarios para poder distribuir los productos ellos mismos, como automotores para transporte terrestre, hay otros que incluso llegan a realizar outsourcing para distribuir sus productos en el extranjero, no obstante, E agrega: “normalmente los envíos directos que realizan los laboratorios (...) son realizados (de forma directa) a los hospitales, centros de salud o clínicas”. Por lo que, dependiendo del tipo de venta que se realizará, así se establece el vínculo con distribuidores del producto.

Otra modalidad que realizan los laboratorios farmacéuticos, que a su vez los ayuda a promocionarlos en el mercado nacional, son mediante las visitas médicas, los cuales son el centro para muchas actividades, como la detección de necesidades del mercado. De acuerdo a E: “el principal, y podríamos decir único, mecanismo que utilizamos como laboratorio para promover y colocar en primera instancia los productos en el mercado son las visitas médicas, al menos a nivel local”, detallando que todos los laboratorios cuentan con área de visita médica pues son ellos los encargados de promocionar sus productos. Por ende, se puede considerar que es a través de los visitadores médicos que los laboratorios pueden realizar innovaciones de mercadotecnia, al aplicar nuevos métodos de comercialización que implique cambios en el posicionamiento o su promoción de los medicamentos.

Es a partir de estos mecanismos de distribución y promoción de medicamentos que el sector farmacéutico logra asimilar un aspecto relevante de las industrias conexas, ya que es a partir de este flujo de información que los laboratorios adquieren un nuevo enfoque de competencia, impulsado por un fuerte vínculo entre la industria farmacéutica y sus distribuidores y, a su vez, entre los distribuidores y el consumidor final, resultando en mayores probabilidades de adopción de nuevas destrezas que impulse el mejoramiento del sector farmacéutico.

Por lo que la industria de medicamentos ha avanzado firmemente en afianzar las relaciones con sus sectores conexas, considerando que, a nivel internacional, los laboratorios buscan establecer vínculos con droguerías y otras firmas farmacéuticas extranjeras con el objetivo de ingresar el medicamento salvadoreño a través de ellas a sus mercados locales. De esta situación resulta que tanto a nivel nacional como internacional se están buscando estrategias que permitan la colocación de los medicamentos en el

mercado y que permita brindar los elementos de innovación y mejora para impulsar la competitividad de los laboratorios farmacéuticos.

### **3.2.3.3 Alianzas con centros educativos, técnicos y universidades**

(Porter, 1990) destaca la importancia del éxito que presentan industrias altamente competitivas para casos como Alemania, Japón, China, Corea del Sur, Italia, Estados Unidos, entre otras. Se explica que un país debe estar constantemente mejorando y ampliando sus propias ventajas competitivas, para lo cual es necesario que estas industrias exitosas tomen medidas explícitas para crear factores especializados como recursos humanos, conocimiento científico o infraestructura.

De acuerdo a esto, se deben buscar mecanismos que permitan conectar a los centros educativos, técnicos, científicos y universidades con las necesidades del mercado laboral, ya que de esta forma las empresas también pueden acelerar la generación de innovaciones mediante actividades de I+D, a partir de la creación de factores mediante los mecanismos especializados de universidades o laboratorios.

Aunque la necesidad de centros de formación de capital humano sea indispensable vincularlo con las actividades de los laboratorios farmacéuticos, este sector se encuentra cerrado ante tal tipo de cooperación, y así lo indica E: “cada laboratorio protege su identidad y patrimonio por lo que no lo hacen muchos de ellos (alianzas con universidades o centros de investigación), aunque si existen laboratorios que lo realizan, pero siempre se guardan secretos o información confidencial que puede llevar a copias del mismo producto”. Por lo tanto, es necesario impulsar el vínculo entre estos sectores, ya que de esta forma permitirá fortalecer el diamante de competitividad para el fomento del mejoramiento e innovación.

De acuerdo a datos del MINED, para 2018 en El Salvador existen 25 universidades de las cuales solamente 3 universidades ofrecen la carrera de licenciatura en química y farmacia, es decir, solo 12% de las universidades totales ofrecen educación avanzada para la industria farmacéutica, siendo una limitante muy grande, ya que no permite abarcar a una mayor población estudiantil que pueda estar disponible para el mercado laboral. Las empresas del sector farmacéutico pueden impulsar la generación de centros educativos que permita generar una proximidad entre el mercado laboral y la población estudiantil farmacéutica para el fomento de innovaciones e investigaciones que fomente el desarrollo del sector farmacéutico.

### **3.2.4 Estrategia, estructura y rivalidad de las empresas**

El cuarto determinante de la ventaja competitiva expone el contexto donde se crean, organizan y gestionan las empresas y su rivalidad. (Porter, 1990) menciona que dependiendo del sector así variarán las estrategias, estructuras y metas de los sectores, siendo estas una fuente de ventaja al tener un buen acoplamiento. A la vez, la rivalidad interior influye dentro de las perspectivas del sector, especialmente en relación a los procesos de innovación y en las perspectivas de éxito internacional que se ofrezca.

#### **3.2.4.1 Estrategias y estructuras de las empresas**

Al analizar la forma en que las empresas del sector farmacéutico compiten y se gestionan, obtenemos una pauta de cómo estas apoyan o entorpecen la competitividad del sector. (Porter, 1990) considera a las relaciones entre directivos y trabajadores como un elemento que impulsa al sector, dado que estas relaciones resultan decisivas para que una empresa pueda mejorar e innovar.

En este aspecto pueden influir normas sociales, profesionales y la conducta que una persona o un grupo de personas se puedan presentar. Sin embargo, al considerar este elemento, se puede intuir que este tipo de relaciones, dentro de las estructuras de las empresas del sector farmacéutico, son negativas para el desarrollo de las empresas, considerando la cultura que impera en la sociedad, se tiene una profunda limitación por las jerarquías empresariales, lo cual conlleva a poco dialogo y orientaciones dentro de las empresas. Esto se confirma con lo que E plantea, dado que al consultar sobre la relación entre trabajadores y directivos dentro de los laboratorios del sector menciona: “se respeta el orden jerárquico debido a que la mayor parte de los trabajadores deben de responder a su jefe inmediato, a su vez, los que se encuentran en el mismo nivel, generalmente tienen una buena relación y comunicación entre ellos mismos”.

Por otra parte, las aptitudes del personal dentro de los laboratorios del sector aportan a la competitividad del mismo. Saber detectar los perfiles necesarios dentro del sector son parte de una estrategia que impulsa la competitividad, al considerar que se tendrá al personal más capacitado que ayude al sector, considerando aspectos como los idiomas, conocimientos específicos del área, desarrollo de actividades, etc. Además, estas estrategias influyen a la forma en que se estructura una empresa, considerando que se determinan las áreas de prioridad, cuyo personal debe tener mayores requerimientos, lo



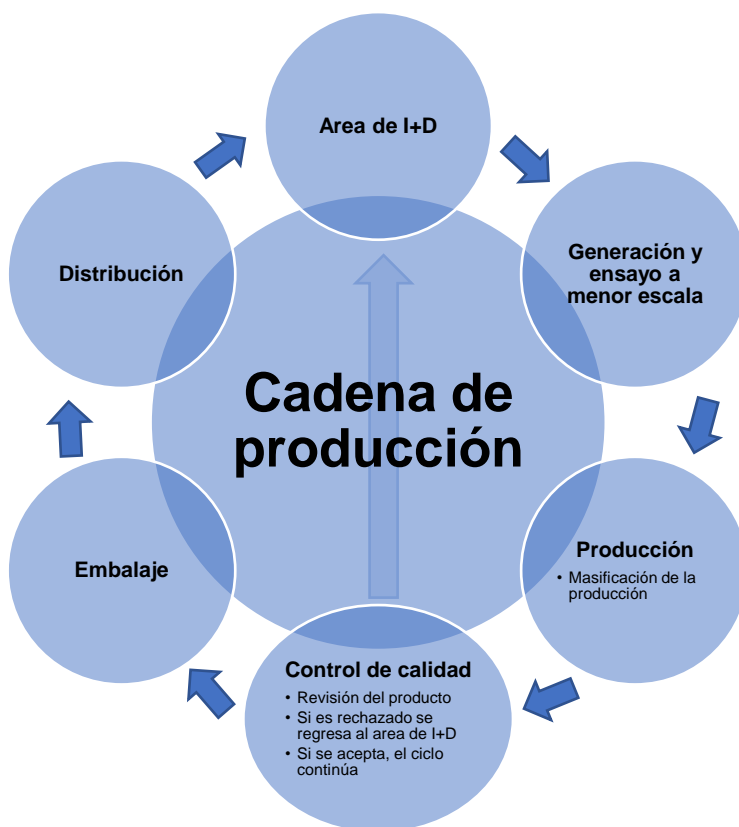
cual está presente dentro del sector. Según E, las áreas donde se posee mayor cantidad de empleados son las de producción y control de calidad, dado que estas son las que se encuentran más relacionadas con el ciclo de vida del producto farmacéutico, y es por ello que: “el perfil de contratación de estas áreas debe de ser específicamente farmacéutico, mientras que el personal operativo está conformado por universitarios, técnicos e incluso bachilleres”.

La producción de medicamentos genéricos dentro del sector farmacéutico es visto por algunos laboratorios como una estrategia para mantenerse en los mercados, dado que llevar a cabo la producción o elaboración de un medicamento innovador implica un alto nivel de inversión y costos, lo cual sería complicado asumir dadas las condiciones de la región. Considerando que generar una nueva molécula podría llegar a costar US\$700 millones y que la inversión total a nivel nacional dentro del sector es inferior a dicha cifra, se opta por la utilización de fórmulas cuya patente ha vencido y elaborar medicamentos con base a dichos componentes, dado que no se posee la capacidad financiera ni los recursos necesarios para actividades de I+D complejas con miras a desarrollar medicamentos. Por ello, la I+D que se genera dentro del sector farmacéutico nacional es diferente a la conocida normalmente como I+D.

En relación a ello, otra de las estrategias dentro del sector para ser más competitivos radica en utilizar fórmulas que no son utilizadas por otros laboratorios dentro del mercado, es decir que, a pesar que no son medicamentos innovadores, dentro del sector farmacéutico buscan una mayor diferenciación de sus productos. De igual forma, se utilizan técnicas para diferenciar sus productos, los cuales pueden ser cosméticos, como otorgarles apariencias aceptables y que estos medicamentos logren una mejor conservación en el tiempo; o también, diferenciación a través de las presentaciones o marcas.

Este elemento se liga a la forma en la cual se encuentran estructuradas las empresas del sector farmacéutico de El Salvador, considerando la forma de I+D que se realiza en el sector, se da una mayor prioridad a los controles de calidad, más que a las áreas de I+D; por tanto, la cadena de producción del medicamento da mayor importancia a los sectores donde se genere la producción del medicamento. Según E, la cadena de producción de un laboratorio, la cual se encuentra formada de la siguiente forma (ver Figura 3.1):

**Figura 3.1 - Cadena de producción de un laboratorio farmacéutico**



Fuente: elaboración con datos brindados por informante clave

El costo de producción influye para que los laboratorios sean competitivos; por ende, se esperaría que una de sus estrategias sea conseguir una competencia a través de precios al reducir los costos de producción de los medicamentos. Sin embargo, tal escenario es complicado, dadas las exigentes normativas y regulaciones bajo las cuales se expone el sector (incluyendo los precios máximos establecidos por la DNM gracias a la Ley de Medicamentos), lo cual conlleva a altos niveles de inversión. CP explica: "Nunca se será competitivo si no se bajan costos, pero en El Salvador no es posible hacerlo ya que tiene que estar invirtiendo constantemente".

#### **3.2.4.2 Metas**

En lo referido a las metas, (Porter, 1990) destaca que los sectores tendrán éxito si sus metas y motivaciones están en línea con alcanzar la ventaja competitiva; estas metas deben ser tanto de las empresas que lo conforman como de los empleados que llevan a cabo sus actividades en dichos lugares. A su vez, uno de los componentes para conseguir y mantener

una ventaja es la inversión sostenida, la cual, para el caso del sector farmacéutico, es necesaria para el desarrollo de las actividades.

Dado el tipo de producto que el sector ofrece, las inversiones son elevadas y constantes, considerando que deben mantenerse al día con los estándares de calidad, requerimientos dentro de las BPM, tecnología actualizada en el área de I+D, producción, controles de calidad, entre otros, como es el caso que E señala: “la apuesta de Generix es con las nuevas fórmulas y con la actualización de las viejas maquinarias”. Esto se encuentra en línea con la meta que los laboratorios se plantean en función de proveer los productos con la mejor calidad posible, para generar más confianza entre los consumidores y obtener competitividad.

Dentro de los laboratorios nacionales se pretende mejorar los procesos de I+D, para lo cual será necesario incrementar los niveles de inversión en dicha área en función de desarrollar de forma más eficaz los productos, y así generar mayor confianza en los productos por parte de los clientes, mejorando la posición nacional e internacional del laboratorio y del sector. De acuerdo a E: “se espera que el área de I+D permita detectar de forma más rápida y sencilla los principales inconvenientes del medicamento, que pueda otorgar la confiabilidad del producto en la empresa y para el cliente, poder mejorar la durabilidad del mismo, encontrar nuevas fórmulas que permitan mejorar la posición del laboratorio”.

Por otra parte, al momento de poder realizar los procesos de I+D de manera más eficiente, con nuevos métodos y recursos, da paso a que se encuentren innovaciones que beneficien al sector. Por ello, desde INQUIFAR consideran como meta que se generen mayores innovaciones incrementales dentro de la industria nacional considerando, de acuerdo a CP, que: “ese tipo de innovación incremental hace más competitivo (al sector) y todo el mundo lo busca”. Es decir, las pequeñas modificaciones y mejoras que contribuyen, en un marco de continuidad, al aumento de la eficiencia o de la satisfacción del usuario o cliente de los productos y procesos (Arceo, 2010), son consideradas como elementos claves para alcanzar la competitividad del sector y, por ello, los laboratorios farmacéuticos poseen como meta el desarrollo de este tipo de innovaciones, que si bien no generan patentes, logran diferenciaciones de productos y procesos en el sector.

### 3.2.4.3 Rivalidad doméstica

La rivalidad dentro de las empresas de un sector es un elemento común en todos los países, considerando que estas buscan obtener mayores beneficios dentro de sus ramas. Al respecto, (Porter, 1990) menciona que a pesar que la competencia doméstica se cree es anticompetitiva, porque implica mayor esfuerzo e impide que las empresas alcancen economías de escala, en la competencia mundial las empresas compiten en sus mercados de origen y presionan unas a otras para mejorar, especialmente al encontrarse en una escala mundial, es decir, la importancia de la rivalidad doméstica como determinante de la competitividad radica en que esta estimula a las empresas a mejorar e innovar.

En el sector farmacéutico de El Salvador no se han generado presiones a la innovación por motivo de la entrada de empresas al sector, dadas las condiciones que INQUIFAR percibe como desfavorables. Al respecto, CP considera que: “nadie ha querido entrar (empresas nuevas al mercado), los que están es porque no se quieren ir, pero entrar al sector es difícil y cada vez es peor”, haciendo referencia a las diversas regulaciones y la cantidad de inversión necesaria para que más empresas entren a competir en el sector farmacéutico.

Por otra parte, los procesos de I+D son aislados en una empresa respecto a otra, lo que implica que las innovaciones o mejoras en los medicamentos sean diferentes de un laboratorio respecto a otro; tampoco se realizan actividades por parte del sector gubernamental para el progreso en actividades de I+D e innovaciones. CP señala que: “cada quien genera sus propias cosas y en eso van. En algún punto traté que con el CENSALUD desarrollaran (fórmulas) para que solo se retomara por los laboratorios, pero no se pudo”. Esto demuestra la escasez de interés por parte de los laboratorios y el sector público a que se den procesos de I+D conjuntos.

La rivalidad no se da únicamente en procesos de I+D o entradas al mercado; también, la competencia de los laboratorios por ventas está presente en el sector. A pesar que para los laboratorios farmacéuticos no es llamativo participar en licitaciones para abastecer de medicamentos a la red de salud pública, estos compiten para la venta de medicamentos al sector público, considerando que las licitaciones son adjudicadas al laboratorio que ofrezca las mejores ofertas técnicas y económicas, sin importar su país de origen, por lo que esta competencia no se reserva únicamente a laboratorios nacionales, sino que abarca a nivel internacional.

Finalmente, el sector farmacéutico de El Salvador no únicamente lidia con la competencia de laboratorios nacionales, sino que también hay laboratorios extranjeros que se encuentran produciendo y generando abastecimiento el mercado nacional, como es el caso de Bayer. Ante ello, los laboratorios nacionales reconocen que estos son su principal competencia, tal como explica E: “los principales y únicos competidores con los que se enfrenta el laboratorio son de procedencia extranjera debido a los principios activos con los que trabajan”, considerando las ventajas que estos laboratorios tienen en comparación de otros, como podría ser la posición internacional, tamaño de ventas, disposiciones tecnológicas, entre otras.

### **3.2.5 Política gubernamental**

Al haber abordado los determinantes de la competitividad nacional, de acuerdo al diamante de Porter, que interactúan como un sistema integrado donde cada uno depende del estado del otro y permite la generación de una ventaja competitiva dentro de un país, también es necesario especificar que existe otro elemento externo a los determinantes del diamante, pero cuyas acciones también pueden influir para la obtención de una ventaja competitiva en una industria específica a partir del fortalecimiento de los determinantes, el cual es el papel del Gobierno.

De acuerdo a (Porter, 1990), el papel apropiado del Gobierno es el de catalizador y motivador, que permita alentar a las compañías para que eleven sus aspiraciones y asciendan a niveles más altos de rendimiento competitivo. Pero no hay que confundir entre el papel que cumple el Gobierno para definir el contexto, la estructura institucional que rodea a las compañías y la capacidad de crear un ambiente que estimule a las compañías a obtener ventajas competitivas, con que el Gobierno pueda por sí mismo crear industrias competitivas, porque las compañías son las únicas capaces de poder volverse una industria competitiva en el contexto internacional.

Tomando en cuenta este enfoque, se deben analizar las políticas, compras gubernamentales y ayudas que brinda el Gobierno de El Salvador al sector farmacéutico para fortalecer, o bien, limitar los determinantes del diamante de competitividad. Como se estableció en el apartado de Regulación Gubernamental, el sector farmacéutico cuenta con un marco institucional rígido, tanto a nivel nacional como internacional y un ambiente sumamente competitivo, el cual es aprovechado por instituciones como INQUIFAR para generar el lobby por el cual empresas extranjeras aporten sus capitales al país.

El Gobierno llega a realizar un papel activo dentro del sector farmacéutico, debido al rubro de salud con el que se encuentra íntimamente relacionado la industria, este se encuentra involucrado mediante las compras de medicamentos que se hacen a los laboratorios, mediante el sistema público de salud. Así lo declara E: “normalmente los envíos directos que realizan los laboratorios son realizados a los hospitales, centros de salud o clínicas que realizan la petición a los laboratorios y ellos se encargan de su efectiva distribución”. Las políticas de compras públicas de medicamento, son imprescindibles para el funcionamiento del sector farmacéutico, ya que en promedio para el periodo de investigación representaron el 63% del gasto nacional de medicamentos.

A su vez, el Gobierno busca promover el actuar de los laboratorios farmacéuticos dentro del territorio nacional, a partir de las licitaciones públicas que estas pueden llegar a adquirir. Según menciona E: “aunque también realizan licitaciones con seguros y con centros de salud que necesiten abastecerse de medicamentos, con estos últimos existe un sistema de comunicación muy fuerte, debido a que los centros de salud brindan un listado de los productos que necesitan y los laboratorios muestran los productos nuevos que han generado”. Aunque esto busca fomentar el actuar de los laboratorios nacionales, las licitaciones otorgadas por el ISSS y por el MINSAL, han beneficiado más a las importaciones que a los medicamentos nacionales, ya que los extranjeros representaron un 65% y 57% respectivamente de las licitaciones otorgadas por ambas instituciones para el periodo 2016 y 2017 (INQUIFAR, 2018).

No obstante, la compra de medicamentos es una medida que permite dinamizar la actividad del sector farmacéutico de El Salvador, su dependencia del sector público puede llevar a un acomodamiento de la industria misma que impida el mejoramiento y la búsqueda de innovación por ser más competitivos. Y esto lleva a que (Porter, 1990) explique en su afán de ayudar, es muy fácil para los gobiernos adoptar políticas tales como proyectos conjuntos, a fin de evitar una I+D despilfarradora que “socave el dinamismo y competencia”, llevando a un resultado opuesto al que una industria competitiva deba de dirigirse.

Respecto a la I+D, E expresa que el Gobierno, a través de las instituciones competentes, no realiza esfuerzos para incrementar las actividades de I+D, sino que es un aspecto individual de cada empresa y la magnitud en la que decida llevarlas a cabo. Sin embargo, hay que considerar que las instituciones relacionadas a medicamentos, como DNM o MINSAL no posee dentro de sus facultades el llevar a cabo actividades de I+D. A la vez, E

menciona que en su laboratorio se han beneficiado de otro tipo de actividades por parte del sector gubernamental, destacando que: “se realizó una compra de equipos nuevos, donde el MINEC, a partir de una secretaría que es específicamente para innovación y mejora de tecnologías, otorga financiamiento a los laboratorios que se expresan como proyectos para los mismos”, pero esto no actúa como una política dirigida al sector para impulsar la inversión en I+D, sino más bien como una decisión propia de cada laboratorio para poder ser acreedor de este financiamiento.

El Gobierno lo que hace es otorgar a los laboratorios una credencial que se encuentra autorizada o que se encuentra con permisos para elaborar cualquier determinada cantidad de productos (ya sea para tabletas, jarabes, inyectables, inhaladores, etc.). Además, solicitan el soporte documental para que los laboratorios puedan exportar al extranjero y registrar su producto en ese país.

Según CP, a partir de la Ley de Medicamentos se han presentado situaciones complicadas considerando que: “congelaron (los precios) y nunca más los movieron, los más afectados fueron los distribuidores, no el productor local porque nosotros quedábamos debajo. Lo que hizo la ley fue poner un precio de venta máximo al público, uno puede jugar entre esos, pero casi todos quedábamos debajo”. Un aproximado de 5% de laboratorios farmacéuticos nacionales se vieron afectados por la entrada en vigencia de la regulación de precios, sin embargo, CP menciona que los más afectados fueron los laboratorios extranjeros, situación que de cierta forma puede considerarse como beneficiosa para los laboratorios nacionales dado que los precios de sus productos no se vieron afectados.

De acuerdo al enfoque de Porter, el hecho que la Ley de Medicamentos restringiera la política de precios de los laboratorios, permite que se centren más en una estructura de calidad y mejoramiento continuo a partir de las actividades de innovación, siendo una política que ayuda a incrementar la competitividad de los laboratorios farmacéuticos nacionales.

Según (Porter, 1990), el Gobierno progresa de acuerdo al desarrollo competitivo con que la economía avanza, pero esto no excluye la generación de errores como el de tratar de manejar la estructura de la industria, proteger el mercado demasiado tiempo y ceder a presiones políticas para aislar de la competencia a las compañías nacionales ineficientes; esto conlleva a ofrecer beneficios a corto plazo que se perciben fácilmente como los subsidios, protección y fusiones arregladas, que son políticas que retardan la innovación.

En general, en El Salvador se otorgan ciertos incentivos fiscales que pueden llegar a desestimular el espíritu competitivo de las empresas, como por ejemplo la Ley de Zona Francas, que otorga un tratamiento especial respecto a la exclusión del pago de Impuesto al Valor Agregado (IVA) a las empresas que se encuentren operando en estas zonas específicas o más recientemente en 2019 con la Reforma a la Ley de Contribución Especial a los Grandes Contribuyentes para el Plan de Seguridad Ciudadana, implica que empresas que operen en las Zonas Francas no tendrán que realizar el pago de la contribución especial, que en su conjunto reduce el bienestar de la población; además se ofrece un incentivo fiscal extra a aquellas empresas que se dediquen a la actividad de exportación, permitiendo que estos productos sean dirigidos al extranjero con una tasa de IVA del 0%, implicando que estas medidas puedan desincentivar el progreso de las compañías para desarrollar actividades de I+D.

No obstante, no se registran laboratorios farmacéuticos que produzcan desde zonas francas, además que se percibe como complicado realizar los procesos relacionados a tributación, en especial la devolución del IVA, por lo que las empresas lo trasladan a la estructura de costos de los productos. Por ello, en esencia, los laboratorios no cuentan con estos incentivos fiscales para realizar sus actividades económicas, no limitando así su mejoramiento en búsqueda de innovar.

Ahora bien, respecto al contexto internacional y el papel del Gobierno, CP menciona que los TLC han sido los principales beneficios que se perciben, siendo los más aprovechados los establecidos con “Centroamérica (específicamente la Unión Aduanera), con Colombia, República Dominicana, Panamá, México y USA”. Pero la generación de un libre comercio más flexible respecto a regulaciones económicas, en especial arancelarias, no son la principal barrera del sector farmacéutico para colocar los medicamentos en el extranjero, sino que son las regulaciones relacionadas a aspectos de salud, como inspecciones sanitarias o inspecciones de calidad en lotes.

Es decir, que pese a que el Gobierno busque generar las políticas comerciales que viabilicen la producción y confiabilidad en términos económicos, el sector farmacéutico se verá siempre bajo fuertes presiones debido a que las autoridades sanitarias de cada país determinan las condiciones con las que deben contar los medicamentos, siendo la principal y más fuerte barrera a la que se enfrentan los laboratorios farmacéuticos.



Sin embargo, estas regulaciones e intervenciones son necesarias dado que los productos afectan directamente el bienestar de las personas e incluso pueden conllevar a problemas mayores de salud. Es por ello, que estas regulaciones que normalmente son consideradas como barreras se pueden tomar como aspectos que garantizan la calidad de los productos, motivando la competitividad e innovación del sector.

En conclusión, de acuerdo a (Porter, 1990), el Gobierno debe cumplir con algunos principios simples y fundamentales de políticas para desempeñar el papel apropiado de apoyo para la competitividad nacional que permita fomentar el cambio, promover la competencia interna y estimular la innovación. Entre algunas políticas que debe desempeñar dentro del sector farmacéutico de El Salvador se encuentran:

- Concentrarse en la creación de factores especializados.
- Promover metas que conduzcan a una inversión sostenida, en especial aquellas designadas para actividades de I+D.
- Desregular la competencia.
- Poner en vigencia políticas nacionales que impidan la competencia desleal.

### **3.3 Conclusiones y Recomendaciones**

#### **3.3.1 Conclusiones**

El sector farmacéutico de El Salvador posee presencia dentro de la rama de industria desde mediados del siglo XX, llegando a posicionarse en la actualidad como uno de los sectores estratégicos del país, como producto de los salarios competitivos del sector, generación de empleo, producción con alto valor agregado y elevado contenido tecnológico en productos y procesos. Pese a lo anterior, el sector farmacéutico ha presentado una marcada inestabilidad en su crecimiento económico y su baja participación dentro de la actividad económica del país entra en contraposición al comportamiento que ha presentado la actividad industrial para el periodo de investigación. La actividad comercial del sector farmacéutico presenta un fuerte déficit en su balanza comercial, pese a la fuerte volatilidad de las importaciones realizadas por el sector respecto al comportamiento de las exportaciones (producto de la saturación de la demanda interna), existe una fuerte dependencia del extranjero para la satisfacción de la demanda interna del mercado de medicamentos.

Un elemento clave del comportamiento de la actividad económica y comercial del sector farmacéutico es producto de las compras o licitaciones públicas que realiza el Gobierno, siendo el principal demandante de medicamentos en el territorio nacional, lo que conlleva a una fuerte dependencia por parte de los laboratorios de la demanda realizada por el sistema de salud pública, a su vez que las compras de medicamentos por parte del Gobierno dentro del territorio nacional llegan a ser menores a las realizadas en el extranjero. Los acuerdos comerciales, como el AdA y CAFTA-DR, juegan un papel importante dentro de la balanza comercial de medicamentos del país, ya que, por ejemplo, los productos más importados por parte de El Salvador desde la Unión Europea son los medicamentos, influyendo en su baja tasa de cobertura que poseen los laboratorios operantes en el país frente a los extranjeros.

Pese a que el comportamiento del sector farmacéutico de El Salvador no ha sido el deseable a lo largo del tiempo, este aún posee un fuerte potencial de desarrollo, ya que, al hacer un análisis comparativo respecto a sus principales socios comerciales, presenta una alta capacidad productiva e industrial que permitiría reducir la balanza deficitaria presentada por el sector e impulsar y dinamizar la actividad productiva del sector; además, el sector cuenta con una posición crediticia fuerte, ya que existe una tendencia al alza de los créditos

otorgados al sector, aumentando los fondos de inversión para mejora de la estructura productiva que garantice la calidad de los procesos y productos elaborados en el sector, fortaleciendo la participación y posición del mercado interno frente al extranjero.

Se destaca la importancia que tiene la actividad del sector farmacéutico dentro del bienestar de la población y la capacidad para su desarrollo que debe ser impulsado a partir de una acción del sector público y privado. Como resultado de la regulación gubernamental, a partir de la Ley de Medicamentos, se logró la reducción de precios de medicamentos, lo cual tuvo un efecto positivo para el bienestar de la población al lograr un mayor acceso a los mismos, junto con un incremento de la competitividad de laboratorios nacionales frente a extranjeros, al tener estos últimos un precio de venta mayor al establecido por la ley.

Producto de las características con las que cuenta el sector farmacéutico a nivel internacional, permite el desarrollo de actividades de I+D y la generación de innovaciones que conlleva a mejoras o modernización del proceso de producción a partir de la introducción de nuevas maquinarias, herramientas, técnicas, formas de organización, formación de personal especializado y elaboración de estrategias que lo posicionan como una actividad económica con elevados niveles de competitividad. Para el caso de El Salvador, los laboratorios farmacéuticos, debido a las medidas sanitarias y el marco institucional nacional e internacional que rige la producción y distribución de medicamentos, han centrado sus inversiones para el desarrollo de infraestructura, maquinarias, materias primas para prueba y elementos que den cumplimiento con los estándares de calidad, específicamente los regulados por las BPM.

Las actividades de I+D en el sector farmacéutico de El Salvador no son iguales a las realizadas por los laboratorios farmacéuticos extranjeros, sino que en El Salvador se destinan esfuerzos en actividades de I+D para la generación de productos genéricos, realizados a partir de los medicamentos innovadores de laboratorios extranjeros cuyas patentes han caducado, los cuales deben cumplir con los requisitos de calidad y los registros llevados bajo control por parte de la DNM, pero sus inversiones van en mayor cuantía para las áreas de producción o áreas de calidad. Lo que actualmente realizan los laboratorios farmacéuticos, debido a que no cuentan con las condiciones para generar medicamentos innovadores y los elevados costos que conlleva su generación, es desarrollar procesos de innovación incremental que les permite superar las condiciones originales del producto innovador y posicionarse de mejor forma en el mercado, mejorar la

eficiencia en los procesos de producción, venta y comercialización a partir de herramientas, instrumentos y tecnologías avanzadas, y desarrollo de marcas que coloquen al producto en el mercado por sobre sus competidores.

A través del apoyo de gremiales industriales del sector farmacéutico se impulsan las actividades de I+D, mediante la búsqueda de la generación de condiciones para la atracción de inversión que permita hacer más competitivo al sector farmacéutico salvadoreño; además los laboratorios impulsan la rápida asimilación de innovaciones para adelantarse a sus competidores mediante estrategias de ingeniería inversa y contar con las condiciones necesarias para el desarrollo de productos, impulsadas por el marco institucional con que cuenta el país para garantizar la calidad de los medicamentos.

El sector farmacéutico presenta limitantes para el desarrollo de actividades de I+D, tales como las fuertes restricciones comerciales (especialmente las sanitarias), los bajos fondos de inversión para desarrollo de actividades de I+D, elevados costos de producción de medicamentos innovadores, elevados riesgos de carteras y amplios periodos de protección producto de patentes, los cuales conllevan a que el sector quede rezagado frente a la competencia internacional, al desarrollo e implementación de nuevas innovaciones y disminuye su capacidad productiva.

Indudablemente el sector farmacéutico de El Salvador presenta elementos que impulsan la competitividad del mismo. Los determinantes más fuertes del sector farmacéutico salvadoreño, acorde al diamante de competitividad de Michael Porter, son:

- **Condiciones de los Factores:** el sector farmacéutico de El Salvador cuenta con una mano obra especializada y con conocimientos generales de la estructura de los laboratorios farmacéuticos que garantice el conocimiento básico y técnico del laboratorio, además de contar con áreas de producción y de control de calidad altamente especializado, junto con un personal que se capacita continuamente y altamente calificado para la realización de las actividades reguladas por el marco institucional, influyendo en los elevados y crecientes salarios del sector. Además, el sector farmacéutico salvadoreño opera con tecnología de punta de última generación y van trabajando acorde a los cambios que se desarrollan en el contexto internacional, por lo que cuenta con una elevada tasa de innovación, ya sea para la obtención de mayores niveles de competitividad o para el cumplimiento con las BPM, tanto en procesos como en productos.

- **Condiciones de la Demanda:** si bien los laboratorios farmacéuticos cuentan con factores de producción lo suficientemente avanzados y especializados, pero también poseen estrategias e instrumentos con los cuales pueden adelantarse a las necesidades de la demanda interna, ya sea mediante el perfil epidemiológico, mediante visitas médicas o por las alertas brindadas por la red de hospitales. Actualmente se está impulsando la demanda de medicamentos por actores privados, mediante la idiosincrasia de las marcas de medicamentos, posicionando el producto en el mercado de tal forma que incremente la cuota de mercado de los laboratorios. La competencia del sector farmacéutico salvadoreño ha sido tan fuerte que la demanda interna se ha saturado, por lo tanto, los laboratorios están impulsando su competitividad en el ámbito internacional, ya que buscan exportar para colocar sus productos en el extranjero, permitiendo estar al día con las innovaciones desarrolladas en el contexto internacional.
- **Sectores Conexos y de Apoyo:** los agentes de la cadena de distribución de medicamentos contribuyen fuertemente para desarrollar la capacidad competitiva de los laboratorios farmacéuticos salvadoreños, ya que establecen una relación casi directa entre el consumidor final y los laboratorios; además que las droguerías captan información, la cual es posteriormente transmitida al área de ventas que permiten una mejora en la calidad de los productos. Los laboratorios farmacéuticos salvadoreños establecen mecanismos de comunicación y promoción de sus medicamentos en el mercado nacional a partir de las visitas médicas y en el mercado internacional mediante la publicidad o agentes internacionales que ayudan a la introducción de los medicamentos en el territorio de sus socios comerciales.
- **Estrategia, Estructura y Rivalidad de las Empresas:** los laboratorios farmacéuticos tiene como estrategia la obtención de perfiles idóneos para área o departamento, de tal forma que se generalice la alta calidad dentro de la misma organización, al mismo tiempo que permite impulsar las actividades de I+D en la producción de medicamentos genéricos, fortalecimiento de relaciones empleados-directivos, mejoras de procesos de producción y eficiencia en la generación y cumplimientos de las normas de calidad. Los laboratorios tienen presente la inserción en el mercado internacional mediante el aprovechamiento de una competencia extranjera en el territorio nacional, que permita la adopción y mejoras de laboratorios nacionales que incrementen los niveles de competitividad.

### 3.3.2 Recomendaciones

Los determinantes del diamante del sector farmacéutico poseen elementos a favor para la obtención de ventajas competitivas, pero todavía existen elementos o campos de acción sobre la cual los laboratorios farmacéuticos, en apoyo con el Gobierno y otras entidades, pueden influir para desarrollar de forma óptima la competitividad del sector en el país. De acuerdo a Porter, los sectores estratégicos pueden aprovechar sus desventajas selectivas más marcadas para reforzarlos y, de esta forma, fortalecer su competitividad. Ante ello, se plantean las siguientes recomendaciones para cada determinante que conforma el diamante de competitividad del sector farmacéutico de El Salvador:

- **Condiciones de los Factores:** los laboratorios farmacéuticos deben fortalecer sus áreas de I+D mediante un mayor destino de recursos para el mejoramiento de sus procesos de innovación que impulsen nuevas formas de producir, comercializar, adquisición de insumos y promoción de medicamentos. Por lo tanto, se debe contar con más personal dentro de las áreas de I+D, teniendo relación con el incremento de las contrataciones realizadas por los laboratorios farmacéuticos. Se sugiere impulsar en las políticas de las empresas la generación de incentivos o reconocimientos a la productividad de los empleados, de tal forma que mejoren las condiciones laborales.

Pese a que los laboratorios farmacéuticos cuentan con maquinaria, herramientas, instrumentos e infraestructura moderna, su adquisición y utilización no genera por sí misma una ventaja competitiva, sino que se debe fomentar dentro de los mismos laboratorios farmacéuticos el desarrollo de sus propias herramientas y maquinarias que se anticipe a la competencia, ya que toda la maquinaria que poseen los laboratorios nacionales es importada. Además, la existencia de los elevados costes económicos y procesos burocráticos (sobre todo en tiempo de respuesta) para la adquisición de nueva maquinaria y registro de nuevos medicamentos, conlleva en una pérdida de eficiencia y de obsolescencia de la ventaja competitiva frente a la competencia.

Se recomienda el apoyo a la I+D del sector farmacéutico por parte del sistema nacional de salud, mediante la creación de centros de investigaciones y desarrollo de fórmulas farmacéuticas en El Salvador, que funcione acorde con la actividad de los laboratorios farmacéuticos, impulsando la competitividad del sector a través de las inversiones

realizadas en la I+D, a la vez que se apoya el bienestar de las personas del país dado que se producirán medicamentos acordes a las necesidades.

- **Condiciones de la Demanda:** a pesar que la demanda de medicamentos en El Salvador es amplia, este elemento del diamante no motiva la competitividad del sector farmacéutico, debido a que el principal demandante de medicamentos es el sector público, situación que no alienta al sector dado que la red pública de salud se abastece a través de los sistemas de licitaciones, en el cual ganan los que ofrecen menores precios, es decir, no existe incentivos para vender al sector público considerando que el beneficio para el laboratorio es mínimo. Además, son los agentes privados los que incentivan los procesos de innovación y mejora de calidad (mediante la existencia de las necesidades precursoras), a partir de las preferencias de los consumidores sobre los medicamentos que cada laboratorio farmacéutico produce, por tal motivo, los laboratorios deben elaborar estrategias de promoción y venta de sus medicamentos para la adquisición de mayores niveles de competitividad, además de técnicas e instrumentos que alerten la temprana demanda de un medicamento en específico.

Es necesario el apoyo del sector público, a través de la DNM, MINSAL e ISSS para el desarrollo competitivo del sector farmacéutico. Se recomienda al sector público establecer el principio de prevalencia y protección a la producción nacional de medicamentos, a través de suplir su demanda con la compra de medicamentos a este sector. Si bien se entiende que no todos los medicamentos son producidos por empresas nacionales y es necesario su compra a laboratorios extranjeros, es posible enfocar la adquisición de medicamentos a laboratorios nacionales que ofrecen el mismo producto con igual estándares de calidad.

- **Sectores Conexos y de Apoyo:** el sector farmacéutico salvadoreño posee proveedores de insumos y tecnologías que son exclusivamente del extranjero, reduciendo la capacidad de adquirir un vínculo fuerte y de comunicación respecto a las condiciones del mercado nacional (pese a que otorga conocimientos del mercado extranjero); por ello, se recomienda a los laboratorios farmacéuticos impulsar a proveedores nacionales a que centren sus productos específicamente para la calidad necesaria en el mismo sector, de tal forma que fortalezca la competitividad de los

laboratorios farmacéuticos nacionales y la mejora de la actividad económica salvadoreña.

Es vital para el sector continuar desarrollando actividades de I+D para garantizar su permanencia, estabilidad y competitividad dentro del mercado de medicamentos. Se sugiere incrementar las inversiones en recursos humanos, insumos, tecnologías, químicos, formulas y otros elementos necesarios dentro de las áreas de I+D, dado que, a largo plazo, se traducen en la obtención de nuevos medicamentos que colaboran a la evolución de los laboratorios salvadoreños. De igual forma, se recomienda el establecimiento de alianzas con institutos de educación superior y otras instituciones relacionadas a la investigación farmacéutica, con el objetivo de mejorar las fórmulas existentes y así poder obtener innovaciones incrementales que ayuden a la competitividad del sector farmacéutico de El Salvador.

A pesar que los laboratorios farmacéuticos pueden hacer frente a las desventajas que ocasionan los costos de los insumos e instrumentos para los procesos de producción a través de un uso efectivo de ellos, los cuales exigen la innovación constante, se recomienda al Gobierno el establecimiento de memorándums de entendimiento con países de los cuales el sector farmacéutico importa insumos, como materias primas o maquinarias, con ello, se facilitaría el acceso a materias primas de calidad farmacéutica y otros elementos necesarios por laboratorios para el desarrollo y producción de medicamentos.

- **Estrategia, Estructura y Rivalidad:** considerando que en El Salvador se carecen de clústeres altamente definidos y se compite principalmente en el mercado internacional por medio de la mano de obra barata, la cercana localización de los laboratorios a nivel nacional podría ser clave para la competitividad. Por ello, se sugiere que el desarrollo de clústeres en el sector farmacéutico es una potencial fuente de competitividad, es decir, establecer concentraciones geográficas de laboratorios y otras entidades relacionadas al sector.

Se plantea conveniente para el sector una zona en la cual se establezcan laboratorios, droguerías y oficinas de la DNM que lleven a cabo los controles de calidad y que los laboratorios puedan realizar los trámites necesarios, e incluso los clústeres pueden



abarcar a sectores conexos, como la instalación de empresas proveedoras de materiales de empaque, mantenimiento y otros que son necesarios dentro de los laboratorios. Al ser parte de un clúster farmacéutico, los laboratorios tendrían la oportunidad de desarrollar sus actividades de forma más eficiente, acceder a información técnica sobre el mercado y la competencia, tecnologías e instituciones relacionadas con sus actividades, a la vez, podría dar paso a la creación de convenios de apoyo entre empresas, dada la oportunidad de cercanía.

Las formas de operar de los laboratorios salvadoreños se encaminan a la obtención de mejoras a nivel individual y no de sector, considerando que no se desarrollan actividades conjuntas de I+D, a pesar que, como sector, todos los laboratorios basan su I+D en la adopción de fórmulas innovadoras para su posterior modificación y puesta en el mercado; por ello, la estrategia de los laboratorios salvadoreños se debe basar en la producción de medicamentos genéricos con el fin de mantenerse en el mercado de medicamentos siendo estos medicamentos de calidad y registrados con marcas diferenciadoras.

El sector farmacéutico de El Salvador debe mantenerse como un sector estratégico dentro de la economía del país y transformar sus desventajas selectivas en ventajas competitivas para poder alcanzar una auténtica competitividad centrada en los procesos de innovación y mejora continua, analizada desde el enfoque de Michael Porter, considerando la importancia que tiene la I+D dentro de un sector como lo es el sector farmacéutico, que cuenta con las condiciones necesarias y suficientes para fortalecer su potencial desde un enfoque multidimensional.

## BIBLIOGRAFÍA

- Aguillón Hernández, M. (2005). GENERALIDADES DE LA INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA EN EL SALVADOR. Obtenido de <http://ri.ufg.edu.sv/jspui/bitstream/11592/6400/2/615.32-A283p-CAPITULO%20I.pdf>
- Alfaro, A. (2015). Aspectos generales de la industria farmacéutica.
- Alvarado, C., & Amaya, P. (2015). La transformación productiva: oportunidades y retos para la economía Salvadoreña. Obtenido de <https://www.bcr.gob.sv/bcrsite/uploaded/content/category/378146793.pdf>
- Alvarado, M., Córdova, N., & Haro, F. (2017). Importancia de la innovación y su ejecución en la estrategia empresarial. *INNOVA Research Journal*, 2(5), 88-105.
- Anderson, D. (2008). Estadística para Administración y Economía (Décima ed.). México D.F.
- Arceo, G. (2010). El impacto de la gestión del conocimiento y las tecnologías de información en la innovación. Obtenido de Texto completo en [www.eumed.net/tesis/2010/gam/](http://www.eumed.net/tesis/2010/gam/)
- Ardila, R. (s.f.). Caracterización de la Industria Farmacéutica en Colombia y análisis de competencia desde la perspectiva de la planeación estratégica.
- Arsal Corporativo. (2012). Presentación corporativa de Arsal. Obtenido de <https://es.slideshare.net/rikrdo/presentacion-corporativa-laboratorios-arsal>
- ASI. (2013). Informe Sectorial ASI. San Salvador.
- Barrutia Etxebarria, X., & Zábalo Arena, P. (2004). Sector farmacéutico, patentes y acceso a medicamentos en el Sur. *CIDOB d'Afers Internacionals*, 175-191.
- BAYER. (13 de Octubre de 2014). Bayer confirma su liderazgo en el país y presenta nuevas soluciones. Costa Rica. Recuperado el 9 de Febrero de 2019, de <https://centroamerica.bayer.com/es/noticias/bayer-confirma-su-liderazgo-en-el-pais-y-presenta-nuevas-soluciones.php>
- BAYER. (23 de Junio de 2016). Bayer: presente en los cinco continentes. Recuperado el 9 de Febrero de 2019, de <https://centroamerica.bayer.com/es/quienes-somos/acerca-de-bayer/bayer-en-el-mundo/>
- BAYER. (3 de Julio de 2018). Bayer en El Salvador. Recuperado el 9 de Febrero de 2019, de <https://centroamerica.bayer.com/es/quienes-somos/acerca-de-bayer/el-salvador/>
- BCR. (2018). Sistema de cuentas nacionales de El Salvador - SCNES. Aspectos metodológicos y resultados. San Salvador, El Salvador. Recuperado el 3 de Marzo de 2019, de <https://www.bcr.gob.sv/bcrsite/uploaded/content/category/1177420089.pdf>
- Blanco, Y., Mejía, J., & Rivera, J. (2016). Diagnóstico tecnológico del sector farmaceutico de El Salvador. San Salvador.

- Bogo, J. (2006). Análisis desde el punto de vista de la defensa de la competencia de los mercados de medicamentos para el tratamiento de las enfermedades cardiovasculares, respiratorias y gastrointestinales en El Salvador. San Salvador.
- Cabrera, C., Carranza, R., & Herrera, N. (2012). Impacto financiero por la aplicación de la ley de medicamentos en los laboratorios farmacéuticos. San Salvador, El Salvador.
- Carías, P. (2013 de Julio de 2013). Laboratorios internacionales corrigen plana al Ejecutivo en Ley de Medicamentos. El Faro. Obtenido de <https://www.elfaro.net/es/201307/noticias/12655/Laboratorios-internacionales-corrigen-plana-al-Ejecutivo-en-Ley-de-Medicamentos.htm>
- CDC . (2008). El Salvador: los medicamentos más caros de Centroamérica. San Salvador: Centro para la defensoría del consumidor. Recuperado el 29 de Enero de 2019, de <http://www.cdc.org/sv/index.php/noticias/nacionales/517-el-salvador-los-medicamentos-mas-caros-de-centroamerica>
- Cea de Amaya, R. (s.f). Competitividad farmacéutica. Ministerio de Economía de El Salvador, Dirección de Innovación y Calidad, San Salvador.
- CEPAL. (2008). Sistema de Cuentas Nacionales 2008.
- CNR. (2019). Solicitud de información CNR-2010-0009.
- COLCIENCIAS. (s.f). Innovación empresarial. Obtenido de <https://colciencias.gov.co/portafolio/innovacion/empresarial->
- COMIECO. (2014). RTCA 11.03.42:07 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA,.
- COMPAL & UNCTAD. (2007). Estudio sobre la caracterización del sector de medicamentos y sus condiciones de competencia en El Salvador. Informe de consultoría: Asistencia técnica para el mejoramiento de la competitividad-Préstamo BIRF No.3946-ES.
- CONACYT. (2015). Estadísticas sobre actividades científicas y tecnológicas 2015.
- Correa, C. M. (2011). Innovación farmacéutica, patentes incrementales y licencias obligatorias. Documento de Investigación. Obtenido de <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21395es/s21395es.pdf>
- Dalton, J. J. (5 de Abril de 2013). El Salvador rebaja por ley el precio de las medicinas hasta el 60%. El País. Recuperado el 29 de Enero de 2019, de [https://elpais.com/internacional/2013/04/05/actualidad/1365125915\\_850895.html](https://elpais.com/internacional/2013/04/05/actualidad/1365125915_850895.html)
- Dartayete, C. (24 de Julio de 2017). Las patentes farmacéuticas y el acceso a los medicamentos. La Diaria. Obtenido de <https://ladiaria.com.uy/articulo/2017/7/las-patentes-farmaceuticas-y-el-acceso-a-los-medicamentos/>
- De León & Noyola. (2005). Índice de Término de Intercambio en El Salvador: 1995-2004. Obtenido de <https://www.bcr.gob.sv/bcrsite/uploaded/content/cuadro/314790306.pdf>

- Decreto N°1008. (22 de febrero de 2012). Ley de Medicamentos. San Salvador, El Salvador.
- Del Llano, J., Rovira, J., & Vivar, A. (2016). Medicamentos y bienestar social: los efectos de la productividad en los análisis de evaluación económica. .
- DEP INSTITUT - EDUCA. (s.f.). EDUCA. Recuperado el 18 de Marzo de 2019, de <https://www.educaweb.com/profesion/director-investigacion-desarrollo-1007/>
- Diario oficial N°125. (6 de Junio de 2002). Ley de marcas y otros signos distintivos. (Tomo 356). San Salvador, El Salvador.
- Diario Oficial N°220. (9 de Julio de 1927). Ley de Farmacias. El Salvador.
- Diario Oficial N°238. (30 de Agosto de 2000). Ley de adquisiciones y contrataciones de la administración pública. (Tomo 349). San Salvador, El Salvador.
- Diario Oficial N234. (16 de Diciembre de 1983). Constitución. (Tomo 281). San Salvador, El Salvador. Obtenido de <http://pdba.georgetown.edu/Constitutions/ElSal/constitucion.pdf>
- DIGESTYC. (2010). Metodología del Índice de Precios al Consumidor, base diciembre 2009. Ciudad Delgado.
- DNM. (2017). Listado de precios de venta máximo al público 2017.
- DNM. (2017a). Memoria de labores 2016 - 2017.
- DNM. (13 de Septiembre de 2018). Dirección Nacional de Medicamentos. Obtenido de Estructura Organizativa: <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/institucion-m/estructura-organizacional>
- DNM. (2018). Laboratorios farmacéuticos certificados en buenas prácticas de manufacturas con base al informe 32 OMS. Listado vigente octubre 2018. Listado de laboratorios , Santa Tecla. Obtenido de <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/informes/uif-servicios/listado-de-laboratorios-certificados-en-base-al-informe-32>
- Dulzaides, M. E., & Molina, A. M. (2004). Análisis documental y de información: dos componentes de un mismo proceso. La Habana, Cuba: Ciencias Médicas. Obtenido de <http://eprints.rclis.org/5013/1/analisis.pdf>
- Espinoza, E., Elías, A., & Guevara, G. (2009). Caracterización del sector farmacéutico nacional. San Salvador.
- Fefer, E. (1999). El proceso de armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas. Sao Paulo.
- Ferrás, X. (21 de Septiembre de 2014). Obtenido de <https://xavierferras.com/2014/09/una-definicion-de-innovacion/>
- Foro Económico Mundial. (12 de Octubre de 2016). ¿Qué es la competitividad? Obtenido de <https://es.weforum.org/agenda/2016/10/que-es-la-competitividad/>

- FUNCAS. (Mayo/Junio de 2004). Encuesta a directivos de la industria farmacéutica. Cuadernos de información económica(180).
- Generix. (2017). Historia de Laboratorios Generix. Obtenido de <http://www.generix.com.sv/Empresa.html>
- Gennaro, A. (1990). Remington's Pharmaceutical Sciences (18 ed.). Pensilvania: Mack Publishing Company.
- Gereffi, G. (Octubre de 1983). La industria farmacéutica mundial y sus efectos en América Latina. Comercio Exterior, 33(10), 879-893.
- Gobierno de El Salvador. (2013). Acuerdo de Asociación: ofreciendo oportunidades para el desarrollo. El Salvador.
- Guardado, & et al. (2015). Estudio de Mercado para la Introducción del Antigripal NOGRIP en la Ciudad de Guatemala. San Salvador, El Salvador: UES.
- Gutiérrez, & et al. (2016). Diagnóstico Tecnológico del Sector Farmacéutico de El Salvador. San Salvador, El Salvador: UES.
- Hernández, G. (2 de Octubre de 2018). ElSalvador.com. Obtenido de <https://www.elsalvador.com/noticias/negocios/523733/laboratorios-lopez-amplia-planta-de-produccion-con-una-inversion-de-8-millones/>
- INQUIFAR. (2018). Quinto informe sectorial 2018. San Salvador.
- Laboratorios Aarsal. (2011). Laboratorios Aarsal: quienes somos. El Salvador.
- Laboratorios López. (s.f). Quienes somos. San Salvador, San Salvador, El Salvador. Recuperado el 9 de Febrero de 2019, de <http://www.lablopez.com/Quienes-Somos>
- López, I. A., & Ruano, M. A. (2005). Recopilación de monografías de ciento veinticinco Principios activos más utilizados en el laboratorio de tecnología farmacéutica y en la industria farmaceutica nacional. San Salvador.
- López, Y. N. (2014). Propuesta de manual de perfiles de puestos en una industria farmacéutica nacional. San Salvador, El Salvador.
- Malhotra, K. (2003). Cómo lograr que el comercio global sea beneficiosos para la gente.
- Mateos Urbano, M. S. (2017). Economía Finanzas. Obtenido de <https://www.economiafinanzas.com/que-es-un-lobby/>
- Mejía, J. (30 de Octubre de 2015). Transparencia activa. Recuperado el 15 de Enero de 2019, de <https://www.transparenciaactiva.gob.sv/bayer-ley-de-medicamentos-ha-estimulado-inversion>
- Mielgo, N., Montes, J., Vásquez, C., & Prieto, J. (2004). Innovación y competitividad: implicaciones para la gestión de la innovación. Oviedo.
- MINEC. (2013). Acuerdo de Asociación entre Centroamérica y la Unión Europea. San Salvador.

- MINEC. (2014). Política nacional de fomento, diversificación y transformación productiva de El Salvador. San Salvador.
- MINEC. (29 de Noviembre de 2018). Sistema de Información Comercial. Obtenido de El Salvador y Bolivia suscriben acuerdo de alcance parcial: <http://infotrade.minec.gob.sv/blog/el-salvador-y-bolivia-suscriben-acuerdo-de-alcance-parcial/>
- MINSAL. (2009). Boletín integrado de indicadores del sistema nacional de salud.
- MINSAL. (2017). Plan nacional para la promoción del acceso y el uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias. San Salvador.
- Molina, K. (3 de Agosto de 2015). Laboratorios Aarsal se expande y moderniza. San Salvador.
- Moreno, R. (2004). La globalización neoliberal en El Salvador. Un análisis de sus impactos e implicaciones. Barcelona.
- Navarro, J., & Hernández, E. (2005). Competitividad de la industria farmacéutica en la unión europea: afectos de la ampliación. España.
- NCONACYT. (2018). Indicadores de Ciencia y Tecnología, El Salvador 2017. Estadísticas sobre actividades científicas y tecnológicas e I+D .
- Noriega, J. M. (1948). Curso de Farmacia Galénica (Quinta ed.). México: Botos.
- OCDE. (2005). Manual de Frascati. Propuesta de Norma Práctica para Encuestas de I+D experimental .
- OCDE. (2006). Manual de Oslo: guía para la recogida e interpretación de datos sobre innovación (Tercera ed.). Obtenido de <http://www.itq.edu.mx/convocatorias/manualdeoslo.pdf>
- OCDE. (2015). Manual de Frascati 2015 - Guía para la recopilación y presentación de información sobre la investigación y el desarrollo experimental.
- Office of Fair Trade, U. K. (2007). Pharmaceutical Proce Regulation Scheme.
- OIT. (1998). Enciclopedia de salud y seguridad en el trabajo.
- Olalla, E. (2007). La industria farmacéutica en El Salvador. Insituto Español de Comercio Exterior.
- OMC. (2015). Entender la OMC. Ginebra: OMC.
- OMPI. (2005). ¿Qué es la propiedad intelectual? (Publicación de la OMPI N°(S) ed.). Ginebra, Suiza: Organización Munfial de la Propiedad Intelectual.
- OMS. (1946). Constitución de la OMS. Nueva York.
- OMS. (1997). Normas de buenas prácticas de manufactura (BPM). Recuperado el 2 de Febrero de 2019, de <https://www.medicamentos.gob.sv/tmp/Archivos/normativa-dnm/UIF/Normativas/1%20Reglamento%20BPM%20para%20la%20industria%20f>

armac%C3%A9utica%20Productos%20farmac%C3%A9uticos%20%20%20RTCA%2011.03.4207.pdf

- OMS. (1998). Reforma del Sector Farmacéutico y del Sector Salud en las Américas: Una perspectiva económica. Obtenido de <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2927s/7.2.html>
- OMS. (2001). Sistemas de seguros de salud y acceso a medicamentos - Estudios de casos de Argentina, Colombia, Costa Rica, Chile, Estados Unidos de América y Guatemala. Obtenido de <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2958s/3.2.html>
- ONEI. (2015). Anuario de estadísticas de ciencia y tecnología.
- OPS. (2006). Perfil del sistema de salud, El Salvador 2000-2005: monitoreo y análisis de los procesos de cambio. Washington D.C: Organización Panamericana de la Salud.
- OPS. (14 de Marzo de 2012). Nueva Ley de Medicamentos regulará calidad y precio de los productos farmacéuticos. San Salvador, San Salvador, El Salvador. Obtenido de [https://www.paho.org/els/index.php?option=com\\_content&view=article&id=529:nueva-ley-medicamentos-regulara-calidad-precio-productos-farmacuticos&Itemid=291](https://www.paho.org/els/index.php?option=com_content&view=article&id=529:nueva-ley-medicamentos-regulara-calidad-precio-productos-farmacuticos&Itemid=291)
- Peréz, C. (2005). CARLOTA PEREZ PUBLICACIONES. Obtenido de <http://www.carlotaperez.org/pubs?s=tf&l=es&a=revolucionestecnoparadigmastecnoeconomicos>
- Pérez-Canto, A. (2006). El Salvador - estudio sobre determinación de competitividad en sectores claves: sector farmacéutico.
- Petrecolla, D. (2011). Condiciones de competencia en el sector de medicamentos de Centroamérica. Obtenido de [https://www.cdpc.hn/sites/default/files/Privado/estudios\\_mercado/Estudio%20Sectorial%200024.pdf](https://www.cdpc.hn/sites/default/files/Privado/estudios_mercado/Estudio%20Sectorial%200024.pdf)
- Pino, R. (18 de Febrero de 2017). El Mundo. Obtenido de Farmacéuticas prevén invertir \$100mills. en acreditar manufactura: <https://elmundo.sv/farmacuticas-preven-invertir-100-mills-en-acreditar-manufactura/>
- Pleitez, H. (2013). Diagnóstico de los riesgos empresariales, elaboración de estrategias y diseño del sistema para optimizar la producción del Sector Farmacéutico en El Salvador. San Salvador, El Salvador: UJMD.
- Porter, M. (1990). La ventaja competitiva de las naciones.
- Presidencia de la República. (2012). Reglamento para la determinación de los precios de venta máximo al público de los medicamentos y su verificación. San Salvador, El Salvador.
- PROCAPS. (s.f). Historia de PROCAPS. Barranquilla, Colombia. Recuperado el 10 de Febrero de 2019, de [http://www.procapslaboratorios.com/App\\_Themes/timeline/](http://www.procapslaboratorios.com/App_Themes/timeline/)
- Rojas Soriano, R. (2013). Guía para realizar investigaciones sociales.

- Rosenberg, N. (1994). Cambio Tecnológico.
- Ruiz, R. (2006). Historia y evolución del pensamiento científico.
- Salazar, A. (2011). Análisis de patentes en el sector farmacéutico Español.
- Sampieri, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2014). Metodología de la investigación (Sexta ed.). MvGraw Hill. Obtenido de <http://observatorio.epacartagena.gov.co/wp-content/uploads/2017/08/metodologia-de-la-investigacion-sexta-edicion.compressed.pdf>
- Schumpeter, J. (1942). Capitalismo, Socialismo y Democracia. Barcelona.
- Sierra & Lizama. (2016). Índices de Precio del Comercio Exterior. Obtenido de <https://www.bcr.gob.sv/bcrsite/uploaded/content/category/1145610837.pdf>
- Spilker, B. (1994). Multinational Pharmaceutical Companies: principle and practices (Segunda ed.). Nueva York.
- Superintendencia de Competencia. (2010). Sector de medicamentos - Estudios sectoriales de condiciones de competencia (2006 - 2010). San Salvador.
- Taylor, D. (2016). The pharmaceutical industry and the future of drug development.
- Teos, E. (7 de Febrero de 2019). Desde 2015, el sector farmacéutico en El Salvador ha invertido más de \$90 millones. El Economista. Recuperado el 25 de Julio de 2019, de <https://www.economista.net/economia/Desde-2015-el-sector-farmaceutico-en-El-Salvador-ha-invertido-mas-de-90-millones-20190207-0006.html>
- UNESCO. (s.f.). El Salvador: Ciencia, Tecnología e Innovación. Obtenido de <http://uis.unesco.org/en/country/sv?theme=science-technology-and-innovation>
- Yamagiwa, T. J. (2015). El Salvador - The new law on medicines and its implementation. World Health Organization.



# ANEXOS

## Listado de medicamentos de venta libre en El Salvador, año 2017

CLASIFICACIÓN	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Analgésicos, antiinflamatorios, relajantes musculares	Paracetamol (Acetaminofén)	Hasta 1000 mg	Tabletas/Cápsulas/Polvo	Oral
	Debe incluirse en empaque a leyenda de: -No consumir más de 4 gramos al día -No administrar por más de 10 días			
	Paracetamol (Acetaminofén)	Hasta 160 mg/5ml	Jarabe	Oral
	Debe incluirse en empaque leyenda: -No utilizar por más de 5 días.			
	Paracetamol (Acetaminofén)	100mg/ml	gotas	Oral
	Paracetamol (Acetaminofén)	Hasta 250 mg	Supositorios	Rectal
	Bencidamina	Hasta 50 mg	Tabletas/Cápsulas	Oral
	Ácido Acetilsalicílico	Hasta 500 mg	Tabletas	Oral
	Meloxicam	Hasta 7.5 mg	Tabletas/Cápsulas	Oral
	Metocarbamol	500mg	Tabletas	Oral
	Ibuprofeno	Hasta 200 mg	Tabletas/Grageas/Cápsulas	Oral
	Ibuprofeno	100mg/5ml	Suspensión	Oral
	Naproxeno	Hasta 250 mg	Tabletas/Cápsulas	Oral
	Quedan aprobados todos los antiinflamatorios de uso tópico en presentación de gel, crema, spray y parches.			
Antiácidos y agentes gastrointestinales	Bismuto	-----	-----	Oral
	Bromuro de Otilo+B42nio	40mg	Tableta	Oral
	Carbonato de Calcio	Hasta 750 mg	Tableta	Oral
	Compuestos de Magnesio	-----	-----	Oral
	Compuestos de Aluminio	-----	-----	Oral
	Magaldrato	Hasta 800 mg	Tableta/Sobre	Oral
	Magaldrato	Hasta 800 mg/5ml	Solución	Oral
	Loperamida	2 mg	Tableta	Oral
	Bromuro de N Butilioscina	10mg	Tabletas	Oral
	Meveberina Clorhidrato	200mg	Cápsula	Oral
	Clorhidrato de Propinoxato	Hasta 10mg	Tableta	Oral
	Simeticona	Hasta 125mg	Tableta	Oral

**Continúa Anexo 1**

	Simeticona	Hasta 100mg/ml	Gotas	Oral
	Bromuro de Clidinio	2.5 mg	Tabletas	Oral
	Bicarbonato de sodio	-----	Polvo	Oral
	Dimenhidrinato	50 mg	Tabletas	Oral
	Glicerina	Hasta 5.6 g	Supositorio	Tópico
	Lansoprazol	Hasta 15 mg	Cápsulas de Liberación	Oral
<p>El empaque debe incluir las siguientes leyendas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dosis de hasta 15 mg al día por 14 días, sin prolongar el tratamiento en los 4 meses siguientes ni repetir ciclo sin antes consultar a un médico.</li> <li>- Indicación terapéutica: alivio de reflujo gastroesofágico, tratamiento de úlceras gástricas.</li> <li>- Si los síntomas persisten consulte a su médico.</li> <li>- Leyenda que advierta sobre la incidencia de los efectos secundarios graves para la salud con el uso prolongado del producto.</li> </ul>				
	Ranitidina	Hasta 150 mg	Tabletas/Cápsulas	Oral
	Ranitidina	Hasta 75 mg/5 ml	Jarabe	Oral
<p>En la presentación en jarabe el empaque debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Indicado únicamente para pacientes geriátricos/adultos; no uso en niños.</li> <li>- Se debe evitar en el etiquetado cualquier inductor de su uso en niños (colores llamativos, figuras alusivas, etc.)</li> <li>- Se debe incluir leyenda de no usar por más de dos semanas.</li> <li>- Indicaciones: prevención y tratamiento de los síntomas de la acidez, asociada con indigestión ácida y con un sabor agrio en la garganta o la boca.</li> </ul>				
	Petrolato líquido o aceite mineral*	Hasta 30 g/100ml	Suspensión o Emulsión	Oral
* libre de fenoltaleína				
	Psyllium Plántago	-----	Polvo	Oral
	Preparado paregórico	Hasta 0.2%	Tabletas/Suspensión	Oral
	Kaolin Coloidal	Hasta 1 gr/5ml	Suspensión	Oral
	Sucralfato	Hasta 1g	Suspensión/ polvo	Oral
	Saccharomyces	Hasta 250 mg	Cápsula/Granulado para suspensión	Oral
	Bifidobacterias	1000 a 5000 millones de unidades por dosis	Cápsula/Granulado para suspensión	Oral
	Lactobacilos	10,000 a 100,000 millones de unidades por dosis	Cápsula/Granulado para suspensión	Oral
	Sueros de Rehidratación	-----	Solución oral/polvo	Oral
	Fluconazol	Hasta 150 mg	Tableta/Cápsula	Oral
<p>Aprobado bajo las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Indicación terapéutica: Candidiasis vaginal</li> <li>- Una sola dosis</li> <li>- No hacer alusión al uso para otras indicaciones</li> <li>- Advertir sobre si padece otras enfermedades, o si los síntomas persisten, consultar con un médico</li> <li>- Incluir leyenda de contraindicación en pacientes con enfermedades de hígado y no consumir si se ingiere alcohol.</li> </ul>				
Antimicóticos y antipruriginosos	Quedan aprobados todos los antimicóticos y antipruriginosos de uso tópico en presentación de gel, spray, cremas, talcos, lociones, soluciones y óvulos			

Continúa Anexo 1

Uso urológico	Fenazopiridina	100mg	Tabletas	Oral	
Antiparasitarios	Albendazol	Hasta 400 mg	Tableta/Cápsula	Oral	
	Albendazol	Hasta 400 mg/10 ml o 20	Suspensión	Oral	
	Benzoato de bencilo	Hasta el 25%	Solución	Tópica	
	Diloxanida	Hasta 500 mg	Tableta	Oral	
	Diloxanida	Hasta 250 mg/5 ml	Suspensión	Oral	
	Nitazoxanida	500 mg	Tabletas	Oral	
	Nitazoxanida	100 mg/ 5 ml	Jarabe	Oral	
	Mebendazol	Hasta 500 mg	Tabletas	Oral	
	Mebendazol	20 mg/ml	Suspensión	Oral	
	Pameate de Pirantel	250mg	Tableta	Oral	
	Permetrina	5%	Crema	Tópica	
	Permetrina	1%	Loción	Tópica	
	Secnidazol	500 mg	Tabletas	Oral	
	Secnidazol	100 mg/5 ml	Suspensión	Oral	
	Tinidazol	500 mg	Tabletas	Oral	
Antitusivos Expectorantes y Antihistamínicos	Ambroxol	30 mg	Tabletas/Cápsulas	Oral	
	Ambroxol	Hasta 15 mg/ 5 ml	Jarabe	Oral	
	Bromfeniramina	Hasta 2 mg/5 ml	Jarabe	Oral	
	Bromfeniramina	Hasta 5 mg	Tabletas	Oral	
	Carboximetil-cisteína	Hasta 150 mg/5 ml	Jarabe	Oral	
	Debe incluirse en el empaque: -Contraindicado en menores de 2 años - Usar en precaución en pacientes ancianos				
	Cloruro de Amonio	Hasta 100 mg/ 5 ml	Jarabe	Oral	
	Se deberá incluir en el empaque o inserto del producto que se debe administrar con precaución en personas con daño hepático o renal.				
	Clorfeniramina	Hasta 8 mg	Tabletas/Gelcaps/Polvo	Oral	
	Debe agregarse en los empaques la leyenda: No ingerir más de 3 tabletas al día (24 mg)				
	Clorfeniramina	Hasta 2.5 mg/5 ml	Jarabe	Oral	
	Se deben incluir en los empaques las leyendas: - No administrar a niños menores de 2 años. - No administrar más de 6 mg al día.				
	Dexclorfeniramina	Hasta 2mg/5ml	Jarabe/solución	Oral	
	Cetirizina	Hasta 10 mg	Tabletas/Cápsulas	Oral	
	Cetirizina	Hasta 5mg/5 ml	Jarabe	Oral	
Cetilpiridinio	Hasta 2.5 mg	Caramelo	Oral		
Dextrometorfano	Hasta 15 mg/5 ml	Jarabe	Oral		

Continúa Anexo 1

	Dextrometorfano	Hasta 30 mg	Tableta/Polvo/Gelcaps/Cápsulas	Oral	
	Difenhidramina	Hasta 50 mg	Tabletas	Oral	
	Difenhidramina	Hasta 12.5 mg/5 ml	Jarabe	Oral	
	Difenhidramina	Hasta 1%	Gel/Crema/Ungüento/Loción	Tópica	
	Doxilamina Succinato	Hasta 25 mg	Tabletas/Gelcaps	Oral	
	Debe incluirse en empaque leyenda: - No debe usarse en menores de 18 años. - No utilizar por más de 7 días.				
	Fenilefrina	Hasta 25mg/5 ml	Jarabe	Oral	
	Fenilefrina	-----	Tabletas/Gelcaps/Polvo	Oral	
	Fenilefrina	-----	Gotas	Nasal/Oftálmica	
	Fexofenadina	Hasta 120 mg	Tabletas	Oral	
	Hedera Helix	-----	Jarabe/Tabletas	Oral	
	Feniramina	Hasta 4 mg	Tabletas	Oral	
	Guayacolato de Glicerilo o Guaifenesina	Hasta 100mg/5 ml	Jarabe	Oral	
	Loratadina	Hasta 10mg	Tabletas	Oral	
	Loratadina	10mg/5ml	Jarabe	Oral	
	Desloratadina	Hasta 5 mg	Tabletas	Oral	
Desloratadina	0.5 mg/1 ml	Jarabe	Oral		
N-acetilcisteina	Hasta 100 mg/ 5 ml	Jarabe	Oral		
Anestésicos locales	Benzocaína	Hasta 10 mg	Tableta masticable/Caramelo	Oral-Tópico	
	Benzocaína	Hasta el 5%	Soluciones	Tópico	
	Lidocaína	Hasta el 10%	Crema/Ungüento/Aerosol	Tópico	
Descongestivos y antialérgicos tópicos	Nafazolina	-----	-----	Oftálmica/Nasal	
	Antazolina	-----	-----	Oftálmica	
	Tetrazolina	-----	-----	Oftálmica	
	Oximetazolina	-----	-----	Oftálmica/Nasal	
	Xilometazolina	-----	-----	Oftálmica	
	Cloruro de sodio	Hasta el 3%	Spray/Gotas/Solución	Tópica	
Uso Oftálmico	Hidroxiopropil	Hasta el 0.5%	Gotas Oftálmicas	Oftálmica	
	Ácido poli-acrílico	Hasta el 0.2%	Gel Oftálmico	Oftálmica	
	Hialuronato de sodio	Hasta el 0.4%	Solución Oftálmica	Oftálmica	
Uso Dermatológico	Neomicina	Hasta 1%	Gel/Crema/Ungüento/Solución	Tópica	
	Cloruro de Benzalconio	-----	-----	Tópica	
	Bacitracina	Hasta 30,000 UI por 100 B	Gel/Crema/Ungüento/Solución	Tópica	

Continúa Anexo 1

	Ácido Fusídico	Hasta 2%	Gel/Crema/Ungüento/Solución/Parches	Tópica
	Ácido Azelaico	Hasta 20%	Crema	Tópica
	Se deben incluir en los empaques las leyendas: - No administrar en menores de 12 años. - No utilizar durante el embarazo y lactancia.			
	Fluocortolona	Hasta 0.1 g	Crema	Tópica
	Yodopovidona	Hasta el 10%	Gel/Crema/Ungüento/Solución/Jabón	Tópica
	Hidrocortisona	Hasta 1%	Gel/Crema/Ungüento	Tópica
	Aciclovir	Hasta 5%	Gel/Crema/Ungüento/Solución	Tópica
	Urea	40%	Gel/Crema/Ungüento/Solución	Tópica
	Ácido Salicílico	Hasta el 20%	Gel/Crema/Ungüento/Solución	Tópica
	Quedan aprobados todos los antisépticos de uso tópico			
Aceites esenciales	Quedan aprobados todos los cicatrizantes y regeneradores de tejido que contengan Vitamina A, D, E, Pantenol, Oxido de Zinc, Dióxido de Zinc, Alantoína, Sulfadiazina			
	Quedan aprobados los preparados tópicos que contengan los siguientes aceites esenciales: Mentol, Alcanfor, Gomenol, Eucaliptol, Bálsamo, Salicilato de Metilo, Terpina, Trementina, Timol.			
Otros	Aspartato de Arginina	Hasta 5 g	Solución oral	Oral
	Agregar leyenda: no usar en niños menores de 12 años ni durante el embarazo y periodo de lactancia			
	Cafeína	Hasta 200 mg/por unidad	Tableta/Soluciones orales/Polvos	Oral
	Cafeína	Hasta 40mg/10 ml	Jarabes/Soluciones orales	Oral
	Glicerina	-----	Gotas	Ótica/Oftálmica
	Cera esteres	125 g/120 g	Crema	Tópica
	Melatonina	Hasta 10 mg	Tabletas/Cápsulas	Oral
Suplementos Nutricionales	Glucosamina	Hasta 1500 mg	Tabletas/Cápsulas	Oral
	N-acetilcisteína	Hasta 600 mg	Tabletas/Cápsulas	Oral
	La N-acetilcisteína considerada como antioxidante debe cumplir con lo requerido por esta Dirección para los suplementos nutricionales y no			
	Los suplementos nutricionales serán de venta libre siempre que se encuentren dentro de los rangos de ingesta diaria recomendada por bibliografía científica válida. Según el Reglamento General de la Ley de Medicamentos en el Art. 3 Literal 43) El término suplemento nutricional es sinónimo de: complemento alimenticio, suplemento nutritivo, suplemento dietético y suplemento vitamínico.			
Otros preparados de micronutrientes (vitaminas y minerales) cuya dosificación se encuentre dentro de los rangos de ingesta diaria recomendada podrán también considerarse de venta libre.				

Fuente: DNM

### Modelo de MCO para crecimiento de PIB, PIBI y PIB del Sector farmacéutico de El Salvador, periodo 2006-2016

#### Anexo 2.1 – Modelo explicativo de crecimiento de PIB dúo variable (PIBI y PIB Sector farmacéutico)

Variable	Coefficient	Std. Error	t-Statistic	Prob.
C	0.003053068	0.0051320112	0.5949068	0.56834658
PIBI	0.783942039	0.2155246878	3.6373653	0.00661413
SF	0.039264478	0.0370011053	1.0611704	0.31959512
R-squared	0.7368988033	Mean dependent var		0.0175391378
Adjusted R-squared	0.6711235041	S.D. dependent var		0.0185185356
S.E. of regression	0.0106199644	Akaike info criterion		-6.0251613489
Sum squared resid	0.0009022691	Schwarz criterion		-5.9166444563
Log likelihood	36.1383874189	Hannan-Quinn criter.		-6.0935660491
F-statistic	11.2032755852	Durbin-Watson stat		1.8990379562
Prob(F-statistic)	0.0047917184			

Fuente: Elaboración propia

**Descripción:** Modelo estadístico, elaborado mediante el software eViews, que expresa la dependencia que tiene la tasa de crecimiento del PIB de El Salvador, siendo explicadas por el PIBI y el PIB del sector farmacéutico (identificado como SF en el modelo), además de expresar que tan significativas son, estadísticamente hablando, las variables para reflejar su comportamiento y la dispersión que presentan sus valores a lo largo del tiempo de un promedio ponderado y que ayuda a estimar posibles futuros comportamientos del PIB frente a cambios en estas variables.

Anexo 2.2 – Modelo explicativo de crecimiento de PIB univariable (PIB sector farmacéutico)

Variable	Coefficient	Std. Error	t-Statistic	Prob.
C	0.017640384	0.0049182260	3.5867371793	0.00586862
SF	0.100015653	0.0507103307	1.9722934506	0.08004624
R-squared	0.301781157730	Mean dependent var		0.01753913780
Adjusted R-squared	0.224201286367	S.D. dependent var		0.01851853569
S.E. of regression	0.016311021887	Akaike info criterion		-5.2309856859
Sum squared resid	0.002394444915	Schwarz criterion		-5.1586410908
Log likelihood	30.77042127262	Hannan-Quinn criter.		-5.2765888194
F-statistic	3.889941455531	Durbin-Watson stat		2.20011398226
Prob(F-statistic)	0.080046246333			

Fuente: Elaboración propia

**Descripción:** Modelo estadístico, elaborado mediante el software eViews, que expresa la dependencia que tiene la tasa de crecimiento del PIB de El Salvador, siendo explicada por el PIB del sector farmacéutico, además de expresar que tan significativa es, estadísticamente hablando, la variable para reflejar su comportamiento y la dispersión que presentan sus valores a lo largo del tiempo de un promedio ponderado y que ayuda a estimar posibles futuros comportamientos del PIB frente a cambios en esta variable.



Anexo 2.3 – Modelo explicativo de crecimiento de PIBI univariable (PIB sector farmacéutico)

Variable	Coefficient	Std. Error	t-Statistic	Prob.
C	0.018607645	0.004952586	3.757156865	0.00450470
SF	0.077494472	0.051064614	1.517576786	0.16343292
R-squared	0.20375398515	Mean dependent var		0.018529197
Adjusted R-squared	0.11528220573	S.D. dependent var		0.017462338
S.E. of regression	0.01642497743	Akaike info criterion		-5.217061441
Sum squared resid	0.00242801895	Schwarz criterion		-5.144716846
Log likelihood	30.69383793099	Hannan-Quinn criter.		-5.262664575
F-statistic	2.30303930221	Durbin-Watson stat		2.592614347
Prob(F-statistic)	0.16343292439			

Fuente: Elaboración propia

**Descripción:** Modelo estadístico, elaborado mediante el software eViews, que expresa la dependencia que tiene la tasa de crecimiento del PIBI de El Salvador, siendo explicada por el PIB del sector farmacéutico, además de expresar que tan significativa es, estadísticamente hablando, la variable para reflejar su comportamiento y la dispersión que presentan sus valores a lo largo del tiempo de un promedio ponderado y que ayuda a estimar posibles futuros comportamientos del PIB frente a cambios en esta variable.

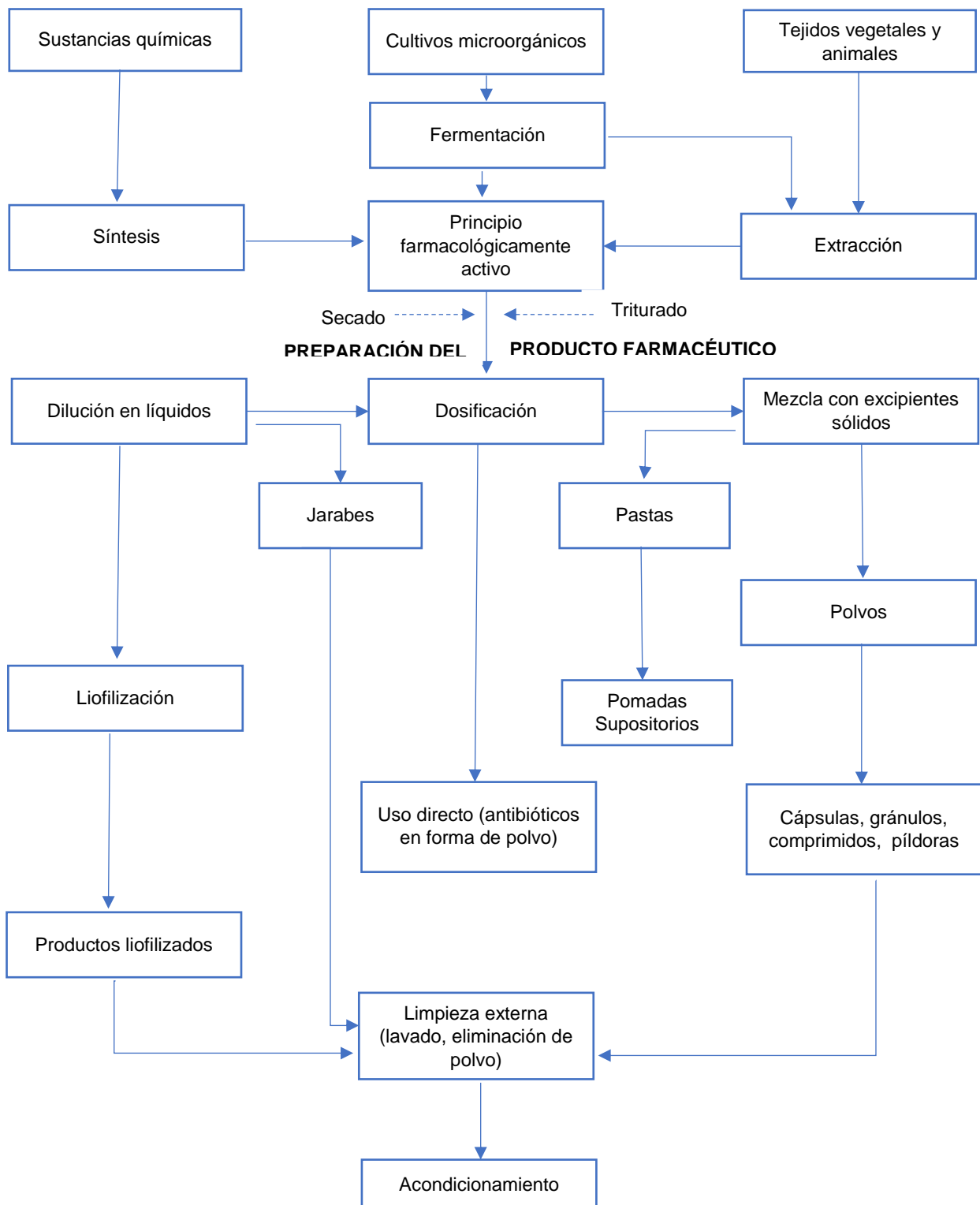
Anexo 3

Precios unitarios, índice de precios para exportaciones e importaciones (año base 2005), periodo 2005 - 2017

PRECIOS UNITARIOS IMPORTACIONES, P <sub>um</sub> (Dólares)													
Años	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
<b>P<sub>um</sub></b>	22.90	23.43	26.01	28.68	26.57	24.43	31.31	33.37	28.88	23.37	23.89	26.89	23.25
Variación de P <sub>um</sub>		0.02	0.11	0.10	-0.07	-0.08	0.28	0.07	-0.13	-0.19	0.02	0.13	-0.14
PRECIOS UNITARIOS EXPORTACIONES, P <sub>ux</sub> (Dólares)													
<b>P<sub>ux</sub></b>	6.62	5.04	5.34	5.64	4.95	4.39	3.73	5.01	5.02	6.22	6.42	6.79	8.07
Variación de P <sub>ux</sub>		-0.24	0.06	0.06	-0.12	-0.11	-0.15	0.34	0.00	0.24	0.03	0.06	0.19
INDICE DE LASPEYRES PARA EXPORTACIONES, IP <sub>x</sub>													
<b>IP<sub>x</sub></b>	1.00	0.49	0.52	0.52	0.45	0.33	0.24	0.41	0.40	0.64	0.61	0.61	0.85
Variación ILP <sub>x</sub>		-0.51	-0.48	-0.48	-0.55	-0.67	-0.76	-0.59	-0.60	-0.36	-0.39	-0.39	-0.15
INDICE DE LASPEYRES PARA IMPORTACIONES, IP <sub>m</sub>													
<b>IP<sub>m</sub></b>	1.00	1.10	1.34	1.40	1.18	0.91	1.31	1.61	1.38	0.89	0.83	1.03	0.77
Variación ILP <sub>m</sub>		0.10	0.34	0.40	0.18	-0.09	0.31	0.61	0.38	-0.11	-0.17	0.03	-0.23

Fuente: Elaboración propia con información de cap 30 del SAC de la base de datos de comercio exterior del BCR.

Proceso de fabricación en la industria farmacéutica



Fuente: Elaboración propia con información de (OIT, 1998)

**Listado de proveedores de materia prima y su ubicación geográfica**

Nombre	País de origen
Alfa Delta	México
Aquimia Mexicana	México
Cedrosa	México
Chemagis Ltd	Estados Unidos
Cipla Ltd	India
Indukern Group	España
Mexalac S.A de C.V	México
Moéculas Finas	México
Química Alkano	México
Quirsa	El Salvador
Retecma S.A de C.V	México
Prouctos Roche S.A de C.V	México
Sagran	India
Sarchem Labs Inc	Estados Unidos
Spectrum	Estados Unidos
Tranzo-pharm	Estados Unidos

Fuente: elaboración propia con información de (López & Ruano, 2005, págs. 328 - 331)

### Metodología para el cálculo del PVMP

El precio promedio centroamericano resulta de:

- a) Calcular los promedios para cada precio de los medicamentos agrupado en su respectivo grupo homogéneo, de cada uno de los países de Centroamérica y Panamá aplicando la siguiente fórmula:

$$PPU_{ij} = \frac{\sum_{k=1}^m [PCU_{kij}]}{m_{ij}}$$

Donde:

- $PPU_{ij}$  es el precio promedio unitario para el conjunto homogéneo “i” en el país “j”
- $PCU_{kij}$  es el precio centroamericano unitario observado para el medicamento “k” del conjunto homogéneo “i” en el país “j”
- $m_{ij}$  es el número de medicamentos dentro del conjunto homogéneo “i” en el país “j”

- b) Adicionar un margen de comercialización diferenciado para cada país, que permita convertir precios de distribuidor a precios de venta al público; dicho proceso se aplica a los precios que ya se encuentran en USD. El procedimiento se realiza de la siguiente forma:

$$PPUM_{ij} = PPU_{ij} * (1 + ma_j)$$

Donde:

- $PPUM_{ij}$  es el precio promedio unitario más el margen de comercialización del conjunto homogéneo “i” en el país “j”
- $PPU_{ij}$  es el precio promedio unitario para el conjunto homogéneo “i” en el país “j”
- $ma_j$  es el margen de comercialización<sup>18</sup> de la farmacia al consumidor final para el país “j”

---

<sup>18</sup> Los márgenes estimados son: 25% para Guatemala y El Salvador, 31% a Honduras, 32% para Nicaragua, 30% para Costa Rica y 33% para Panamá.

- c) El precio promedio centroamericano se obtiene del promedio de los precios unitarios de los conjuntos homogéneos con el margen de comercialización:

$$PPCA_i = \frac{\sum_{j=1}^{n_i} PPUM_{ij}}{n_i}$$

Donde:

- $PPCA_i$  indica el precio promedio centroamericano para el conjunto homogéneo “i”
- $PPUM_{ij}$  es el precio promedio unitario más el margen de comercialización del conjunto homogéneo “i” en el país “j”
- $n_i$  representa el número de países centroamericanos donde se comercializa el conjunto homogéneo “i”

Estimación del precio internacional de referencia:

- a) Se calculan los promedios armónicos para cada precio de los medicamentos agrupados según conjunto homogéneo, de cada una de las bases de datos de al menos 5 países de referencia<sup>19</sup>. El cálculo se determina por:

$$PAU_{ij} = \frac{m_{ij}}{\sum_{k=1}^m \frac{1}{PUN_{ktj}}}$$

Donde:

- $PAU_{ij}$  es el precio promedio armónico unitario para el conjunto homogéneo “i” en el país “j”
- $PUN_{ktj}$  representa el precio unitario del medicamento “k” del conjunto homogéneo “i” en el país “j”
- $m_{ij}$  es el número de medicamentos dentro del conjunto homogéneo “i” en el país “j”
- Convertir a precios promedios armónicos obtenidos en moneda nacional de cada país a USD.

$$PAU_{ij} \$ = \frac{PAU_{ij}}{TCN_j}$$

---

<sup>19</sup> Países de la región Latinoamericana.

Donde:

- $PAU_{\$ij}$  es el precio promedio armónico unitario para el conjunto homogéneo “i” en el país “j” expresado en dólares de Estados Unidos
- $PAU_{ij}$  es el precio promedio armónico unitario para el conjunto homogéneo “i” en el país “j” expresado en moneda nacional
- $TCN_j$  representa el tipo de cambio nominal<sup>20</sup> del país “j” expresado en unidades de moneda nacional por dólares de Estados Unidos de América.

b) Calcular el promedio simple para cada conjunto homogéneo, de los precios en los países de referencia, es decir:

$$PR_i = \frac{\sum_{j=1}^{n_i} PAU_{\$ij}}{n_i}$$

Donde:

- $PR_i$  es el precio promedio internacional de referencia para el conjunto homogéneo “i”
- $PAU_{\$ij}$  es el precio promedio armónico unitario para el conjunto homogéneo “i” en el país “j” expresado en dólares de Estados Unidos
- $n_i$  es el número de países de referencia donde se comercializa el conjunto homogéneo “i”

c) Adicionar tres a cinco veces el margen de comercialización<sup>21</sup> (para el área centroamericana) al precio promedio internacional de referencia, mediante la siguiente fórmula:

$$PIR_i = PR_i * \left( \frac{1}{1 + m_i} \right) * (1 + y + ma_i)$$

<sup>20</sup> El tipo de cambio nominal de referencia, para convertir los precios a la unidad monetaria de curso legal en el país, el dólar de los Estados Unidos de América, se determinará con base a la información oficial del BCR.

<sup>21</sup> El margen de comercialización estimado de la farmacia al consumidor final, para el área Latinoamericana, es de 28%, calculado de una muestra de países incluyendo Brasil, Perú y Ecuador. Por tanto, ese es el valor para la variable  $ma_i$ .

## Continúa Anexo 6

Donde:

- $PIR_i$  es el precio promedio internacional de referencia con tres a cinco veces el margen de comercialización, para el conjunto homogéneo “i”
- $PR_i$  es el precio promedio internacional de referencia para el conjunto homogéneo “i”
- $ma_i$  es el margen de comercialización de la farmacia al consumidor final en el área Latinoamericana.
- $y$  es el número de veces que se adiciona el margen de comercialización de la farmacia al consumidor final. Esta adición será de 3 a 5 veces procurando el mejor precio posible para el usuario público y privado.



**Ponderaciones del componente de salud dentro de la canasta de mercado del IPC - 2010**

<b>Código CCIF</b>	<b>Artículo</b>	<b>Peso (Porcentaje)</b>
<b>06</b>	<b>Salud</b>	<b>5.41</b>
<b>06.1</b>	<b>Productos, artefactos y equipos médicos</b>	<b>3.48</b>
06.1.1.1.3	Alcohol desinfectante	0.07
06.1.1.1.4	Analgésicos	0.43
06.1.1.1.65	Vitaminas y minerales	1.12
06.1.1.1.28	Medicamentos digestivos	0.09
06.1.1.1.5	Antibióticos	0.53
06.1.1.1.27	Medicamentos dermatológicos, antialérgicos, antimicótico	0.14
06.1.1.1.33	Medicamento para diabetes	0.09
06.1.1.1.7	Antigripales	0.41
06.1.1.1.31	Medicamentos hipertensivos	0.17
06.1.1.1.36	Medicamentos para el corazón	0.15
06.1.1.1.34	Medicamentos para el asma, pulmones, sinusitis y vías respiratorias	0.12
06.1.1.1.39	Medicamentos para gastritis	0.08
06.1.1.1.60	Sueros	0.07
<b>06.2</b>	<b>Servicios para pacientes externos</b>	<b>0.99</b>
06.2.1.1.2	Consulta a médico general	0.26
06.2.1.1.1	Consulta a médicos especialista	0.41
06.2.2.1.2	Consulta de dentista	0.22
06.2.2.1.1	Colocación de dentadura postiza	0.10
<b>06.3</b>	<b>Servicios de hospital</b>	<b>0.95</b>
06.3.1.1.3	Hospitalización	0.58
06.2.3.1.12	Laboratorios de análisis médicos y centros radiográficos no especificados	0.36

Fuente: elaboración propia con información de (DIGESTYC, 2010, págs. 40 - 41)

**Obligaciones especiales del propietario de los laboratorios**

El artículo 53 de la Ley de Medicamentos establece que, sin perjuicio a las demás obligaciones establecidas por la ley, el propietario del laboratorio farmacéutico autorizado, debe cumplir con lo siguiente:

- a) Contar con la presencia permanente de un regente quien tiene la dirección técnica del laboratorio, en caso de cometerse algunas de las infracciones contempladas en la ley, podrá responder solidariamente con el propietario.
- b) Disponer de personal suficiente e idóneo para garantizar la calidad de los medicamentos con arreglo a lo prescrito en la ley.
- c) Comunicar oportunamente a la DNM la suspensión o cese de sus actividades.
- d) Permitir el acceso del personal debidamente acreditado a sus instalaciones y documentación a fin de realizar las inspecciones, auditorias o investigaciones que requieran.
- e) Responder por las obligaciones que le sea exigibles legalmente en el tiempo de su actividad y 5 años posteriores a su clausura o suspensión.
- f) Garantizar la distribución en las condiciones adecuadas de los medicamentos, hasta llegar a los establecimientos autorizados para su comercialización.
- g) Contar con un laboratorio de control que asegure la calidad en la elaboración de medicamentos, productos naturales, vitamínicos y otros que ofrezcan acción terapéutica.
- h) Garantizar el cumplimiento de las BPM contempladas en la ley.
- i) Verificar la adecuada rotación de inventarios.
- j) Solicitar ante la DNM, la licencia de importación de productos controlados.
- k) Informar a la NM el ingreso de productos controlados.
- l) Solicitar a la DNM la destrucción de medicamentos o productos controlados, averiados y vencidos.
- m) Llevar el registro y control de estupefacientes, psicotrópicos y agregados.

## Anexo 9

### Participación en gasto nacional de salud por institución pública y privada de El Salvador (%), periodo 2005-2017

INSTITUCIÓN/AGENTE	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017(p)
<b>GASTO PÚBLICO EN SALUD</b>	53.0%	62.2%	59.3%	59.7%	60.5%	62.1%	63.6%	62.8%	66.7%	65.8%	66.3%	66.6%	67.2%
Ministerio de Salud	24.1%	28.0%	28.9%	29.4%	31.8%	33.3%	33.8%	32.7%	37.0%	34.6%	34.1%	34.6%	33.5%
Instituto Salvadoreño del Seguro Social	23.8%	29.2%	25.4%	24.2%	22.5%	22.6%	22.6%	22.4%	22.2%	23.7%	24.1%	24.8%	25.9%
Bienestar Magisterial	2.1%	1.8%	1.8%	2.2%	2.0%	2.3%	3.2%	3.4%	3.1%	3.0%	3.5%	3.0%	3.0%
Comando de Sanidad Militar	1.4%	1.3%	1.2%	1.2%	1.2%	1.3%	1.2%	1.3%	1.4%	1.1%	1.1%	1.1%	1.1%
Consejo Superior de Salud Pública	0.1%	0.1%	0.1%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%
Dirección Nacional de Medicamentos	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.2%	0.3%	0.4%	0.4%	0.3%
CEFAFA	0.9%	0.5%	0.6%	0.7%	0.6%	0.6%	0.7%	0.9%	0.7%	0.7%	0.8%	0.6%	0.8%
Otras Entidades Públicas	0.3%	0.5%	0.5%	0.8%	1.0%	0.3%	0.5%	0.4%	0.4%	0.4%	0.4%	0.1%	0.5%
Gobiernos locales	0.3%	0.2%	0.3%	0.4%	0.4%	0.6%	0.5%	0.7%	0.8%	0.7%	0.5%	0.3%	0.3%
Empresas Públicas	0.0%	0.5%	0.6%	0.7%	0.8%	0.9%	0.9%	0.8%	1.0%	1.2%	1.3%	1.6%	1.7%
<b>GASTO PRIVADO EN SALUD</b>	47.0%	37.8%	40.7%	40.3%	39.5%	37.9%	36.4%	37.2%	33.3%	34.2%	33.7%	33.4%	32.8%
Gasto directo de bolsillo Hogares	43.1%	33.6%	36.2%	35.8%	34.7%	33.6%	32.1%	32.4%	28.4%	28.8%	27.9%	27.3%	26.9%
Empresas de Seguros privados	3.9%	4.2%	4.5%	4.5%	4.8%	4.3%	4.4%	4.8%	4.9%	5.4%	5.8%	6.1%	5.9%
<b>GASTO NACIONAL EN SALUD</b>	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

Fuente: Estimación de Cuentas en Salud, Unidad de Economía de la Salud, Dirección de Planificación, MINSAL.

Nota: (p) representa cifras preliminares

## Patentes registradas en El Salvador por país de procedencia, periodo 2004 - 2017

País	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Francia	1	2	3	3	0	5	13	10	7	3	0	0	1	0
Panamá	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Estados Unidos	1	5	1	2	0	13	10	10	5	4	6	0	0	1
Alemania	4	8	3	6	3	7	7	7	3	6	1	0	0	0
Canadá	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
España	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Holanda	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Italia	0	0	0	0	0	0	1	0	2	0	0	0	0	0
Suiza	1	0	0	0	1	2	14	4	3	1	0	1	0	0
Japón	0	0	0	0	0	3	3	0	0	0	0	0	0	0
Bélgica	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
México	0	0	0	0	0	2	1	2	0	1	1	0	0	0
Inglaterra	0	0	0	0	0	0	2	1	0	0	0	0	0	0
Luxemburgo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
Suecia	0	0	0	0	0	0	3	1	2	1	1	0	0	0
El Salvador	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
<b>Total</b>	<b>8</b>	<b>15</b>	<b>9</b>	<b>11</b>	<b>4</b>	<b>33</b>	<b>55</b>	<b>35</b>	<b>22</b>	<b>17</b>	<b>10</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>

Fuente: elaboración propia con información de CNR

## Tasa de compra pública de medicamentos, cifras en millones de USD, periodo 2005 - 2016

Años	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Gasto público en medicamentos	16.99	134.59	111.13	111.65	128.33	149.67	158.83	138.16	167.62	150.41	160.63	147.29	157.89
Gasto público en salud	651.71	770.44	752.88	794.39	854.06	918.87	1001.43	1002.66	1123.75	1120.71	1183.16	1235.54	1290.23
Tasa de compra pública de medicamentos	2.6%	17.5%	14.8%	14.1%	15.0%	16.3%	15.9%	13.8%	14.9%	13.4%	13.6%	11.9%	12.2%

Fuente: Estimación de Cuentas en Salud, Unidad de Economía de la Salud, Dirección de Planificación, MINSAL

## Entrevistas

**Entrevistado:** Erick Alexander Hernández Avalos (E)

**Fecha de la entrevista:** miércoles 5 de junio de 2019

**Cargo:** Jefe de Departamento de I+D, Laboratorios Generix

**Lugar de la entrevista:** Laboratorios Generix, S.A. de C.V., 8ª Calle Poniente, 8ª Avenida Sur, No. 6, Santa Tecla, El Salvador, Centro América

J: Para empezar, me gustaría tener una concepción inicial de ¿cómo surgió el laboratorio en El Salvador?

E: Pues, Laboratorios Generix tienen más de 3 décadas de estar funcionando en el país, surgió con la necesidad de abastecer al mercado nacional con productos terapéuticos, y el fundador del laboratorio es español.

J: Ya tiene su tiempo el laboratorio, y actualmente ¿cuántos son los trabajadores que laboran en el laboratorio?

E: Actualmente el laboratorio cuenta con 95 personas aproximadamente laborando en sus instalaciones, de los cuales se encuentran distribuidos principalmente en las áreas de producción y gestión de calidad.

J: Generalmente, ¿qué criterios o perfil profesional son los que solicitan o requieren con más frecuencia dentro del laboratorio?

E: Bueno, en los perfiles de contratación no importa mucho la polivalencia de la persona, porque se centra más en áreas específicas y la capacidad de poder elaborar eficientemente esa actividad, es decir, que buscamos a personal altamente especializado y que tenga experiencia en esas áreas, porque se encuentra regulado por la DNM y especialmente en aquellos puestos claves para los laboratorios. Como bien le mencione, las áreas de producción y de calidad son los sectores donde existe la mayor parte de trabajadores, debido a que son las áreas de trabajo relacionadas con el ciclo de vida de un producto farmacéutico. Producto de ello es que el perfil de contratación de estas áreas debe de ser específicamente farmacéuticos, por las regulaciones impuestas; mientras que el personal operativo llega a estar conformado por universitarios, técnicos e incluso bachilleres.

## Continúa Anexo 12

J: Y por ejemplo, ¿se realizan algún tipo de capacitaciones, talleres o asesoría técnica y de conocimiento a todo el personal o existe como áreas específicas a las cuáles se debe designar dichas actividades?

E: Vaya mire, de acuerdo a las regulaciones que se establecen, por ley se encuentra establecido que los laboratorios deben de realizar entrenamiento o formación a su personal debido a las BPM, para lo cual existe un programa de capacitación anual para capacitar sobre reglamentos y buenas prácticas, además de que al personal se le capacita continuamente en las funciones que desempeña y dependiendo de su cargo se designa formación en campos como el Comité de Seguridad Industrial y Unidad de Evacuación relacionada con primeros auxilios, entre otras. Lo anterior se encuentra regulado por ley, por parte del Ministerio de Trabajo, el cual dependiendo del tamaño de la empresa es así como será el tamaño del comité, esto de acuerdo a Ley de Prevención de Riesgo y Seguridad Ocupacional.

Para el caso del personal ubicado en áreas operativas reciben una formación de entrenamiento, pero debido a que las actividades se vuelven repetitivas y mecánicas, son puestos con una alta tasa de rotación, pero dependiendo del grado académico, del tamaño del laboratorio y que tanto vende es así el salario que perciben. Si las ventas llegan a superar las metas, entonces por política interna tienden a incrementar los salarios que fungen como incentivos, pero estos varían dependiendo de la empresa, en especial los pequeños laboratorios que tienen poca rentabilidad. Los laboratorios lo que están haciendo es buscar a personal joven que se adiestra rápidamente, con disposición y actitud para el tiempo de trabajo que se requiera, entrenándose con el personal que va de salida por la experiencia que posee en el cargo.

J: Siendo un poco más específicos para el área de I+D, ¿qué tipo de conocimientos y habilidad técnicas debe poseer una persona para poder desempeñar el cargo?

E: Una persona que se encuentra laborando en un laboratorio farmacéutico y que busque trabajar en área de I+D entonces debe de tener una experiencia previa tanto en el área de:

- **Producción o fabricación:** porque así conoce paso a paso el proceso por el que pasa el producto para estar terminado, los defectos o problemas presentados, coordinación de actividades y de conocer la maquinaria para su efectiva fabricación.

## Continúa Anexo 12

- **Control de calidad:** debe conocer los requerimientos necesarios mínimos del producto, conocimiento de pruebas y ensayos que se realizan.

Es necesario que el personal que trabaje en I+D cuente con este perfil porque la actividad a desarrollar se convierte en una complementariedad de ambas áreas.

J: ¿Cuánto es el personal con el que cuenta el departamento de I+D?

E: Laboratorios Generix solamente cuenta con una persona a cargo de I+D, en su anterioridad quienes se encargaban de esta área eran producción y control de calidad. Lo que se busca con el área de I+D es encontrar el vínculo entre producción y calidad para armonizar el proceso de producción.

J: Respecto a los productos que vende la empresa, ¿cuáles han sido los productos a los que ha apostado el laboratorio para producir y vender en el mercado?

E: Para obtener una mayor sensibilidad de costos, el laboratorio se ha centrado en opciones no genéricas, es decir, que sus productos no son por lo general populares, como por ejemplo medicamentos sin prescripción o visita médica que se encuentran saturados y se compiten por la cantidad de ventas y no por calidad debido a la presencia de fuerte competencia, aunque si bien vendemos pero no nos centramos solo en estos medicamentos. Los productos que vendemos son especializados y por lo mismo no cuentan con una fuerte competencia, entre algunos tipos de medicamentos que vendemos son productos terapéuticos, del tipo neurológicos y del corazón.

J: De acuerdo a la experiencia que ha tenido usted dentro del laboratorio, ¿cuáles considera usted que han sido los puntos o características más fuertes del laboratorio?

E: Laboratorios Generix cuenta con la capacidad suficiente para no necesitar de la ayuda de terceros o de daciones para poder suplir su producción y así satisfacer la demanda, sino que con los productos que poseen se pueden desplazar en el territorio nacional y regional.

El laboratorio cuenta con productos líderes en el área de sólidos como Colitran, producto utilizado para cólicos, dolores abdominales e intestinales, con el cual nació el laboratorio y con quién ha ganado su fama. Poseemos la línea de aerosoles o inhaladores, siendo así de los pocos laboratorios que han incursionado en este tipo de productos. Los principales y únicos competidores con los que se enfrenta el laboratorio, son de procedencia extranjera debido a los principios activos con los que trabajan, ya que se centran en aspectos



## Continúa Anexo 12

morfológicos para enfermedades respiratorias y asmáticas, puesto que la mayor parte de laboratorios se encuentran compitiendo por tabletas y jarabes, siendo productos de la industria que se encuentran altamente saturados.

J: ¿Qué postura llega a tomar el laboratorio frente al posicionamiento en el mercado extranjero?

E: Nos estamos buscando expandir hacia el exterior debido a que el mercado interno se encuentra saturado y con fuerte presencia de laboratorios, haciendo una comparación con Centroamérica, la presencia de laboratorios no llega a ser ni la mitad de laboratorios de los que se tiene en El Salvador.

J: ¿Cuáles son los principales países de destino de sus exportaciones?

E: Los principales destinos de exportación son Guatemala, Honduras, Belice y República Dominicana, en ciertas ocasiones la colocación de productos en cada país se ve complicada debido a las regulaciones o normativas, sobre todo de salud, de cada país. Esta situación llega a inviabilizar su exportación e impide la apertura al mercado extranjero.

J: De acuerdo a lo que estuvo mencionando, tienen varios medicamentos que producen y que colocan en el mercado, que no es necesariamente del mismo tipo de producto. Entonces ¿cómo hacen para promocionar estos productos en el mercado?

E: El principal, y podríamos decir único, mecanismo que utilizamos como laboratorio para promover y colocar en primera instancia los productos en el mercado son las visitas médicas, al menos a nivel local. Pero para el extranjero si se llega a usar la publicidad y algunos elementos comerciales que permitan colocar los productos en el extranjero, pero localmente no es “relevante” la utilización de los mismos. Más que todo, un medicamento se logra colocar en el mercado y convertirse en un producto estrella, a partir del impacto que pueda generar este y la preferencia ideológica que adquiera el consumidor con el medicamento.

J: Y ¿cómo hacen para poder distribuir los medicamentos, tanto a nivel nacional como internacional?

E: Todos los laboratorios deben de contar al menos con una droguería, la cual no es necesario que sea propiedad del laboratorio, pero que si sea la encargada de recibir el

## Continúa Anexo 12

producto y, a su vez, de distribuirlo a los clientes, por ejemplo aquí en Generix trabajamos con la Droguería Noma, por lo que la distribución de los medicamentos se realiza casi de forma directa. Los laboratorios y las droguerías poseen sus propias políticas y clientes ya definidos, las droguerías solicitan un determinado cargamento a los laboratorios y las primeras se encargan en distribuirla de acuerdo a sus ventas.

Normalmente los envíos directos que realizan los laboratorios, y que por tanto no necesitan de un distribuidor o intermediario para colocar su producto al consumidor final, son realizados a los hospitales, centros de salud o clínicas que realizan la petición a los laboratorios y ellos se encargan de su efectiva distribución.

Los medios de distribución utilizados por los laboratorios en el territorio nacional e internacional, en su mayoría son terrestres y los laboratorios cuentan con sus vehículos para su transporte; para casos como Guatemala, aquí en Generix se ha realizado una subcontratación con empresas que ellos directamente se encargan de traer los medicamentos a las instalaciones del laboratorio y lo llevan al cliente del laboratorio, aunque no todos realizan este tipo de método de distribución ya que algunos deciden que ellos mismos realizar los envíos al extranjero sin necesidad del outsourcing.

J: ¿En Generix cuentan con la presencia en todo el territorio nacional?

E: En Laboratorios Generix contamos con la presencia en la mayor parte del territorio nacional, excepto en La Unión.

J: ¿En alguna ocasión han llegado a presentar algún problema o inconveniente para poder distribuir sus productos, de tal forma que no puedan satisfacer la demanda?

E: Laboratorios Generix para realizar su distribución de medicamentos generalmente no presentan ningún problema al realizarlo de forma local, pero al hacerlo al extranjero pueden llegar a presentar problemas por el paso aduanero, en especial para la adquisición de nuevos equipos o maquinaria debido a la solicitud de documentos y el estricto proceso burocrático que debe de realizarse.

J: ¿De qué forma Generix logra detectar cuáles son las necesidades del mercado de medicamentos?

## Continúa Anexo 12

E: Todos los laboratorios cuentan con un área de visita médica, ya que estos son los ojos y oídos en el exterior, ya que se encargan de promocionar los productos en el sector médico, siendo estos últimos quienes lo dan a conocer al consumidor final, aunque previamente siempre se debe de pasar por pruebas para demostrar su eficacia y su confiabilidad. A su vez, el sector médico se encarga de brindar a los laboratorios la información sobre el perfil epidemiológico o enfermedades más frecuentes que se perciben en sus clientes y pacientes, siendo este el mecanismo de comunicación con el área de visita médica, que a su vez brinda la información al área de ventas y posteriormente al área de mercadeo para que este último sea el que evalúe que tan saturado se encuentra el mercado como para poder destinar acción en dicho campo, realizando preguntas claves y un estudio de mercado para su comprobación. Generalmente se pueden brindar opciones para productos que se encuentren en el mercado, como por ejemplo la forma de presentación en el mercado que viabilice su producción y sea confiable para tratar los mismos síntomas, siempre y cuando se acople al reglamento internacional, específicamente el de Estados Unidos.

J: ¿Cuáles son los principales clientes del laboratorio?

E: Los principales clientes de los productos de Generix son las droguerías, farmacias e ISSS a nivel local, aunque también realizan licitaciones con seguros y con centros de salud que necesiten abastecerse de medicamentos, con estos últimos existe un sistema de comunicación muy fuerte, debido a que los centros de salud brindan un listado de los productos que necesitan y los laboratorios muestran los productos nuevos que han generado. Los márgenes de ganancia obtenidos a partir de las licitaciones son muy bajas debido a que se compite por centavos, ya que los centros de salud se dejan llevar por aquellos medicamentos que son más baratos.

J: ¿Alguna vez ha detectado si existe algún tipo de demanda estacional o un periodo que existe una mayor variación de la demanda de medicamentos?

E: En general, en el sector farmacéutico no existe la presencia de una demanda estacional, aunque si bien existen periodos que cada laboratorio marca cuando se realizan licitaciones, punto a partir del cual se incrementan el nivel de ventas, por lo que la producción aumenta para suplir la demanda, que aproximadamente se hacen cada 3 meses dichas licitaciones. La oferta del sector farmacéutico es muy dependiente de la demanda existente en un

## Continúa Anexo 12

periodo del tiempo, ya que dependerá del movimiento del mismo si existe un incremento de la producción o no.

J: Para la obtención de insumos y materias primas, ¿quiénes son sus principales proveedores y de dónde obtienen dichos productos?

E: La mayor parte de los insumos que se utilizan son importados, y solo una pequeña parte como el azúcar o gelatina se obtienen en el territorio nacional pero siempre se corre el riesgo de que no se cumpla con la calidad que uno espera, por lo que se busca empresas que dediquen su producción específicamente para el sector farmacéutico, aunque esto incrementa los costos. La DNM tiende a regular los insumos que sirven para la producción de medicamentos, debido a que es muy raro las zonas en las que se generan dichos insumos que sean específicamente para actividades farmacéuticas, siendo principalmente los productos de países asiáticos como China e India.

J: Ahora pasando a ver aspectos más prácticos, respecto a la tecnología utilizada en el laboratorio ¿qué tanto tienden a invertir en nueva maquinaria y tecnología?

E: Anteriormente la maquinaria, instrumentos y aparatos utilizados en la producción farmacéutica, tendía a actualizarse cada década; en la actualidad esto sucede con mucha más frecuencia, y esto genera cierto riesgo para el funcionamiento del laboratorio debido a que la generación de las instalaciones puede cumplir las reglas actuales, pero no se tiene la seguridad de hasta cuándo puede cumplir con estos requisitos. Por lo que la cartera de inversión en el sector farmacéutico posee un riesgo muy elevado debido al tiempo de rentabilidad producto de las regulaciones existentes y la aparición de nuevas tecnologías, por lo que surge la necesidad de remodelar áreas, hacer expansiones que implican elevados costos en la industria.

J: ¿Qué tipo de regulaciones son a las que se encuentran sometidas los laboratorios al realizar este tipo de adquisiciones o modificaciones respecto a la infraestructura de cada laboratorio?

E: Los laboratorios al incluir nuevas áreas y remodelaciones deben de comprobar y obtener nuevas certificaciones ante la DNM de que realmente cumple con los requisitos establecidos que permita cumplir con la calidad de los productos. Lo anterior puede llevar a que los laboratorios decidan trabajar con maquinaria obsoleta debido a que esto produce

## Continúa Anexo 12

un retraso en la producción y un proceso burocrático complejo por la adquisición de una nueva maquinaria que sea más reciente, pero la adquisición de la misma es indispensable para poder mantener o incrementar la calidad del producto para que se encuentre acorde al de la competencia.

J: En Laboratorios Generix ¿cuáles son las principales actividades del área de I+D?

E: Una de las principales funciones del área de I+D es la de detectar los principales problemas de los medicamentos mediante el Programa de Estabilidades, programa el cual todos los laboratorios lo poseen, que permite, por ejemplo, determinar el tiempo de caducidad de un medicamento de tal manera que evalúa todo el medicamento y proceso en el que pudo haber presentado alguna falla, ya sea por los insumos que se usaron o si se unieron un producto con otro, etc., posteriormente se modifica la fórmula del mismo para resolver dicha falla y luego se debe informar a la DNM ya que ellos deben de estar al tanto de las modificaciones que se realizan al medicamento.

Se investiga sobre las propiedades de los medicamentos, para designar a qué personas serán dirigidas, es decir, si el producto puede ser dirigido para personas con problemas de corazón, de cabeza, circulación, respiratorio, etc., y debe ser minucioso el estudio ya que se está tratando con la modificación de los insumos y sustancias que llevan los medicamentos, en ocasiones se suelen aplicar trucos cosmetológicos en los medicamentos que otorguen una apariencia aceptable para el consumidor final o técnicas que permitan una mejor conservación de los medicamentos en el tiempo.

J: Partiendo de su experiencia en el área de I+D ¿cuáles considera que deben ser las condiciones mínimas con las que debe de contar esta área?

E: Las condiciones del área de I+D dependerá del tamaño del laboratorio, del número del personal especializado y del número de procesos que se lleven a cabo en cada laboratorio.

J: ¿El Gobierno les ha llegado a brindar apoyo para las actividades de I+D?

E: El Gobierno no brinda apoyo para las actividades de I+D, ya que es decisión de cada empresa el hecho de dedicar esfuerzos para estas actividades, depende mucho de la decisión de las jefaturas y directivos, por lo que el Estado no tiene mucha influencia en este aspecto.

## Continúa Anexo 12

J: ¿Tiene conocimiento de si los laboratorios que operan en el país realizan innovaciones para el proceso de producción?

E: La innovación en los procesos de producción son pocos, debido a la reestructuración que hay que realizar al momento de introducir nueva maquinaria. Lo que más se realiza con frecuencia es el desarrollo de nuevos medicamentos genéricos, ya que al elaborarlas no se está alterando en mayor cuantía el proceso de producción, es decir, que los laboratorios buscan obtener fórmulas que los competidores no están utilizando o son pocos quienes lo han desarrollado en el país y por tanto encuentren la oportunidad de, con los elementos con los que cuentan, generar nuevos medicamentos que sean colocados en el mercado, generando mayores niveles de competitividad. Lo que se busca, respecto a la infraestructura con la que se opera, es sustituir maquinaria vieja con nueva, de tal forma que permita automatizar el proceso de producción que permitan hacer más eficiente el proceso de producción, reduciendo el tiempo de los mismos. La apuesta de Generix es con las nuevas fórmulas y con la actualización de las viejas maquinarias.

J: ¿Cómo logran detectar o establecen los criterios para llevar a cabo una investigación aquí en Generix?

E: Anualmente se realiza una evaluación para el desarrollo de nuevos productos, a partir de la información obtenida mediante las visitas médicas, permite determinar cuáles son los elementos o factores necesarios de actualizar o desarrollar para satisfacer la demanda, es como un filtro el que brinda unidad de visitas médicas. Se procede con la información obtenida a realizar ensayos, con base en procesos previos para verificar o garantizar la viabilidad del proceso o del producto, ayudando a detectar los elementos favorables o descartables en el mismo. Esto va a depender mucho de si se debe de cambiar los procesos, de si se cuenta con la maquinaria suficiente, si se debe de hacer inversión, si el equipo es adecuado o si se cuenta con el ambiente necesario para la generación de la fórmula.

Al obtener la nueva fórmula y que se ha verificado que funciona de acuerdo a las condiciones con las que se cuenta, se procede al registro ante la DNM para que este nuevo medicamento pueda ser comercializado bajo los permisos correspondientes, se presentan complicaciones a partir del nuevo método de registro que implementó la DNM al ya no hacer los registros de forma física sino que de forma digital, generando inconvenientes a los

## Continúa Anexo 12

laboratorios que incluyeron fórmulas nuevas para el año pasado pero estos no han podido ser registrados debido al control sobre el mismo. Ante esta situación al enfrentarse a los cambios constantes del mercado y el tiempo de espera que deben de tener los laboratorios por la espera de la resolución otorgada por la DNM, llegado su tiempo de entrega puede que esa fórmula pierda su efecto comercial, siendo una pérdida para los laboratorios ya que si bien en su momento buscan satisfacer una necesidad, con el tiempo esta se puede llegar a perder.

J: De acuerdo a la clasificación que tiene la DNM respecto a los tipos de medicamentos, ¿en el país se realizan medicamentos innovadores?

E: En el territorio nacional no se crean sustancias nuevas, por lo que no se realizan estudios clínicos o ensayos para desarrollo de nuevas fórmulas. Por lo tanto, los medicamentos salvadoreños son genéricos y, por lo tanto, las patentes no son manejadas nacionalmente ya que lo que se hace en el país es esperar a que una patente sea liberada para poder empezar a trabajar con ese principio activo para el desarrollo de productos genéricos. Es decir, que países de Europa, Estados Unidos o alguna potencia desarrollan nuevos productos los cuales son eficientes en el mercado, pero debido a la protección con la que cuentan, no se puede reproducir dicha fórmula en el país. Lo que hicieron los principales laboratorios cuyos medicamentos son o fueron los líderes en el mercado es que tomaron en cuenta el tiempo de duración de la patente, y empezaron a trabajar dicha fórmula aún en el tiempo de vida de la patente, para que cuando esta venciera este producto se pudiera comercializar libremente, dejando atrás a los que apenas comenzaban a ver la oportunidad de ese producto. La falsificación de los productos del sector farmacéutico son un tema muy delicado debido a los elevados costos en los que se puede incurrir, para tal caso lo que se busca es proteger el nombre comercial en el país cuando ya paso el tiempo de la patente, de tal forma que ningún otro laboratorio puede hacer uso de ese nombre, porque de lo contrario se puede realizar una demanda.

J: En Laboratorios Generix ¿cuántos recursos se destinan para la generación o adquisición de nuevas innovaciones?

E: Laboratorios Generix destinó para el año 2018 aproximadamente entre US\$20 a US\$30 mil, la cual depende de si existen nuevas tecnologías en el mercado, ya que si los cambios efectuados no son muchos entonces se destina para el mantenimiento de las mismas. El

## Continúa Anexo 12

área de desarrollo va muy relacionado con el área de producción, ya que desarrollo le comenta cómo se deben de realizar las cosas y producción le solicita los elementos en los que se pueden mejorar.

J: ¿Cómo cuánto estima usted que debe ser la inversión inicial para empezar a realizar acciones de I+D?

E: La inversión inicial para empezar a realizar acciones de I+D son entre US\$200 a US\$300 mil para contar con las instalaciones, equipos, maquinarias e instrumentos sofisticados que permita llevar a cabo dichas actividades, que cumpla con la normativa, establecida por la DNM, que posea un sistema de aire adecuado, equipos de producción pequeños que permita realizar ensayos a escalas que permitan su efectiva verificación y que posteriormente estas puedan ser producidas a mayor escala. El precio de los equipos va a variar de acuerdo a la especialización que se especifique, del proveedor, del fabricante y de la marca. La mayoría de estos equipos son importados y aquí en el país solo existen diseñadores de los mismos.

J: En Laboratorios Generix ¿a qué áreas se destina más recursos de inversión?

E: La mayor parte de la inversión se ve destinada a control de calidad, ya que ellos son los que deben de tener la maquinaria y equipo más reciente para que permita la validación de los medicamentos, el análisis de las máquinas y repuestos que necesiten, por lo que es un área imprescindible para todo laboratorio farmacéutico, además de ser el más caro. Para dejar más en claro este aspecto es necesario explicarlo a partir de la cadena de producción de un laboratorio, la cual se encuentra formada de la siguiente forma: del área de I+D (de la generación y ensayo a menor escala) pasa al área de producción (donde se procede a la masificación de su producción), el cual posteriormente pasa a distribución (quiénes se encargan de rechazar o validar el producto, si se rechaza, se repite el ciclo y debe de validarse al menos 3 veces) y por último a la etapa de embalaje y distribución (se repite el ciclo).

J: En los últimos años, ¿cuáles han sido las inversiones más significativas de la empresa?

E: Se realizó una remodelación completa de la planta, se empezó desde cero nuevamente hace 3 años (2016), con una reestructuración completa de las áreas; compra de equipos nuevos (ejemplo: detector de metales y nuevos equipos que se están adquiriendo, que



## Continúa Anexo 12

apoya el MINEC a partir una secretaría que es específicamente para innovación y mejora de tecnologías las cuales brinda financiamiento a los laboratorios que se expresan cómo proyectos para los mismos, para poder solicitar este financiamiento las empresas deben de proveer una tasa específica que posteriormente le permita ser acreedor de este financiamiento para actualización de equipos o para capacitación de personal). La inversión en maquinaria realizada por laboratorios Generix se encuentran por US\$250 mil.

J: Para usted, ¿qué papel juegan las patentes dentro de la competitividad de los laboratorios?

E: La patente protege únicamente la fórmula inicial de quién lo creo y lo que impide es que exista cualquier reproducción total o parcial durante el tiempo en que esta se encuentre vigente en el mercado, al momento en que esta expira entonces es de venta libre y por tanto los laboratorios adecuan esta fórmula a las condiciones nacionales y, a su vez, a los elementos con los que cuente cada laboratorio para su reproducción, digamos que es una copia de la fórmula original.

J: ¿En algún momento han establecido alianzas con universidades o centros de investigación para llevar a cabo el desarrollo de algún producto?

E: Cada laboratorio protege su identidad y patrimonio por lo que no lo hacen muchos de ellos, aunque si existen laboratorios que lo realizan, pero siempre se guardan secretos o información confidencial que puede llevar a copias del mismo producto.

J: ¿Qué papel juega la DNM dentro del sector farmacéutico?

E: La DNM se encarga de la regulación del mercado de precios, a partir del surgimiento de la Ley de Medicamentos, debido a la previa “montaña rusa” de precios para un mismo producto que dependía de dos cosas: 1) la cantidad de ventas que realizaba un laboratorio en el mercado disponía de un precio más alto y 2) de la afinidad del cliente con el producto, generalmente los consumidores tienden a llevarse por la marca de los mismos, presencia de una fuerte idiosincrasia. Mediante la Ley de Medicamentos lo que se buscaba es terminar con la existencia de esa competencia desleal, lo que sucedió es que la DNM envió una lista de precios general por cada producto a cada laboratorio, por lo que actualmente todos los productos tienden a rondar por el mismo precio.

## Continúa Anexo 12

La DNM también influyó en las regulaciones sobre la estructura de los laboratorios, los procesos del personal en la producción del medicamento, los controles a realizar, la documentación de respaldo, entre otras acciones que fueron tomadas del CSSP y ahora las regula la DNM. Estas acciones implicaron que hubiera una pérdida de inversiones y algunos laboratorios dejaron de producir debido a las restricciones más fuertes con las que realiza ahora la DNM al anterior CSSP.

J: ¿Qué tipo de apoyo brinda la DNM para el funcionamiento y mejora de las actividades de los laboratorios farmacéuticos?

E: El Gobierno lo que hace es otorgar a los laboratorios una credencial de que se encuentra autorizada o que se encuentra con permisos para elaborar X cantidad de productos (ya sea para tabletas, jarabes, inyectables, inhaladores, etc.). Además, solicitan el soporte documental para que los laboratorios puedan exportar al extranjero y registrar su producto en ese país.

J: ¿Han recibido capacitaciones por parte de la DNM?

E: La DNM no cumple acciones como INSAFORP de brindar capacitaciones o cursos para entrenamiento del personal, sino que solamente es una institución reguladora y no brinda de ningún tipo de apoyo. Por lo tanto, los laboratorios buscan vincularse con droguerías, firmas de abogados o firmas farmacéuticas que lleven a cabo el proceso de registro en el país de origen para que entre el producto como si fuera de ellos.

J: ¿Cómo es la relación entre trabajadores y directivos del laboratorio?

E: Se respeta el orden jerárquico, debido a que la mayor parte de los trabajadores deben de responder a su jefe inmediato y, a su vez, los que se encuentran en el mismo nivel, generalmente tienen una buena relación y comunicación entre ellos mismos.

J: ¿Existen algún tipo de incentivos por parte de la empresa para con sus empleados?

E: La política de cada laboratorio puede llegar a determinar si se otorgan o no incentivos a los empleados como los paquetes a fin de año o los servicios de comida, pero dichas medidas depende directamente de los directivos y jefaturas o, bien, de la existencia de un área de recursos humanos que promuevan dichas prácticas.

## Continúa Anexo 12

J: A forma de conclusión, ¿cuáles son sus expectativas a futuro de la empresa a nivel general?

E: Se espera que el área de I+D permita detectar de forma más rápida y sencilla los principales inconvenientes del medicamento, que pueda otorgar la confiabilidad del producto en la empresa y para el cliente, poder mejorar la durabilidad del mismo, encontrar nuevas fórmulas que permitan mejorar la posición del laboratorio. Se debe de ampliar el mercado internacional, ya que se ha llegado a perder presencia en algunas zonas de la región, debido a cambios de políticas y existencia de regulaciones fuertes.

**Entrevistada:** Carmen Estela Pérez (CP)

**Fecha de la Entrevista:** jueves 20 de junio de 2019

**Cargo:** Presidenta de Asociación de Industriales Químicos-Farmacéuticos de El Salvador (INQUIFAR)

**Lugar de la Entrevista:** Col. Roma, Calles Roma y Liverpool, Edif. ASI, San Salvador, C.A.

K: ¿Que tan fuerte es la competencia?

CP: Ninguno de las empresas tiene ni el 5% de la cuota de mercado.

CP: Nunca se será competitivo si no se bajan costos, pero en El Salvador no es posible hacerlo ya que tiene que estar invirtiendo constantemente.

CP: Se está contratando más personal. Depende del área en que se vaya a trabajar así son las aptitudes necesarias. Por ejemplo, en el área de investigación deben ser farmacéuticos.

CP: En relación a la investigación y desarrollo aquí lo que se hacen son desarrollo local, nadie hace nuevas moléculas. Se toman para presentar genéricos al mercado.

CP: Salario promedio son 615 dólares, en el año 2018 subió a “setecientos y algo” y se contrataron 50 personas más. Hay una relación de 3 a 1.

## Continúa Anexo 12

CP: El I+D de El Salvador no es como en otros países. Aquí se retoman tecnologías de otros países, quizá no nuevas a nivel general, pero si son nuevas para el país. En el país no se hacen nuevas fórmulas.

K: Actualmente una de las principales limitantes del sector es el hecho que en el país no se generan nuevos medicamentos, sino que se mantienen en la producción de genéricos.

CP: Eso está relacionado al costo de generar una nueva droga, estas cuestan 700 millones de dólares según lo que declaran las multinacionales y se gasta más en mercadeo. Entre todos en el país invierten 80 millones.

CP: Nos han hecho menos competitivos, cada vez nos piden más cosas y nos volvemos más caros, perdemos competitividad. Pero igual, la calidad hay que pagarla. También quieren controles de precios.

J: Al menos en el aspecto de precios se ven bastante limitados por las regulaciones de la Ley de Medicamentos.

CP: Lo que han hecho estas regulaciones es obligarnos a que exportemos, ya este no es un mercado atractivo y nadie quiere estar aquí. Y los que estamos aquí porque aquí producimos es para exportar, no para quedarnos acá.

K: En ese aspecto, ¿Principalmente se exportan a países de la región centroamericana?

CP: Se exporta a Centroamérica, Estados Unidos, República Dominicana, Colombia, Panamá y se está viendo al sur.

K: ¿Se dan intercambios de I+D dentro del sector?

CP: No, no se han dado.

K: ¿Cuánta inversión ha realizado el sector en los últimos años? ¿En qué se ha invertido?

CP: Se ha invertido en estándares de calidad, en cumplimiento de normas internacionales

J: ¿Se solicitan créditos por parte de los laboratorios farmacéuticos?

CP: Si se han solicitado créditos, allí están en el reporte. Se utilizan para transformar las plantas y cumplir la norma de buenas prácticas de manufactura.

J: ¿De qué forma ayuda el Gobierno a la obtención de recursos por parte del sector?

CP: El gobierno no ayuda, al contrario, pone topes.

K: ¿Cómo considera la calidad de la infraestructura de los laboratorios?

CP: Muy buena

J: ¿Cuánto ha exportado el sector en los últimos años?

CP: Ahí lo tienen en relación al reporte sectorial

K: ¿Qué tipo de medicamentos exporta?

CP: Es complicado saberlo porque la partida arancelaria no hace ninguna distinción, solo dice "mezclados y no sé qué". Todos son genéricos.

J: En cuanto a las importaciones. ¿Cómo ha sido el comportamiento de las importaciones?

CP: También pueden revisar el reporte, la balanza comercial es negativa. Aún tenemos déficit por el tema de las patentes y todas esas cosas.

J: En cuanto a las patentes, al revisarse los reportes del Centro Nacional de Registros, vemos que como tal patente del sector no se han registrado. Surge la duda porque, hemos conversado con laboratorios y lo que nos comentan es que ellos, por ejemplo, en el área de I+D, hacen sus preparaciones de los medicamentos y ellos realizan cambios. En cuanto a esa área ¿no se registran como patentes?

CP: Los laboratorios si pueden tener un área de I+D pero lo que hacen es tomar un producto que esté por terminar, el sareltó por ejemplo que es un producto anticoagulante tiene patente y al tener patente no puede haber ninguno otro en el mercado. Cuando sale la patente y se logra conseguir un proveedor de materias primas, que por lo general vienen de Estados Unidos, Europa, últimamente Brasil, Argentina, China o India, lo que hace el laboratorio es ir a buscar y hace estudios, estabilidades, eso hacen los departamentos de I+D de esta industria, no están generando una droga nueva, sino que están formulando un genérico que pondrán en el mercado. Entonces, en eso de I+D todos tienen que hacerlo si eso consideramos como I+D porque, en puridad, para la industria farmacéutica esto no es I+D. I+D es ir a conseguir una vacuna para el sida, eso es I+D en puridad para la industria farmacéutica. Lo que ellos hacen es investigar y desarrollar un medicamento localmente para hacer un genérico del que está por perder la patente.

## Continúa Anexo 12

CP: En ese orden de ideas, si se realizan procesos de I+D en el sector farmacéutico salvadoreño. Todo lo que se saca al mercado se debe formular, se debe estabilizar, se debe buscar el empaque, se debe saber si es mejor una suspensión, una cápsula, usted debe ir a ver que le va a funcionar mejor. Pero ese es el I+D.

K: ¿Cuánto ha sido la inversión?

CP: Es lo del día a día, porque tiene que tener un aparato, debe estarlo probando, tiene que tener los disolutores, tiene que estar viendo que las cosas le funcionen. No sé cuanta será.

J: ¿No se hacen estudios sobre eso?

CP: No

K: ¿Cuáles son los principales laboratorios que llevan a cabo procesos de I+D en el país?

CP: Todos deben tener, si no saca una droga nueva o si no tiene un nuevo producto en el mercado, se va a estancar. Tiene que tener registros, marcas, que lo vaya a comercializar.

K: ¿Se dan intercambios de I+D dentro del sector?

CP: Que yo sepa no, cada quien genera sus propias cosas y en eso van. En algún punto traté que con el SENSALUD desarrollaran para que solo se retomara por los laboratorios, pero no se pudo.

K: ¿Cómo colabora INQUIFAR a los procesos de I+D en el sector farmacéutico?

CP: No es trabajo de INQUIFAR el I+D. Lo que tiene que hacer INQUIFAR es lobby para lograr un ambiente adecuado para que la normativa sea la que permita a ellos (laboratorios) realizar todas estas inversiones, en I+D y todo lo demás. Pero en ese rubro, no es una droga nueva o una molécula.

J: ¿Qué tipo de medidas o actividades realiza INQUIFAR para poder generar ese ambiente para las empresas?

CP: Lo que le estaba mencionando, nosotros hacemos lobby por la normativa. Porque somos una industria altamente regulada y lo que tenemos que buscar es que las regulaciones nos permitan mantenernos en el mercado, eso es lo que yo necesito generar, un ambiente propicio. Porque con una norma nos pueden cerrar las plantas.

J: ¿Las regulaciones son internacionales?

CP: No, las regulaciones nacionales. Todas las regulaciones internacionales se quedan en una directriz, si el país la adopta y se vuelve ley ya es un problema para mí y es allí donde trato de incidir, en qué momento está la industria, qué se puede cumplir, qué no se puede cumplir, ya que si no me van a cerrar ¿Y toda la inversión que yo hice? ¿Qué? Ósea, si todas las industrias buscan estabilidad y seguridad jurídica para sus inversiones entonces yo más.

K: ¿Cuáles son las regulaciones nacionales más fuertes que tienen hasta el momento?

CP: El RTCA, la Ley de Medicamentos, los reglamentos, el RTS de bioequivalencias, eso es básicamente.

K: ¿Y qué regula cada una de esas?

CP: Regulan todo, desde la compra de materia prima. Son controles de ante, durante y después. Desde cómo se compra, a quién le compro, cómo produzco, qué produzco, qué voy a hacer con lo que produzco, cómo lo vendo, cómo lo distribuyo, cómo lo almaceno, quién le va a hacer el registro, quién me va a dar el permiso. Todo, me regulan todo. Y después todavía me dicen a qué precio lo voy a vender.

J: ¿De qué forma ayuda el gobierno a la obtención de recursos por parte del sector?

CP: De ninguna, ni quiero porque después le piden cosas a uno.

J: Entonces ¿La percepción que tienen de la DNM y otras instituciones gubernamentales son como restrictivas en cuanto a sus actividades?

CP: Vaya, pero yo lo entiendo. Me tienen “del cuello”, pero así me tienen que tener porque estoy haciendo un inyectable y si está mal hecho “me hecho al cristiano”. Ósea, tengo que tener las áreas y yo estoy consciente que tengo que tener un aire, que si va a entrar alguien se tiene que bañar, se mete, se baña y se va. Yo estoy consciente de eso y sé que así tiene que ser. Lo que pasa es que a veces piden que pase de un punto a otro en 3 días, entonces eso es lo que yo tengo que decirle a la autoridad sanitaria que lo voy a hacer pero que me tiene que dar el espacio, porque no depende de mí, si el aire no viene, si el proveedor no me cumple, se detiene el tanque, no depende de mí. Entonces ese es mi trabajo como INQUIFAR, agarrarle la mano a la autoridad sanitaria y decirle como se hacen las cosas, el

## Continúa Anexo 12

libro lo dice sencillo, pero para yo poder pasar de un punto a otro necesito tiempo. Yo puedo tener todo el dinero del mundo, pero si el proveedor no viene y tengo que esperar el piso, por ejemplo, 15 días para una capa de piso, son 15 días que no metí a nadie en la planta, la segunda capa, otros 15 días que debo esperar. Pasé un mes donde no produce nada y yo tengo que ir a ver de dónde saco el pisto, pero este piso es el que me está pidiendo la norma. El RCTA ese es el que me está diciendo como debe ser el piso, que debe tener, que el aire debe ser calidad farmacéutica. Entonces a través de la gremial se busca, porque no es capricho de uno sino que todos estamos en las mismas circunstancias y que todos deben cumplir. Pero de allí si hay cosas que se hacen de uno a uno, porque no es lo mismo que yo tenga un área para producir inyectables que unas áreas para hacer cremas, el aire que necesitare donde hare cremas no tiene que tener las mismas especificaciones que un aire de inyectables. Los 80 millones de dólares que ha metido la industria son en controles de calidad, en flujos, en que la norma le dice como debe ser las cosas entonces yo debo botar paredes, volverlas a hacer y dejar como la norma dice. Entonces, ese tipo de cosas son las que se han hecho.

CP: Si hay patentes en este país, lo que pasa es que la norma está mal hecha y nunca las publican, por eso nunca las va a hallar. Hace poco tuve un caso, fuimos a buscar una patente, se buscó 3 veces, no se encontró, pidió el registro sanitario y cuando ya se estaba otorgando el registro sanitario saltó el dueño de la patente diciendo que él tenía patente. Entonces se presentó ante la autoridad sanitaria, se dijo que yo busqué y actué de buena fe, pero la ley permite de una cosa que se llama “excepción bolar” que le permite a usted hacer todo (usted puede importar materias primas, hacer pruebas y todo para obtener su registro sanitario) para que el día 1 después del vencimiento de la patente usted pueda estar en el mercado, pero ¿qué es lo que pasa? Pasa que nunca publican el cartel de que se está solicitando una patente, y como la ley dice que con la sola solicitud ya se le otorga. Entonces como no está publicada, entonces yo no puedo saber qué está en el registro, yo no tengo acceso al expediente, entonces nunca voy a saber nada, andamos a ciegas. Entonces lo que toca es aventarse, se invierte, pero no sabe en qué momento va a salir o no va a salir. Por eso es que no salen y no le va a salir “patente de la ciproxina”, ni eso hacen para que no se identifique.

CP: La calidad de la infraestructura de los laboratorios es de primer mundo porque si no nos cierran, nos han llevado a tal nivel de exigencia que tiene qué.



## Continúa Anexo 12

K: ¿Cómo dan respuesta los laboratorios a las necesidades de las personas?

CP: A ver, uno va buscando el perfil epidemiológico, ósea, aquí hay cierto momento del año diarrea, en cierto momento alergias, gripes y mucha vitamina, entonces en base a eso se determina. Otra de las formas de saber qué llevar al mercado son monitorear los productos que tienen patente y verificar en que momento van a vencer estas patentes y los otros son los cuadros básicos de medicamento de la red nacional de hospitales y del ISSS. Entonces en base a los que ellos piden.

K: ¿Cómo detectan las necesidades?

CP: Las necesidades son en base a eso, usted desarrolla drogas nuevas en base a lo que la gente consume y en base a lo que consume la red de hospitales y el ISSS.

J: ¿Los proveedores de los principales laboratorios son extranjeros?

CP: Si, aquí no hay nadie que haga materias primas

K: ¿Cómo es la comunicación de los compradores de medicamento y las empresas?

CP: Los medicamentos dependen si son de venta libre, si son así se puede hacer promoción y publicidad, pero si son bajo recetas médicas se deben hacer bajo visita médica o con eventos, pero con permiso.

J: ¿Los laboratorios aprovechan los tratados comerciales que el país tiene vigente?

CP: Si, con Centroamérica, la unión aduanera, con Colombia, República Dominicana, Panamá, México y USA son los que más se usan, el de Chile muy poco.

K: ¿Qué tipo de medicamentos se producen?

CP: Hay muchas formas de clasificarlos, pero en realidad todos, todas las formas farmacéuticas, para todas las categorías terapéuticas, lo único que no se hacen localmente son biotecnológicos ni tampoco medicamentos para cáncer. Por allá vi unos, pero no eran hechos aquí, solo los terminaban de empaçar.

CP: Los principales podrían ser medicamentos OTC, que son Over the Count, que son los de venta libre y en categorías terapéuticas quizá analgésicos, antigripales y antidiarreicos.

CP: Una parte se queda en el mercado, como el 40% está saliendo para exportación

## Continúa Anexo 12

CP: Todos los medicamentos que se elaboran acá son genéricos, en algunos casos se comercializan con marca como el dolofin o virogrip. Es que vaya la contraparte de un genérico no es una marca, es la innovación. Ósea o es genérico o es innovador, ósea que tiene patente. Si tiene patente no puede haber un genérico. Esa es como la diferencia. Pero la marca, el innovador y genérico tienen marca, la marca no es un determinante. Si es el innovador, por ejemplo, la ciprofloxacina es el nombre genérico es ese pero el innovador es la ciproxina de Bayer y ciproxina era la marca, luego salieron otras. La verdadera diferencia es si es innovador o es genérico, porque marca les ponen a los dos. El tiempo para las patentes es de 20 años, que eso es según OMC. Entonces aquí sería, ¿Son medicamentos genéricos o innovadores? Hay de los dos.

K: ¿Qué tipo de medicamentos se exportan?

CP: Todo lo que se exporta es genérico

J: ¿Cómo ha afectado la fijación de precios por parte de la DNM?

CP: Es complicado porque los congelaron y nunca más los movieron, los más afectados fueron los distribuidores, no el productor local porque nosotros quedábamos debajo. Lo que hizo la Ley de Medicamentos fue poner un precio de venta máximo al público, uno puede jugar entre esos, pero casi todos quedábamos debajo. Solo como un 5% de los nacionales quedaban arriba. Pero entonces los más afectados fueron los extranjeros.

K: ¿De qué forma apoya el Gobierno a las empresas para su entrada en mercados extranjeros?

CP: Hasta ahora lo que han hecho son los TLC, pero fuera de eso nada

K: ¿Hay laboratorios que trabajan con la tasa cero de IVA?

CP: Ninguno, no se puede porque no hay tasa cero para exportación.

K: ¿Ni porque están en zona francas?

CP: No hay ninguno en zonas francas. Y es un dolor que les devuelvan el IVA de las exportaciones, entonces ya muchos los tiran a costos. Uno no puede estar esperanzado al Gobierno. Nosotros al final lo que buscamos como INQUIFAR es homologaciones de registros para poder exportar. Hay brockers de materias primas acá, el brocker compra y

## Continúa Anexo 12

aquí se vende. Las regulaciones internacionales lo afectan en medida que usted quiera llegar a ese mercado. Pues los TLC van al arancel, pero a nosotros no nos detiene un arancel. Sí, es mejor llegar cero arancel, pero no son el 80% que le ponen al porcino, sino que es el registro sanitario. Si usted no tiene un registro sanitario, pues no llegó.

CP: Hasta el momento se ha comprado lo último que hay ahorita.

K: ¿Se destina más que todo a producción?

CP: Un laboratorio tiene que tener de control de calidad y hay maquinitas que son pequeñas y pueden llegar a costar US\$200,000 y solo son para saber que lo que hizo en producción está bien hecho. Entonces ese es el costo grande, el grueso y pues tiene que tener el laboratorio de control de calidad y uno de microbiología.

K: Ósea que las compras de esas maquinarias deben ser equiparables a las de los internacionales.

CP: Mire, si se va a comprar uno de esos comprese el último porque le aseguro que el otro año habrá uno que tendrá un poco más, pero este carísimo por lo menos le da 5 años, entonces así tiene que estar. Hoy por hoy están con lo último, alemán e italiano. Había una maquina italiana que solo platicar le faltaba y una alemana Bosch que era una maravilla. Para que vea, los tanques se limpian solos, ya no mezclan con paletas sino que con campos magnéticos, ósea ese ya es otra cosa, otro nivel.

J: Pero no es que haya alguna parte del reglamento que les exija que tiene que haber alguna.

CP: No, pero como les dice: va a llegar hasta aquí, pero usted sabe que la OMS le va a llegar por acá, entonces si va a hacer el esfuerzo entonces hágalo. Ese es el tema, lo que pasa es que después es fácil decir “no cumple, no lo hace” pero solo uno sabe todo lo que tiene que hacer.

K: ¿Generalmente ese tipo se cambia cada año?

CP: No, porque usted valida la máquina y todo, cuando cambia la norma es ahí cuando son los “socones”. Entonces eso es lo que en INQUIFAR tratamos, decir, “si está bien, le voy a cumplir lo que usted diga, pero aguánteme, no me esté pidiendo que lo cambie” porque entonces para qué voy a trabajar.

## Continúa Anexo 12

CP: Casi todos los laboratorios están en el área metropolitana de San Salvador, solo hay uno que está en Opico. Las máquinas se compran fuera del país. No hay concentración geográfica, es por conveniencia que nadie se quiere salir de San Salvador. Con lo del I+D, ósea, si se hace investigación, si se hace desarrollo, pero no es una droga nueva, no va a tener una diferencia sustancial. Yo me baso en la información que generó otro y yo soy igual que ese otro, eso es lo que nosotros hacemos. Eso es básicamente. Y las diferencias son el innovador, el que generó la patente que hizo estudios fase 1, 2, 3 y 4. Ósea in vitro, en animales, seres vivos y luego en pacientes, la fase 4 es cuando ya las usamos todos. Allí se dan cuenta de otro tipo de cosas, en esa fase 4. Después de la fase 4 pasan esos 20 años, entonces aparecen los genéricos en el mercado. Que esos somos nosotros, esa es la industria nacional. Ya se fijó, ya vio que hizo mal, que si era estable, no era estable, que la forma farmacéutica quizá es mejor en vez de ser una tableta tiene que ser un jarabe, es en la fase 4 cuando ven cómo se comporta el medicamento. Ese es el I+D nuestro, usted debe generar estudios de estabilidad, poner en una sal, de allí ponerlo en un empaque, y tiene que ver que le dure 2 años, entonces tiene que hacer estabilidades aceleradas lo que significa que esa pastilla 2 años después vence, para eso es un estudio de estabilidad. Entonces la potencia tiene que tener ciertos requisitos hasta esa fecha y no es que hoy vence y ya mañana si la tomo me muero, no, pero lo que puede pasar es que puede perder potencia, si eran 100 gramos de acetaminofén pueda que ya no sean los 100 sino que sea un equivalente a 80. Pero hay cosas delicadas como los productos de degradación, que es que después de estar tanto tiempo en el ambiente generan otros productos, que eso si puede ser dañinos y nocivos a la salud. Por eso es que son delicados. Que eso es el I+D que se hace.

K: ¿Esos productos genéricos que se hacen pueden trabajarse en el tiempo que todavía está la patente, sin comercializarse o sin venderse?

CP: Si, se pueden trabajar para tener registro sanitario, pero no se pueden vender hasta el día uno después de vendida la patente. Esa es la excepción bolar. Como tal información de la inversión no se registra, todo se diluye, todas esas buenas prácticas. Ósea hasta el I+D es buenas prácticas porque deben hacerlo de cierta manera y tiene que seguir un protocolo. Todo es BPM. No es ISO9000, ni nada, aquí todo es BPM. Son controles de calidad antes, durante y después de la producción. Eso es lo que le va a determinar si un laboratorio tiene o no la calidad que se necesita.

K: ¿Eso se puede considerar una fuerte barrera de entrada?

CP: Ya nadie ha querido entrar, los que están es porque son “cuerudos” y no se quieren ir, pero meterse en esto es difícil y cada vez van más y peor.

J: ¿Qué expectativa tienen en la actividad del sector?

CP: Exportar, es bien complicado acercarse a las autoridades, se tiene una mala percepción de la industria, de lo que se hace, no se logra entender que es lo que hay detrás, todo lo que uno tiene que hacer. De ahí uno es el caro, uno está lidiando con el precio de los medicamentos que tienen patente, que están solos en el mercado y les ponen el precio que se les ocurra. Es un tema de percepción.

K: Cuando menciona la parte de I+D, que es como control de calidad, a veces por azares puede surgir alguna variante que puede ser beneficiosa, ¿Eso puede denominarse como innovación?

CP: A veces hay innovaciones incrementales, que no necesariamente le va a dar una patente, que al menos aquí no se la va a dar, pero si le diferencia contra sus competidores. Por ejemplo, la dramamine que es un antivomitivo o un antiemético, usted trate de tragar agua, no se la va a tragar. Esa pastilla para mí que es mental, funciona solo inyectable porque entonces el músculo reacciona, porque ya es una reacción muscular el estar vomitando y vomitando, no la va a detener tomándose una pastilla. Entonces hay una investigación de la Universidad de Sao Paulo que, para evitar el trauma de una inyección, lo que hacen es una sublingual, un papelito que ponen debajo de la lengua, igual se asimila porque la mucosa absorbe más rápido, entonces lo que han hecho es que la dramamine la formularon es sachet. Eso fue una innovación incremental a lo que ya estaba en el estado de la técnica, lo que era la pastilla. Creo que le dieron algo pero no llegó a ser una patente, pero destronó al innovador porque por más que le quedara divino las personas no se lo tragan sino que usan la sublingual.

J: ¿Entonces considera que las innovaciones incrementales pueden ser un factor clave para ser competitivo?

CP: Si, eso sí. Una innovación para la industria local. Ese tipo de innovación incremental o buscar una forma farmacéutica y entonces ya es más competitivo y todo el mundo lo busca.