The background features a decorative graphic consisting of several overlapping blue circles of varying sizes and shades, arranged in a descending sequence from top-left to bottom-right. Thin blue lines intersect to form a large, light-blue triangular shape that frames the central text box.

Situación de los Productos
Farmacéuticos con
Registro Sanitario vigente
a diciembre del año 2010

Ministerio de Salud – MINSA

Dr. Oscar Raúl Ugarte Ubilluz
Ministro de Salud

Dra. Zarela Esther Solís Vásquez
Vice Ministra de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID

Méd. Víctor Alejandro Dongo Zegarra
Director General

Q.F. Pedro Luis Yarasca Purilla
Director de Acceso y Uso de Medicamentos

Autor Responsable

Q.F. José Elmer Castro Zavaleta

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID
Calle Coronel Odriozola N° 111 – 113 San Isidro
Altura Av. Arequipa Cuadra 32
Lima – Perú
2010

Teléfono: 051 – 01 – 4229200
Web: www.digemid.minsa.gob.pe

Email: webmaster@digemid.minsa.gob.pe

Lista de Cuadro y Gráficos

1. Cuadro Nº 1: Número de Productos Farmacéuticos con Registro Sanitario vigente al 31 de diciembre del año 2010 según rubros registrados.
2. Cuadro Nº 2: Número de Productos Farmacéuticos con Registro Sanitario vigente al 31 de diciembre del año 2010 según rubros registrados, inscripción y reinscripción.
3. Cuadro Nº 3: Número de Productos Farmacéuticos Inscritos con Registro Sanitario vigente al 31 de diciembre del año 2010 según rubros y por años.
4. Gráfico Nº 1: Número de Productos Farmacéuticos Inscritos con Registro Sanitario vigente al 31 de diciembre del año 2010.
5. Cuadro Nº 5: Número de Productos Farmacéuticos Extranjeros con Registro Sanitario vigente al 31 de diciembre del año 2010 según país de origen.
6. Cuadro Nº 6: Número de Productos Farmacéuticos con Registro Sanitario vigente al 31 de diciembre del año 2010 según ATC al 1er nivel.
7. Cuadro Nº 7: Top 20 – Fabricantes Extranjeros con mayor número de Registro Sanitario vigente al 31 de diciembre del año 2010.
8. Cuadro Nº 8: Top 20 – Fabricantes Extranjeros con mayor número de Registro Sanitario vigente al 31 de diciembre del año 2010 según productos.
9. Cuadro Nº 9: Top 20 – Fabricantes Nacionales con mayor número de Registro Sanitario vigente al 31 de diciembre del año 2010.
10. Cuadro Nº 10: Top 20 – Fabricantes Nacionales con mayor número de Registro Sanitario vigente al 31 de diciembre del año 2010 según productos.
11. Cuadro Nº 11: Titulares de Registro Sanitario con mayor número de Productos Farmacéuticos de procedencia Extranjero vigentes al 31 de diciembre del año 2010.
12. Cuadro Nº 12: Titulares de Registro Sanitario con mayor número de Productos Farmacéuticos de procedencia Nacional vigentes al 31 de diciembre del año 2010.
13. Cuadro Nº 13: Número de Productos Farmacéuticos según Principios Activos.
14. Cuadro Nº 14: Número de Principios Activos con mayor frecuencia en los Productos Farmacéuticos Monofármacos con Registro Sanitario vigente al 31 de diciembre del año 2010.
15. Cuadro Nº 15: Número de Productos Farmacéuticos Monofármacos y Polifármacos con 1 sólo Titular - Registro Sanitario vigente al 31 de diciembre del año 2010 según su procedencia.
16. Cuadro Nº 16: Número de Productos Farmacéuticos Monofármacos con 1 sólo Titular - Registro Sanitario vigente al 31 de diciembre del año 2010 según ATC al segundo nivel y procedencia.
17. Cuadro Nº 17: Número de Productos Farmacéuticos Polifármacos con 1 sólo Titular - Registro Sanitario vigente al 31 de diciembre del año 2010 según ATC al segundo nivel y procedencia.

Lista de Cuadros y Gráficos	3
1. Introducción	5
2. Objetivo	5
3. Material y Método	6
4. Resultados y Análisis	7
4.1 Productos Farmacéuticos según rubros	7
4.2 Productos Farmacéuticos según rubros, inscripción y reinscripción	7
4.3 Productos Farmacéuticos inscritos según rubros y años	8
4.4 Productos Farmacéuticos según procedencia	10
4.5 Productos Farmacéuticos Extranjeros según país de origen	11
4.6 Productos Farmacéuticos según ATC al primer nivel	12
4.7 Fabricantes Extranjeros con mayor número de Registro Sanitario	13
4.8 Fabricantes Nacionales con mayor número de Registro Sanitario	14
4.9 Titulares de Registro Sanitario con mayor número de Productos Farmacéuticos de Procedencia extranjera	17
4.10 Titulares de Registro Sanitario con mayor número de Productos Farmacéuticos de Procedencia nacional	18
4.11 Productos Farmacéuticos según número de Principios Activos	19
4.12 Principios Activos con mayor número de Registro Sanitario	19
4.13 Productos Farmacéuticos con 1 sólo Titular – Única Oferta Potencial	20
5. Conclusiones	24
6. Referencias de Información	25

1. Introducción

En nuestro país, los productos farmacéuticos para su comercialización requieren del Registro Sanitario otorgado previa evaluación técnica por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, organismo regulador oficial, de acuerdo a la reglamentación vigente¹.

El universo de medicamentos existentes en un país depende, en gran medida, de la regulación farmacéutica a cargo del organismo oficial. Asimismo, también influyen sobre él, la oferta de medicamentos, la situación sanitaria del país (incluyendo los perfiles demográficos, epidemiológicos y el sistema de servicios de salud), la condición socioeconómica de la población, sus patrones culturales, los niveles de desarrollo del sector empresarial farmacéutico (en cuanto a producción y comercialización), entre otros factores².

Los productos farmacéuticos con Registro Sanitario en el país, constituyen la oferta potencial de estos productos en el mercado farmacéutico nacional, dado que no siempre llegan a comercializarse en el país. Por tal motivo, es de vital importancia conocer la situación de los productos farmacéuticos con Registro Sanitario vigente para que el Estado adopte e implemente estrategias que permitan garantizar a la población el acceso a medicamentos de calidad, en concordancia con lo establecido en la Política Nacional de Medicamentos³ y la Ley N° 29459 “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”.

El análisis de la situación de los Productos Farmacéuticos con Registro Sanitario vigente, comprende la revisión de sus clasificaciones por rubros, procedencia, país de origen, clasificación ATC al primer nivel, titular, fabricante, número de principios activos, entre otros.

2. Objetivo

- Conocer la situación de los Productos Farmacéuticos con Registro Sanitario vigente al 31 de diciembre del año 2010.

¹ Ley N° 29459 “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” aprobada en el mes de noviembre del año 2009, y el D.S. 010-97-SA y sus modificatorias.

² Vernengo M: Control Oficial de Medicamentos, Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología, Organización Panamericana de la Salud, 1996.

³ Resolución Ministerial N° 1240-2004/MINSA. Aprueba “La Política Nacional de Medicamentos”. Diciembre, 2004

3. Material y Método

El presente trabajo es un tipo de estudio descriptivo de corte transversal, de los Productos Farmacéuticos con Registro Sanitario vigentes al 31 de diciembre del año 2010, para lo cual se han excluidos los Productos Galénicos, Naturales, Homeopáticos y Radiofármacos.

Material:

- Base de Datos de los Registros Sanitarios de los Productos Farmacéuticos, registrados en el Sistema Integrado de DIGEMID – SIDIGEMID.
- Código ATC o Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica. Química al primer nivel. Sistema instituido por la Organización Mundial de la Salud y adoptado en Europa⁴.
- Programas informáticos: Access 2007 y Excel 2007.

Método:

- Exportar en Excel la Base de Datos de los Productos Farmacéuticos registrados en el Sistema Integrado de DIGEMID – SIDIGEMID (fecha de corte: 31 de diciembre del año 2010).
- Importar la Base de Datos del acápite anterior al programa informático Access 2007, a fin de revisar, validar y estandarizar la información registrada. Así mismo, sincronizar los Registros Sanitarios de los Productos Farmacéuticos con el Código ATC o Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica. Química al primer nivel.
- Posterior a la información validada en el párrafo anterior, se procedió a identificar a los Productos Farmacéuticos considerados monofármacos (1 principio activo) y polifármacos (2 o más principios activos).
- Considerando la fecha de autorización y vencimiento del Registro Sanitario de los Productos Farmacéuticos, se determinó aquellos productos que han sido Inscritos en el período 2006 a 2010 y Reinscritos desde 1960 a 2010.
- A partir de la identificación del país de origen de los Productos Farmacéuticos, se identificó a los Nacionales (corresponde sólo Perú) y Extranjeros.
- Teniendo la Base de Datos de los Productos Farmacéuticos registrados en el Sistema Integrado de DIGEMID – SIDIGEMID, debidamente estandarizados y con la inclusión de las variables de análisis para el presente estudio, se procedió a realizar los reportes que se detallan en la Lista de Cuadros.

⁴ ATC: acrónimo de Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system) es un índice de sustancias farmacológicas y medicamentos, organizados según grupos terapéuticos

4. Resultados y Análisis

En base al análisis efectuado, el número total de los Productos Farmacéuticos con Registro Sanitario vigente al 31 de diciembre del año 2010, registrados en la Base de Datos del Sistema Integrado de la DIGEMID – SIDIGEMID, es de 18,441.

4.1. Productos Farmacéuticos según rubros registrados:

A partir de la información analizada de los Productos Farmacéuticos con Registro Sanitario vigente al 31 de diciembre del año 2010, se ha podido determinar que los medicamentos de marca y genéricos representan el mayor número de oferta potencial en el Mercado Farmacéutico Nacional (91.52% del total de Productos Farmacéuticos registrados) tal como se señala en el Cuadro N° 1, con una participación del 65.84% para los medicamentos de marca y 25.68% para los medicamentos genéricos.

Cuadro N° 1

Número de Productos Farmacéuticos con Registro Sanitario vigente al 31 de diciembre del año 2010 según rubros registrados

Rubros	N° de Productos	% de Participación
Medicamento de Marca	12,142	65.84%
Medicamento Genérico	4,735	25.68%
Producto Dietético	887	4.81%
Producto de Origen Biológico	530	2.87%
Producto Edulcorante	78	0.42%
Agente de Diagnóstico	69	0.37%
Total	18,441	100.00%

Fuente: Base de Datos SIDIGEMID

4.2. Productos Farmacéuticos según rubros, inscripción y reinscripción:

Analizando los Productos Farmacéuticos con Registro Sanitario vigente al 31 de diciembre del año 2010, se ha determinado que 12,459 productos han sido Inscritos durante los años 2006 al 2010, es decir, las Empresas Farmacéuticas en el período antes mencionado, han solicitado Inscripción para el 67.56% del total de Productos Farmacéuticos, tal como se muestra en el Cuadro N° 2.

Así mismo, sólo el 32.44% del total de Productos Farmacéuticos, han solicitado Reinscripción de los productos durante los años 1960 a 2010, es decir, 5,982 productos.

Cuadro Nº 2

Número de Productos Farmacéuticos con Registro Sanitario vigente al 31 de diciembre del año 2010 según rubros registrados, inscripción y reinscripción

Rubros	Nº de Productos Inscritos desde el año 2006 a 2010	Nº de Productos Reinscritos desde el año 1960 a 2010	Nº de Productos
Medicamento de Marca	8,403	3,739	12,142
Medicamento Genérico	2,778	1,957	4,735
Producto Dietético	738	149	887
Producto de Origen Biológico	439	91	530
Producto Edulcorante	63	15	78
Agente de Diagnóstico	38	31	69
Total	12,459	5,982	18,441

Fuente: Base de Datos SIDIGEMID

4.3. Productos Farmacéuticos Inscritos según rubros y años:

Durante los años 2006 al 2010, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, ha otorgado a 12,459 Productos Farmacéuticos su Registro Sanitario, lo que ha permitido la comercialización de estos productos en el Mercado Farmacéutico Nacional por las Industrias Farmacéuticas, en los establecimientos farmacéuticos del sector público y privado a nivel nacional.

En el Cuadro Nº 3 se muestra que los medicamentos de marca cuentan con un número mayor de Registro Sanitario (8,403 Productos Farmacéuticos) seguido de los medicamentos genéricos (2,778 Productos Farmacéuticos). Estos dos rubros constituyen el 89.74% del total de Productos Farmacéuticos Inscritos en el período de tiempo señalado en el párrafo anterior.

Cuadro Nº 3

Número de Productos Farmacéuticos Inscritos con Registro Sanitario vigente al 31 de diciembre del año 2010 según rubros y por años

Rubros	Años					Nº de Productos
	2006	2007	2008	2009	2010	
Medicamento de Marca	1,551	1,938	2,362	1,948	604	8,403
Medicamento Genérico	584	657	866	545	126	2,778
Producto Dietético	80	92	220	195	151	738
Producto de Origen Biológico	51	65	117	102	104	439
Producto Edulcorante	4	7	24	21	7	63
Agente de Diagnóstico	7	2	13	11	5	38
Total	2,277	2,761	3,602	2,822	997	12,459

Fuente: Base de Datos SIDIGEMID

En el Gráfico Nº 1 se muestra el número de Productos Farmacéuticos que han sido Inscritos desde el año 2006 al año 2010, encontrándose que durante los años 2006, 2007 y 2008, la Inscripción de los Productos Farmacéuticos tenían un comportamiento creciente de un año a otro.

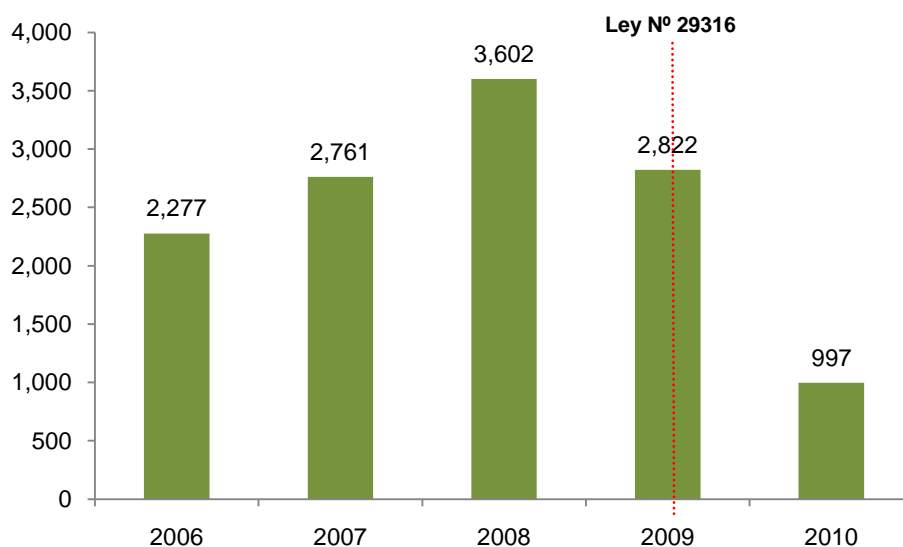
En el año 2007 se logró un crecimiento del 17.5% en relación al número total de productos Inscritos en el año 2006; y en el año 2008 el crecimiento fue de 23.3% al compararlo con el total de productos Inscritos en el año 2007.

En el año 2009, el número de Productos Farmacéuticos Inscritos en el Sistema Integrado – SIDIGEMID, disminuye a 2,822 productos; es decir, desciende en un 21.7% en relación a los productos Inscritos en el año 2008. Esta situación podría ser efecto de la promulgación de la Ley Nº 29316 “Ley que modifica, incorpora y regula diversas disposiciones a fin de implementar el Acuerdo de Promoción Comercial suscrito entre Perú y los Estados Unidos de América” publicada el 14 de enero del año 2009 y que modifica el Artículo Nº 50 de la Ley General de Salud, y luego de la promulgación de la Ley Nº 29459 “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, en las cuales se precisa los nuevos requisitos para la Inscripción y Reinscripción de un Producto Farmacéutico en el país⁵.

⁵ Ley Nº 29459 “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”. Artículo 11º.- De la Aprobación de la Inscripción y Reinscripción.

Gráfico N° 1

Número de Productos Farmacéuticos Inscritos con Registro Sanitario vigente al 31 de diciembre del año 2010



Fuente: Base de Datos SIDIGEMID

4.4. Productos Farmacéuticos según procedencia:

Teniendo en consideración la información analizada de los Productos Farmacéuticos con Registro Sanitario vigente al 31 de diciembre del año 2010, en el Cuadro N° 4 se muestra que el 52.14% de los Productos Farmacéuticos con Registro Sanitario vigente son de origen Nacional y el 47.86% son de origen Extranjero; evidenciándose que existe una mayor oferta potencial de los Productos Farmacéuticos Nacionales en relación a los de origen Extranjero.

Cuadro N° 4

Número de Productos Farmacéuticos Inscritos con Registro Sanitario vigente al 31 de diciembre del año 2010 según procedencia

Origen	N° de Productos	% de Participación
Nacional	9,616	52.14%
Extranjero	8,825	47.86%
Total	18,441	100.00%

Fuente: Base de Datos SIDIGEMID

4.5. Productos Farmacéuticos Extranjeros según país de origen:

En base a la información mostrada en el Cuadro N° 4 respecto a la procedencia de los Productos Farmacéuticos de origen Extranjero con Registro Sanitario vigente al 31 de diciembre del año 2010, se ha podido identificar que estos corresponde a 61 países diferentes a nivel mundial; determinándose que la mayor proporción de Registros Sanitarios (79.37%) lo representan la India con el 21.41%, Argentina con el 10.79%, Colombia con el 10.62%, Chile con el 9.25%, Estados Unidos con el 7.24%, México con el 5.60%, China con el 5.44%, Alemania con el 3.71%, Brasil con el 2.95% y Francia con el 2.38%, de acuerdo al Cuadro N° 5.

Cuadro N° 5

Número de Productos Farmacéuticos Extranjeros con Registro Sanitario vigente al 31 de diciembre del año 2010 según país de origen

Nº	País de Origen	Nº de Productos	% de Participación
1	India	1,889	21.41%
2	Argentina	952	10.79%
3	Colombia	937	10.62%
4	Chile	816	9.25%
5	Estados Unidos	639	7.24%
7	México	494	5.60%
6	China	480	5.44%
8	Alemania	327	3.71%
9	Brasil	260	2.95%
10	Francia	210	2.38%
11	Suiza	173	1.96%
12	Uruguay	156	1.77%
13	Bolivia	146	1.65%
14	Paraguay	140	1.59%
15	Italia	119	1.35%
16	España	108	1.22%
17	Reino Unido	87	0.99%
18	Ecuador	78	0.88%
19	Belgica	70	0.79%
20	Venezuela	69	0.78%
21	Otros (41 Paises)	602	6.82%
Total		8,825	100.00%

Fuente: Base de Datos SIDIGEMID

4.6. Productos Farmacéuticos según ATC al 1er Nivel:

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda el empleo de la Clasificación Anatómica Terapéutica y Química (ATC), la cual permite establecer a los medicamentos en 14 grupos principales que se identifican por letras de acuerdo al órgano o sistema sobre el cual ejerce su acción principal.

Considerando la información antes señalada, se evidencia que el mayor número de medicamentos registrados de acuerdo al 1er nivel de la Clasificación ATC pertenece al Grupo de Antiinfecciosos para uso sistémico con un 18.16%, en segundo lugar se encuentran los medicamentos que actúan sobre el Tracto Alimentario y Metabolismo con el 16.99%, posteriormente le siguen los que actúan sobre el Sistema Nervioso con el 11.44%, el Sistema Cardiovascular con el 9.08%, el Sistema Músculo Esquelético con el 8.98%, el Sistema Respiratorio con el 8.23% y los productos Dermatológicos con el 5.83%, llegando estos Grupos a representar el 78.71% según Cuadro N° 6.

Cuadro N° 6

Número de Productos Farmacéuticos con Registro Sanitario vigente al 31 de diciembre del año 2010 según ATC al 1er nivel

ATC	Descripción del ATC al primer nivel	N° de Productos	% de Participación
J	Antiinfecciosos para uso Sistémicos	3,349	18.16%
A	Tracto Alimentario y Metabolismo	3,133	16.99%
N	Sistema Nervioso	2,110	11.44%
C	Sistema Cardiovascular	1,674	9.08%
M	Sistema Músculo Esquelético	1,656	8.98%
R	Sistema Respiratorio	1,517	8.23%
D	Dermatológicos	1,076	5.83%
L	Agentes Antineoplásicos e Inmunomoduladores	1,001	5.43%
G	Sistema Genito Urinario y Hormonas Sexuales	934	5.06%
B	Sangre y Órganos formadores de la Sangre	663	3.60%
S	Órganos de los Sentidos	453	2.46%
H	Productos Hormonales Sistémicos - Excluidos Hormonas Sexuales e Insulinas	396	2.15%
P	Productos Antiparasitarios, Insecticidas y Repelentes	322	1.75%
V	Varios	157	0.85%
Total		18,441	100.00%

Fuente: Base de Datos SIDIGEMID

4.7. Fabricantes Extranjeros con mayor número de Registro Sanitario:

En base a la información analizada de los Registros Sanitarios vigentes a diciembre del año 2010, se encontró que CIPLA LTD. es el fabricante extranjero con mayor número de Productos Farmacéuticos registrados en el Sistema Integrado – SIDIGEMID, es decir, representa el 2.41% del total de productos registrados; seguido de LABORATORIOS RECALCINE S.A. con el 2.40%, PROCAPS S.A. con el 2.19%, LABORATORIOS ANDROMACO S.A. con el 1.36% y ROEMMERS S.A. con el 1.35%; llegando a representar en forma conjunta estos cinco fabricantes extranjeros, el 9.71% del total de Productos Farmacéuticos que corresponde a fabricantes extranjeros. Ver Cuadro N° 7.

Cuadro N° 7

Top 20 - Fabricantes Extranjeros con mayor número de Registro Sanitario vigente al 31 de diciembre del año 2010

Nº	Fabricantes Extranjeros	Nº de Productos	% de Participación
1	Cipla LTD.	213	2.41%
2	Laboratorios Recalcine S.A.	212	2.40%
3	Procaps S.A.	193	2.19%
4	Laboratorios Andromaco S.A.	120	1.36%
5	Roemmers S.A.	119	1.35%
6	Brawn Laboratories LTD.	100	1.13%
7	Genfar S.A.	97	1.10%
8	Ranbaxy Laboratories Limited	92	1.04%
9	Saval S.A.	73	0.83%
10	Laboratorios Genericos Farmaceuticos S.A.	66	0.75%
11	Shreecure Pharmaceuticals Pvt. LTD.	65	0.74%
12	Monte Verde S.A.	59	0.67%
13	Cspc Ouyi Pharmaceutical CO. LTD.	58	0.66%
14	Caplin Point Laboratories Limited	58	0.66%
15	Mason Vitamins INC:	56	0.63%
16	Overseas Laboratories PVT. LTD.	55	0.62%
17	Alkem Laboratories LTD.	53	0.60%
18	Laboratorios Bago S.A.	53	0.60%
19	Intas Pharmaceuticals LTD.	51	0.58%
20	Mr Pharma S.A.	51	0.58%
21	Otros	6,981	79.10%
Total		8,825	100.00%

Fuente: Base de Datos SIDIGEMID

En el Cuadro N° 8 se muestra que los medicamentos de marca y genéricos son los Productos Farmacéuticos con mayor número de registro Sanitario vigente al 31 de diciembre del año 2010, que corresponden a Fabricantes Extranjeros. En el caso de MASON VITAMINS INC, registran mayormente Productos Dietéticos (56 productos).

Cuadro N° 8

Top 20 - Fabricantes Extranjeros con mayor número de Registro Sanitario vigente al 31 de diciembre del año 2010 según productos

N°	Fabricantes Extranjeros	Productos Farmacéuticos				
		Marca	Genérico	Dietético	Biológico	Total
1	Cipla LTD.	170	40	3		213
2	Laboratorios Recalcine S.A.	198	10	4		212
3	Procaps S.A.	139	15	39		193
4	Laboratorios Andromaco S.A.	85	29	6		120
5	Roemmers S.A.	118	1			119
6	Brawn Laboratories LTD.		99	1		100
7	Genfar S.A.	8	89			97
8	Ranbaxy Laboratories Limited	73	19			92
9	Saval S.A.	71	1	1		73
10	Laboratorios Genericos Farmaceuticos S.A.	3	62	1		66
11	Shreecure Pharmaceuticals Pvt. LTD.	65				65
12	Monte Verde S.A.	57	2			59
13	Cspc Ouyi Pharmaceutical CO. LTD.	23	35			58
14	Caplin Point Laboratories Limited		55		3	58
15	Mason Vitamins INC:			56		56
16	Overseas Laboratories PVT. LTD.	55				55
17	Alkem Laboratories LTD.	49	4			53
18	Laboratorios Bago S.A.	53				53
19	Intas Pharmaceuticals LTD.	49	2			51
20	Mr Pharma S.A.	17	30		4	51

Fuente: Base de Datos SIDIGEMID

4.8. Fabricantes Nacionales con mayor número de Registro Sanitario:

En base a la información analizada de los Registros Sanitarios vigentes a diciembre del año 2010, se encontró que LABORATORIOS NATURALES Y GENÉRICOS S.A.C. es el fabricante nacional con mayor número de Productos Farmacéuticos registrados en el Sistema Integrado – SIDIGEMID, es decir, representa el 9.78% del total de productos registrados; seguido de MEDIFARMA S.A. con el 8.55%, FARMINDUSTRIA S.A. con el 8.49%, LABORATORIOS INDUQUÍMICA S.A. con el 7.62% y CORPORACIÓN

INFARMASA S.A. con el 7.05%; llegando a representar en forma conjunta estos cinco fabricantes nacionales, el 41.48% del total de Productos Farmacéuticos que corresponde a fabricantes nacionales. Ver Cuadro N° 9.

Cuadro N° 9

Top 20 - Fabricantes Nacionales con mayor número de Registro Sanitario vigente al 31 de diciembre del año 2010

N°	Fabricantes Nacionales	N° de Productos	% de Participación
1	Laboratorios Naturales y Genéricos S.A.C.	940	9.78%
2	Medifarma S.A.	822	8.55%
3	Farmindustria S.A.	816	8.49%
4	Laboratorios Induquímica S.A.	733	7.62%
5	Corporación Infarmasa S.A.	678	7.05%
7	Instituto Quimioterápico S.A.	619	6.44%
6	Medrock Corporation S.A.C.	572	5.95%
8	Laboratorios AC Farma S.A.	558	5.80%
9	Albis S.A.	319	3.32%
12	Corporación Medco S.A.C.	286	2.97%
11	Laboratorios Trifarma S.A.	278	2.89%
10	Vita Pharma S.A.C.	249	2.59%
13	Laboratorios Portugal S.R.L.	239	2.49%
15	Cifarma S.A.	224	2.33%
14	Laboratorios Gabblan S.A.C.	223	2.32%
18	Hersil S.A. Laboratorios Industriales Farmacéuticos	219	2.28%
17	Laboratorio Farmacéutico San Joaquin - Roxfarma S.A.	215	2.24%
16	Laboratorio Belofarm S.A.C	194	2.02%
19	Laboratorios Unidos S.A.	180	1.87%
20	Laboratorios D.A.Carrion S.A.C.	133	1.38%
21	Otros	1,119	11.64%
Total		9,616	100.00%

Fuente: Base de Datos SIDIGEMID

En el Cuadro N° 10 se muestra que los medicamentos de marca y genéricos son los Productos Farmacéuticos con mayor número de registro Sanitario vigente al 31 de diciembre del año 2010, que corresponden a Fabricantes Nacionales.

Cuadro N° 10

Top 20 - Fabricantes Nacionales con mayor número de Registro Sanitario vigente al 31 de diciembre del año 2010 según productos

N°	Fabricantes Nacionales	Productos Farmacéuticos						Total
		Marca	Genérico	Dietético	Biológico	Edulcorante	Diagnóstico	
1	Laboratorios Naturales y Genéricos S.A.C.	656	227	54		3		940
2	Medifarma S.A.	359	437	7			19	822
3	Farminindustria S.A.	566	218	18		14		816
4	Laboratorios Induquímica S.A.	508	214	11				733
5	Corporación Infarmasa S.A.	326	345	7				678
6	Instituto Quimioterápico S.A.	316	281	16			6	619
7	Medrock Corporation S.A.C.	408	163			1		572
8	Laboratorios AC Farma S.A.	336	218	1	1		2	558
9	Albis S.A.	231	83	5				319
10	Corporación Medco S.A.C.	199	75	11		1		286
11	Laboratorios Trifarma S.A.	169	106	1			2	278
12	Vita Pharma S.A.C.	201	48					249
13	Laboratorios Portugal S.R.L.	191	42	5		1		239
14	Cifarma S.A.	187	28	7			2	224
15	Laboratorios Gabblan S.A.C.	217	6					223
16	Hersil S.A. Laboratorios Industriales Farmacéuticos	124	75	20				219
17	Laboratorio Farmacéutico San Joaquin - Roxfarma S.A.	183	26	6				215
18	Laboratorio Belofarm S.A.C	120	71	3				194
19	Laboratorios Unidos S.A.	94	86					180
20	Laboratorios D.A.Carrion S.A.C.	84	44	3		2		133

Fuente: Base de Datos SIDIGEMID

4.9. Titulares de Registro Sanitario con mayor número de Productos Farmacéuticos de procedencia Extranjera:

A partir de la información analizada de los Registros Sanitarios vigentes a diciembre del año 2010, se encontró que ESKE S.R.L. es el Titular con mayor número de Productos Farmacéuticos de procedencia extranjera, registrados en el Sistema Integrado – SIDIGEMID, es decir, representa el 4.67% del total de productos registrados; seguido de FARMINDUSTRIA S.A. con el 4.24%, LABORATORIOS ROEMMERS S.A. con el 3.98%, NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A. con el 2.25% y GLAXOSMITHLINE PERU S.A. con el 2.16%; llegando a representar en forma conjunta estos cinco Titulares de Registro Sanitario de procedencia extranjera, el 17.30% del total de Productos Farmacéuticos registrados. Ver Cuadro N° 11.

Cuadro N° 11

Titulares de Registro Sanitario con mayor número de Productos Farmacéuticos de procedencia Extranjera vigentes al 31 de diciembre del año 2010

Nº	Titular del Registro Sanitario	Nº de Productos	% de Participación
1	Eske S.R.L.	412	4.67%
2	Farmindustria S.A.	374	4.24%
3	Laboratorios Roemmers S.A.	351	3.98%
4	Novartis Biosciences Perú S.A.	199	2.25%
5	Glaxosmithkline Peru S.A.	191	2.16%
6	Sanofi - Aventis Del Perú S.A.	183	2.07%
7	Pfizer S.A.	179	2.03%
8	Laboratorios Bago del Perú S.A.	178	2.02%
9	ABL Pharma Perú S.A.C.	170	1.93%
10	Genfar Perú S.A.	168	1.90%
11	Tecnofarma S.A.	160	1.81%
12	Química Suiza S.A.	157	1.78%
13	Unimed del Perú S.A.	144	1.63%
14	Nordic Pharmaceutical Company S.A.C.	137	1.55%
15	Bayer S.A.	136	1.54%
16	Labex Corporation S.A.C.	131	1.48%
17	Drogueria los Andes S.A.	130	1.47%
18	Drogueria la Victoria S.A.C.	129	1.46%
19	Biotoscana Farma S.A. Sucursal Perú	126	1.43%
20	Laboratorios Americanos S.A.	126	1.43%
21	Otros	5,044	57.16%
TOTAL		8,825	100.00%

Fuente: Base de Datos SIDIGEMID

4.10 Titulares de Registro Sanitario con mayor número de Productos Farmacéuticos de Procedencia Nacional:

En base a la información analizada de los Registros Sanitarios vigentes a diciembre del año 2010, se encontró que MEDIFARMA S.A. es el Titular con mayor número de Productos Farmacéuticos de procedencia nacional, registrados en el Sistema Integrado – SIDIGEMID, es decir, representa el 10.62% del total de productos registrados; seguido de FARMINDUSTRIA S.A. con el 9.15%, CORPORACIÓN INFARMASA S.A. con el 6.14%, LABORATORIOS AC FARMA S.A. con el 5.84% e INSTITUTO QUIMIOTERAPICO S.A. con el 5.18%; llegando a representar en forma conjunta estos cinco Titulares de Registro Sanitario de procedencia nacional, el 36.93% del total de Productos Farmacéuticos registrados. Ver Cuadro N° 12.

Cuadro N° 12

Titulares de Registro Sanitario con mayor número de Productos Farmacéuticos de procedencia Nacional vigentes al 31 de diciembre del año 2010

Nº	Titular del Registro Sanitario	Nº de Productos	% de Participación
1	Medifarma S.A.	1,021	10.62%
2	Farmindustria S.A.	880	9.15%
3	Corporacion Infarmasa S.A.	590	6.14%
4	Laboratorios AC Farma S.A.	562	5.84%
5	Instituto Quimioterapico S.A.	498	5.18%
6	Albis S.A.	423	4.40%
7	Corporacion Medco S.A.C.	259	2.69%
8	Drogueria los Andes S.A.	229	2.38%
9	Laboratorios Induquimica S.A.	225	2.34%
10	Medrock Corporation Sociedad Anonima Cerrada	216	2.25%
11	Quimica Suiza S.A.	196	2.04%
12	Hersil S.A. Laboratorios Industriales Farmaceuticos	171	1.78%
13	Laboratorios Naturales y Genericos S.A.C.	163	1.70%
14	Vita Pharma S.A.C.	159	1.65%
15	Farmarecetas S.A.C.	126	1.31%
16	Laboratorios Leclerc del Peru Sociedad Anonima Cerrada	125	1.30%
17	Corporacion Biotec S.A.C.	124	1.29%
18	Sherfarma S.A.C.	121	1.26%
19	Laboratorios Unidos S.A.	119	1.24%
20	Drogueria E.S.C. Pharmed Corporation S.A.C.	118	1.23%
21	Otros	3,291	34.22%
Total General		9,616	100.00%

Fuente: Base de Datos SIDIGEMID

4.11 Productos Farmacéuticos según número de Principios Activos:

A partir de la información analizada de los Registros Sanitarios vigentes a diciembre del año 2010, se encontró que los Productos Farmacéuticos con mayor número de Registro Sanitario en nuestro país y que constituye la oferta potencial en el Mercado Farmacéutico Nacional, son aquellos que cuentan con uno o 2 principios activos, es decir; representan el 91.35% del total de Productos Farmacéuticos registrados en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID. Ver Cuadro N° 13

Cuadro N° 13
Número de Productos Farmacéuticos según Principios Activos

Nº de Principios Activos	Nº de Productos	% de Participación
1	14,179	76.89%
2	2,667	14.46%
3	759	4.12%
4	310	1.68%
5	126	0.68%
6	400	2.17%
TOTAL	18,441	100.00%

Fuente: Base de Datos SIDIGEMID

4.12 Principios Activos con mayor número de Registro Sanitario:

En base a la información analizada de los Registros Sanitarios vigentes a diciembre del año 2010, se encontró que el Principio Activo con mayor número en los Productos Farmacéuticos monofarmacos, es el IBUPROFENO con el 1.64% del total de productos registrados; seguidos del SILDENAFILO con el 1.16%, AMOXICILINA con el 1.09%, MELOXICAN CON EL 1.03% y NAPROXENO con el 0.99%.

De los cinco Principios Activos señalados en el párrafo anterior, el SILDENAFILO y el MELOXICAM no se encuentran en la lista oficial del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales⁶.

⁶ Resolución Ministerial N° 062-2010/MINSA. Aprueban Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud. Publicado el 26 de Enero del 2010.

Cuadro N° 14

Número de Principios Activos con mayor frecuencia en los Productos Farmacéuticos Monofármacos con Registro Sanitario vigente al 31 de diciembre del año 2010

Nº	Principios Activos	Nº de Productos	% de Participación
1	Ibuprofeno	232	1.64%
2	Sildenafil	164	1.16%
3	Amoxicilina	155	1.09%
4	Meloxicam	146	1.03%
5	Naproxeno	141	0.99%
6	Atorvastatina	139	0.98%
7	Paracetamol	134	0.95%
8	Azitromicina	129	0.91%
9	Prednisona	125	0.88%
10	Cetirizina	116	0.82%
11	Claritromicina	107	0.75%
12	Fluconazol	107	0.75%
13	Diclofenaco	106	0.75%
14	Enalapril	95	0.67%
15	Ciprofloxacino	90	0.63%
16	Terbinafina	87	0.61%
17	Ambroxol	86	0.61%
18	Aciclovir	86	0.61%
19	Metformina	84	0.59%
20	Clotrimazol	82	0.58%

Nota: % de Participación, referidos al total de Productos Farmacéuticos monofármacos evaluados.

(n = 14,179)

Fuente: Base de Datos SIDIGEMID

4.13 Productos Farmacéuticos con 1 sólo Titular – Única Oferta Potencial:

Considerando el principio activo, concentración y la forma farmacéutica de los Productos Farmacéuticos monofármacos y polifármacos, con Registro Sanitario vigente a diciembre del año 2010, se determinó la existencia de 442 productos que están registrados en un nuestro país por un solo Titular (269 son monofármacos y 173 son polifármacos).

En el Cuadro N° 15 se muestra el número de Productos Farmacéuticos que tienen una sola oferta potencial en el Mercado Farmacéutico nacional, siendo mayor para los productos Inscritos en los años 2006 al 2010 (352 productos), en relación a los productos Reinscritos desde el año 1960 a 2010 (90 productos).

Cuadro N° 15

Número de Productos Farmacéuticos Monofármacos y Polifármacos con 1 sólo Titular - Registro Sanitario vigente al 31 de diciembre del año 2010 según procedencia

Productos Farmacéuticos	Inscripción			Reinscripción			Total General
	Extranjero	Nacional	Total	Extranjero	Nacional	Total	
Monofármacos	168	47	215	43	11	54	269
Polifármacos	91	46	137	19	17	36	173
Total	259	93	352	62	28	90	442

Fuente: Base de Datos SIDIGEMID

En los Cuadros N° 16 y 17 se muestra el número de Productos Farmacéuticos monofármacos y polifármacos, que tienen una sola oferta potencial en el Mercado Farmacéutico nacional, clasificado según el ATC al segundo nivel y procedencia.

En el caso de los productos monofármacos, los Agentes Antineoplásicos representan el 8.92% del total de productos con un solo Titular (269 productos), seguidos de los Antivirales de uso Sistémico con el 5.58%, Fármacos usados en Diabetes con el 5.20%, Agentes Antitrombóticos con el 4.46% y Antibacterianos para uso sistémico con el 4.46%; los cuales representan en forma conjunta el 28.62% del total de productos con única oferta potencial en el Mercado Farmacéutico nacional.

Así mismo, en los productos polifármacos, los Oftalmológicos representan el 10.98% del total de productos con un solo Titular (173 productos), seguidos de los Antibacterianos para uso Sistémico con el 6.94%, Analgésicos con el 6.36%, Preparados Dermatológicos con Corticosteroides con el 5.20% y Hormonas Sexuales y Moduladores del Sistema Genital con el 5.20%; los cuales representan en forma conjunta el 34.68% del total de productos con única oferta potencial en el Mercado Farmacéutico nacional.

Cuadro N° 16

Número de Productos Farmacéuticos Monofármacos con 1 solo Titular - Registro Sanitario vigente al 31 de diciembre del año 2010 según ATC al segundo nivel y procedencia

Nº	Descripción del ATC al segundo nivel	Extranjero	Nacional	Total	% Total
1	Agentes Antineoplásicos	24		24	8.92%
2	Antivirales de uso Sistémico	15		15	5.58%
3	Fármacos usados en Diabetes	14		14	5.20%
4	Agentes Antitrombóticos	12		12	4.46%
5	Antibacterianos para uso Sistémico	6	6	12	4.46%
6	Productos Antiinflamatorios y Antirreumáticos	8	3	11	4.09%
7	Oftalmológicos	9	1	10	3.72%
8	Psicolépticos	4	5	9	3.35%
9	Terapia Endocrina	8		8	2.97%
10	Agentes Inmunosupresores	7		7	2.60%
11	Psicoanalépticos	4	3	7	2.60%
12	Agentes contra padecimientos Obstructivos de las vías Respiratorias	6	1	7	2.60%
13	Antihemorrágicos	5	1	6	2.23%
14	Productos de uso Urológico	4	2	6	2.23%
15	Hormonas Hipofisarias e Hipotalámicas y sus Análogos	6		6	2.23%
16	Anestésicos	5	1	6	2.23%
17	Todo el resto de los Productos Terapéuticos	6		6	2.23%
18	Agentes contra Padecimientos Funcionales del Estómago	3	2	5	1.86%
19	Inmunoestimulantes	5		5	1.86%
20	Preparados Estomatológicos	2	2	4	1.49%
	Otros	58	31	89	33.09%
Total General		211	58	269	100.00%

Fuente: Base de Datos SIDIGEMID

Cuadro N° 17

Número de Productos Farmacéuticos Polifármacos con 1 solo Titular - Registro Sanitario vigente al 31 de diciembre del año 2010 según ATC al segundo nivel y procedencia

Nº	Descripción del ATC al segundo nivel	Extranjero	Nacional	Total	% Total
1	Oftalmológicos	14	5	19	10.98%
2	Antibacterianos para uso Sistémico	8	4	12	6.94%
3	Analgésicos	5	6	11	6.36%
4	Preparados Dermatológicos con Corticosteroides	4	5	9	5.20%
5	Hormonas Sexuales y Moduladores del Sistema Genital	9		9	5.20%
6	Productos Antiinflamatorios y Antirreumáticos	6	3	9	5.20%
7	Antivirales de uso Sistémico	6	1	7	4.05%
8	Relajantes Musculares	2	5	7	4.05%
9	Agentes contra Padecimientos Funcionales del Estómago	4	2	6	3.47%
10	Bloqueantes de Canales de Calcio	6		6	3.47%
11	Agentes que actúan sobre el Sistema Renina - Angiotensina	5	1	6	3.47%
12	Agentes contra Padecimientos Obstructivos de las vías Respiratorias	4	2	6	3.47%
13	Agentes para el tratamiento de alteraciones causadas por acidez	2	3	5	2.89%
14	Antihistamínicos para uso Sistémico	2	3	5	2.89%
15	Agentes Beta-Bloqueantes	4		4	2.31%
16	Antiinfecciosos y Antisépticos Ginecológicos	2	2	4	2.31%
17	Vitaminas	2	1	3	1.73%
18	Diuréticos	2	1	3	1.73%
19	Vasoprotectores	1	2	3	1.73%
20	Antifúngicos para uso Dermatológico	1	2	3	1.73%
	Otros	21	15	36	20.81%
	Total General	110	63	173	100.00%

Fuente: Base de Datos SIDIGEMID

5. Conclusiones

- 5.1. El número de Productos Farmacéuticos con Registro Sanitario vigente al 31 de diciembre del 2010, fue de 18,441 de los cuales el 65.84% corresponde a los medicamentos de marca y el 25.68% a los medicamentos genéricos, representando ambos grupos el 91.52% del total de Productos Farmacéuticos registrados en el país.
- 5.2. Se ha determinado que 12,459 Productos Farmacéuticos han sido inscritos durante los años 2006 a 2010, es decir, las Empresas Farmacéuticas en el período antes mencionado, han solicitado Inscripción para el 67.56% del total de productos registrados en nuestro país. Así mismo, sólo el 32.44% del total de Productos Farmacéuticos, han solicitado Reinscripción durante los años 1960 a 2010.
- 5.3. En base a la información analizada se ha encontrado que el 52.14% del total de los Productos Farmacéuticos con Registro Sanitario vigente en nuestro país, son de origen Nacional, y el 47.86% son de origen Extranjero.
- 5.4. Los Productos Farmacéuticos Extranjeros con Registro Sanitario vigente al 31 de diciembre del 2010, proceden principalmente de la India, Argentina, Colombia, Chile, Estados Unidos, México, China, Alemania, Brasil y Francia (79.37% representan estos diez países).
- 5.5. Los fabricantes extranjeros con mayor número de Registro Sanitario al 31 de diciembre del año 2010, son Cipla Ltda. con el 2.41%, seguido de Laboratorios Recalcine S.A. con el 2.40%, Procaps S.A. con el 2.19%, Laboratorios Andromaco S.A. con el 1.36% y Roemmers S.A. con el 1.35%, representando en conjunto el 9.71% en relación a los productos registrados por fabricantes extranjeros (8,825 productos).
- 5.6. Los fabricantes nacionales con mayor número de Registro Sanitario al 31 de diciembre del año 2010, son Laboratorios Naturales y Genéricos S.A.C. con el 9.78%, seguido de Medifarma S.A. con el 8.55%, Farindustria S.A. con el 8.49%, Laboratorios Induquímica S.A. con el 7.62% y Corporación Infarmasa S.A. con el 7.05%, representando en conjunto el 41.48% en relación a los productos registrados por fabricantes nacionales (9,616 productos).
- 5.7. Según el ATC al primer nivel, se encontró que el 18.16% de los Productos Farmacéuticos corresponden a los Antiinfecciosos para uso sistémico, el 16.99% pertenecen al Tracto Alimentario y Metabolismo, el 11.44% al Sistema Nervioso y el

9.08% al Sistema Cardiovascular; estos cuatro grupos en forma conjunta representan el 55.67% del total de productos registrados en nuestro país.

- 5.8. Según la información analizada, se encontró que los titulares del Registro Sanitario de procedencia extranjera, corresponden primordialmente a Eske S.R.L., Farminustria S.A., Laboratorios Roemmers S.A., Novartis Biosciences Perú S.A. y Glaxosmithline Perú S.A., representando en forma conjunta el 17.30% del total de Productos Farmacéuticos registrados.
- 5.9. Los titulares nacionales con mayor número de Registro Sanitario al 31 de diciembre del año 2010, son Medifarma S.A. con el 10.62%, seguido de Farminustria S.A. con el 9.15%, Corporación Infarmasa S.A. con el 6.14%, Laboratorios AC Farma S.A. con el 5.84% e Instituto Quimioterápico S.A. con el 5.18%, representando en conjunto el 36.93% en relación a los productos registrados por titulares de procedencia nacional (9,616 productos).
- 5.10. En base a la información analizada de los Registros Sanitarios vigentes a diciembre del año 2010, se encontró que el Principio Activo con mayor número en los Productos Farmacéuticos monofármacos, es el IBUPROFENO con el 1.64% del total de productos registrados; seguidos del SILDENAFILO con el 1.16%, AMOXICILINA con el 1.09%, MELOXICAN CON EL 1.03% y NAPROXENO con el 0.99%. De los cuales el SILDENAFILO y el MELOXICAM no se encuentran en la lista oficial del Petitorio nacional Único de Medicamentos Esenciales – PMUME 2010.
- 5.11. En el análisis de los Registros Sanitarios vigentes, se ha encontrado que 442 Productos Farmacéuticos presentan una única oferta potencial en el Mercado Farmacéutico nacional, siendo en mayor número los productos monofármacos (269 productos) en relación a los productos polifármacos (173 productos).

6. Referencias de Información

- 6.1. Análisis de los Productos Farmacéuticos con Registro Sanitario vigente a Junio del 2005 y Disponibilidad de los Medicamentos Esenciales. Documento de Trabajo.
- 6.2. Situación de los Productos Farmacéuticos con Registro Sanitario vigente a diciembre del 2009.
- 6.3. Base de Datos del Sistema Integrado – SI-DIGEMID de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas al 31 de diciembre del año 2010.
- 6.4. Ley N° 29459 “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” aprobada en el mes de noviembre del año 2009, y el D.S. 010-97-SA y sus modificatorias.
- 6.5. Resolución Ministerial N° 062-2010/MINSA. Aprueban Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud. Publicado el 26 de Enero del 2010.
- 6.6. Resolución Ministerial N° 1240-2004/MINSA. Aprueba “La Política Nacional de Medicamentos”. Diciembre, 2004.