

ESTUDIO

Caracterización de la Industria de Medicamentos de Libre Venta

en Costa Rica

Maureen Alpízar Arce

Analista Económico

Dirección de Planificación e Inteligencia Comercial

Mayo, 2022

RESUMEN EJECUTIVO



El mercado de medicamentos de libre venta (OTC) en Costa Rica alcanzó los 171 millones de USD en 2021 (no incluye canal institucional), y un crecimiento anual promedio entre 2017 y 2021 de 3%, superior al crecimiento mundial de esta categoría, el cual no superó el 1%. Actualmente hay más de 400 medicamentos OTC registrados siendo la mayoría de origen costarricense (38%) y dentro de las principales categorías se encuentran remedios para la tos, el resfriado y las alergias (31%), los analgésicos (30%) y los remedios digestivos (22%).

Con base en entrevistas a una muestra del 20% de las principales empresas en esta industria, se identifican las siguientes características. Esta industria costarricense se caracteriza por:

- a) Los laboratorios fabricantes y maquiladores de Costa Rica en este sector son aproximadamente 64 sabiendo que algunos realizan varias funciones tanto fabricación como comercialización.
- b) **Mayormente fabricantes de productos genéricos** (46% de las empresas entrevistadas declararon que la principal actividad productiva es la fabricación y comercialización de fórmulas genéricas). Las actividades de investigación se enfocan en patentes vencidas y no tanto en el desarrollo de nuevos principios activos o similares.
- c) **Ventas dirigidas en su mayoría al mercado local:** 11 de 13 empresas recibe más del 51% del total de ingresos por ventas del mercado local y la gran mayoría son proveedoras de uno de los compradores más fuertes a nivel nacional como lo es la CCSS.
- d) **Industria fuertemente dependiente de las importaciones de materia prima:** tanto de insumos para la producción (ingrediente activo no producido en CR), como aquellos productos finales que provienen de laboratorios de renombre a nivel internacional y que son comercializados por las droguerías (tipo de importador autorizado de medicamentos). Las importaciones de medicamentos en general alcanzaron los 632 millones de USD en 2021 y provienen de Alemania (12%), México (9%), España (8%), India (6%), Suiza (6%) y Estados Unidos (5%).
- e) **Distribución concentrada en pocas empresas:** CEFA (parte del Grupo Cuestamoras), GFI (Grupo Farmanova Intermed) y COFASA son quienes gestionan la distribución al por mayor de los medicamentos OTC en Costa Rica
- f) **Capacidad de producción casi al máximo:** más del 50% de las empresas (6 de 11) indicaron que actualmente se encuentran a más de un 75% de su capacidad máxima para producir, lo que evidencia que ante un posible requerimiento de un cliente extranjero necesitarían reajustar su modelo de trabajo o ampliar sus instalaciones, personal, etc para hacerle frente. Solo 2 de 11 empresas indicaron que se encuentran utilizando un 25% o menos de su capacidad máxima.
- g) **Potencial de exportación:** 92% tienen experiencia exportadora y cuentan con una cartera amplia de clientes en el extranjero. Pueden tener desde 4 hasta 70 clientes y de estos en promedio por empresa hasta 13 pueden llegar a ser considerados clientes clave (es decir aquellos que generan mayores ingresos.) Compiten con países sobre todo de Centroamérica, Panamá, Estados Unidos e India.

RESUMEN EJECUTIVO



Al igual que otras industrias, las empresas en el negocio de medicamentos OTC en Costa Rica:

- a) Deben cumplir **reglamentos estrictos** y mantener una **relación buena, constante y directa** con el Ministerio de Salud.
- b) Como otras industrias, deben administrar lo más óptimo posible los **altos costos operativos** como **energía, impuestos, y los de la CCSS**.
- c) Al estar algunas con **capacidad máxima de producción**, se pueden ver **limitadas para atender una potencial demanda externa**, que muchas veces **dentro de los principales requerimientos es la compra por volumen**, por lo que es posible que tengan que **acudir al requerimiento de financiamiento para compra de activos o modernización de plantas y laboratorios**.
- d) Al ser **fabricantes en su mayoría de productos genéricos**, muchas ya están conscientes de la necesidad de **aumentar la credibilidad hacia los genéricos** en la población, sobre todo porque la legislación en varios países está promoviendo la venta por principio activo en lugar de marcas.
- e) Las empresas interesadas en exportar deben **aumentar la disciplina de realizar una investigación previa o prospección en país destino**, con el objetivo de **identificar necesidades insatisfechas** en términos de algún padecimiento o uso de algún principio activo que les permita diferenciarse o **bien buscar hacerlo mediante una gestión eficiente, servicio al cliente de calidad, certificaciones, etc.** Igual de relevante investigar sobre un socio comercializador en el país.
- f) Varias empresas están **buscando salir de la práctica y alto costo que ha generado la impulsación de productos por medio de los premios, regalías y otros beneficios que se ofrecen por medio de los visitadores médicos**. Estos, sin embargo, tienen una contraparte positiva, pues a veces **fungen como el método por la que muchos médicos se actualizan sobre avances médicos entre otros**

METODOLOGÍA

1. Aplicación de **13** cuestionarios vía digital a laboratorios fabricantes en Costa Rica y empresas distribuidoras. Estos representan el **20%** del universo y cuentan con la participación de algunos de los laboratorios fabricantes más importantes del país.

2. Reuniones con laboratorios fabricantes y actores del sector.



3. Revisión de fuentes secundarias

OBJETIVOS



esencial
COSTA
RICA

PROCOMER
COSTA RICA *exporta*

**CARACTERIZAR LA INDUSTRIA
COSTARRICENSE DE MEDICAMENTOS DE
VENTA LIBRE**



CONTENIDO

1. Contexto general de la industria de medicamentos a nivel mundial y de Costa Rica
2. Análisis de principales resultados de la encuesta realizada al sector, donde se detalla:
 - Generalidades de la industria
 - Caracterización de la oferta según producto
 - Caracterización de la producción
 - Cadena de distribución y comercialización de medicamentos.
 - Experiencia exportadora
3. Conclusiones y pasos a seguir

CONTEXTO GENERAL
DE LA INDUSTRIA
**Y PARTICIPACIÓN
DE COSTA RICA**



¿CUÁNDO UN MEDICAMENTO ES CONSIDERAMOS DE LIBRE VENTA (OTC)?

1. NO requiere receta médica para poder ser adquirido por el consumidor
2. El **medicamento es eficaz y seguro** para ser utilizado en la prevención, alivio de síntomas o tratamiento de enfermedades leves, auto limitadas y de fácil identificación.
3. **Amplio rango de seguridad**, la administración voluntaria o involuntaria de dosis superiores a las establecidas o donde no este indicado su uso, **no represente un peligro grave** para la salud del paciente.
4. Medicamentos cuyo empleo **no genere** tolerancia o **dependencia** y que no sea susceptibles de abuso
5. Que cuando se utilice de acuerdo a las instrucciones **no enmascare enfermedades serias**, ni retrase el diagnóstico y tratamiento de una condición que requiere de atención médica
6. Medicamento cuyo **principio activo, concentración y forma farmacéutica** tenga **más de 5 años** de estar disponible en el mercado nacional.
7. Los **preparados líquidos** para uso oral **no** contienen **alcohol**.

TAMAÑO DEL MERCADO MUNDIAL OTC

122.982

Millones de USD
2021

+1%

CAGR 2016-2021



Suizos gastaron hasta 85USD per cápita en 2019 en OTC

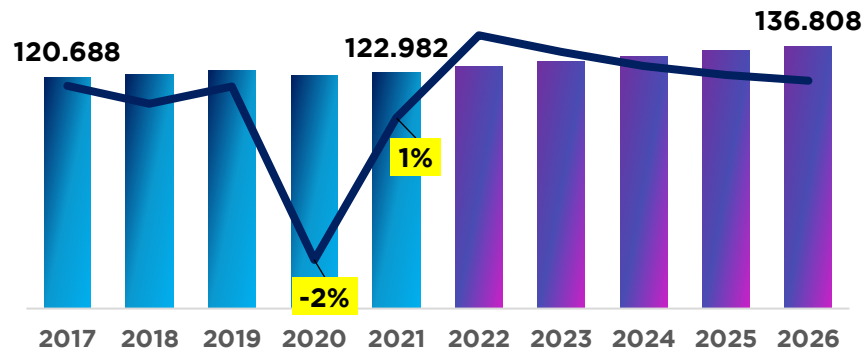


Estados Unidos gastó hasta 79USD per cápita en 2019 en OTC



Costa Rica gastó hasta 14USD per cápita en 2019 en OTC

OTC: Tamaño del mercado, 2017-2026*
(millones de USD y porcentajes)



■ Tamaño del mercado — Tasa de cambio

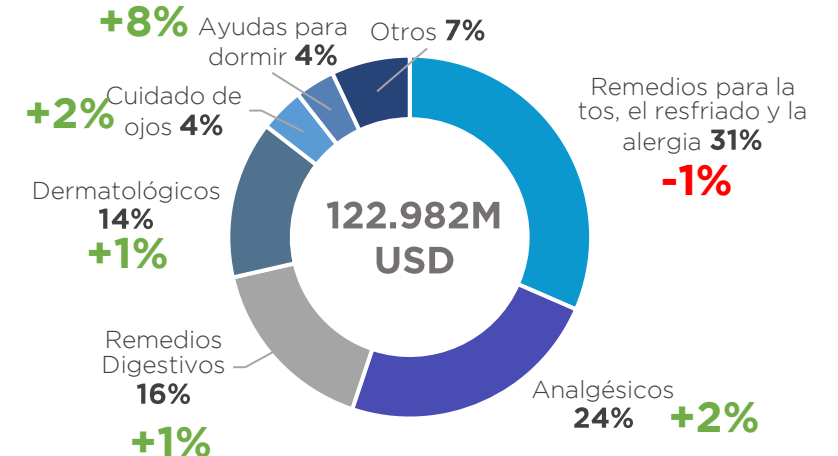
Mercado estable, con excepción del 2020, donde el confinamiento propició la disminución del consumo de medicamentos de libre venta sobre todo aquellos para la tos y el resfrío.

El tamaño del mercado incluye:

- Cuidado bucal para adultos
- Analgésicos
- Ayudas para dormir
- Remedios para la tos, el resfriado y la alergia
- Dermatológicos
- Remedios Digestivos
- Anticoncepción de emergencia
- Cuidado de ojos
- Ayudas para dejar de fumar
- Cuidado de heridas



OTC: Participación según categoría, 2021 CAGR 2016-2021



TAMAÑO DEL MERCADO MUNDIAL OTC

ANALGÉSICOS



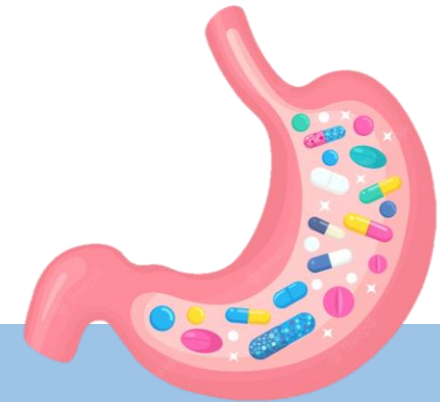
El segmento de **analgésicos** comprende los **naturales y sintéticos no opioides** de venta libre (solo en dosis bajas aprobadas) como **paracetamol, ibuprofeno, aspirina** y otras preparaciones para **aliviar el dolor**. Los analgésicos se incluyen en forma de **píldoras, cápsulas, geles y ungüentos**.

REMEDIOS PARA LA TOS Y EL RESFRIADO



El segmento de **resfriado y tos** comprende agentes **naturales y sintéticos** para **aliviar la tos, los expectorantes y los remedios para el dolor de garganta, el resfriado y las preparaciones contra las infecciones** similares a la gripe. Incluye medicamentos en forma de **píldoras, jarabes, pastillas, aerosoles, ungüentos y granulado** para aplicación externa e interna.

REMEDIOS DIGESTIVOS



El segmento de **digestivos y remedios intestinales** comprende agentes digestivos **naturales y sintéticos** y remedios contra las **quejas gastrointestinales**. Incluye preparaciones en forma de **píldoras, polvo, cápsulas, líquidos, soluciones, suspensiones, gotas y supositorios**.

TAMAÑO DEL MERCADO MUNDIAL OTC

CAGR 2017-2021

122.982

Millones de USD
2021

AMÉRICA
DEL NORTE
(PART 29%)

+\$35.500M | +0,4%

ASIA
(PART 27%)

+\$32.670M | +1%

EUROPA
(PART 27%)

+\$33.694M | -1%

AMÉRICA
CENTRAL
(PART 0,4%)

+\$442M | +2%



Nº1 en ventas en
América Central (39%)
Guatemala (26%)
Panamá (18%)

AMÉRICA
DEL SUR
(PART 5%)

+\$6.090M | +1%

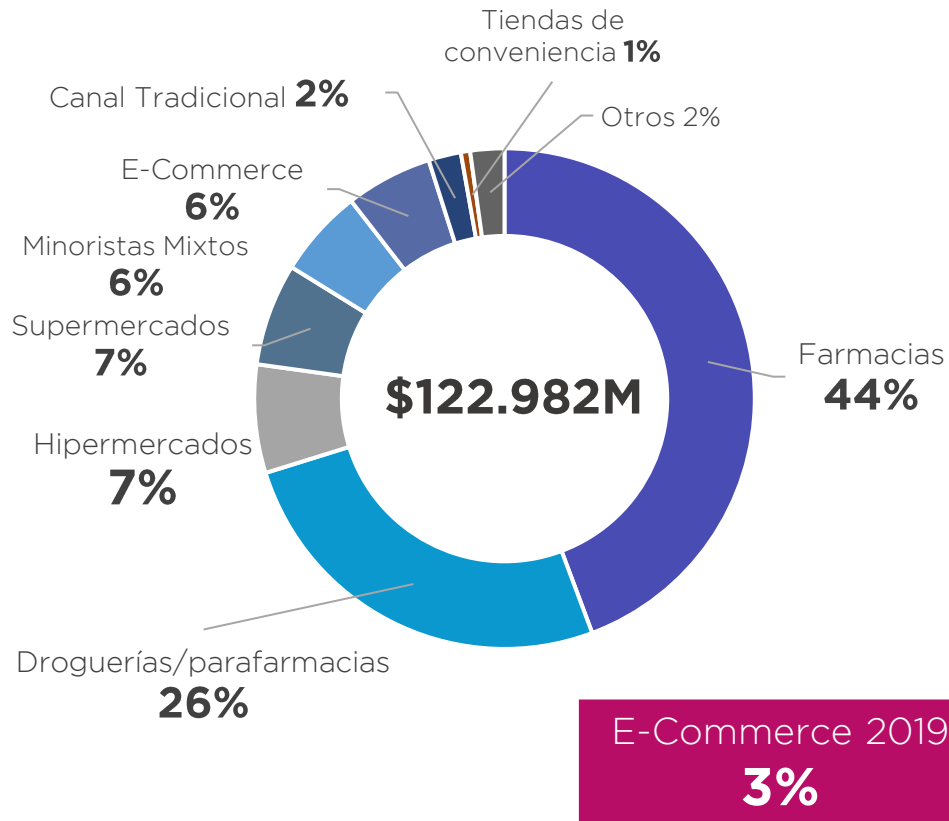
+35%

Del **crecimiento absoluto** de las ventas de OTC entre 2021 y 2026 provendría de **Asia**

OTC experimentan un repunte, sobre todo en **Asia**, donde mercados como **China**, están en crecimiento, especialmente en **categorías afectadas por el distanciamiento social**, como la **tos, remedios para el resfriado y la alergia**.

CANALES DE COMERCIALIZACIÓN DE OTC

OTC: Participación según canal de comercialización 2021



Fuente: Euromonitor

Parafarmacias: dentro de esta calificación se incluyen productos como los sanitarios, dietoterápicos, cosméticos, alimentos y complementos alimenticios, repelentes de insectos, artículos de puericultura u otros productos de consumo.

PRINCIPALES EMPRESAS EN LA CATEGORÍA DE OTC



Part ventas totales 2021: **9%**
 Origen: **Reino Unido**
 Principal mercado de ventas: **Europa y América del Norte**



Part ventas totales 2021: **4%**
 Origen: **Francoalemana**
 Principal mercado de ventas: **América del Norte**



Part ventas totales 2021: **8%**
 Origen: **Estados Unidos**
 Principal mercado de ventas: **América del Norte**



Part ventas totales 2021: **3%**
 Origen: **Reino Unido**
 Principal mercado de ventas: **América del Norte**



Part ventas totales 2021: **5%**
 Origen: **Alemania**
 Principal mercado de ventas: **América del Norte**



Part ventas totales 2021: **2%**
 Origen: **Estados Unidos**
 Principal mercado de ventas: **América del Norte**

ACONTECIMIENTOS IMPORTANTES DE LA INDUSTRIA OTC A NIVEL MUNDIAL



- 1.** Tras dos años de pandemia, continúa una **menor demanda de los medicamentos OTC** (Var 2020-2021 (+1%)) y por lo tanto una **menor participación de las empresa líderes, menos fusiones y adquisiciones** de estas
- 2.** A pesar de la mejora, los **OTC globales tardarán en alcanzar las expectativas previas a la pandemia (CAGR 2016-2019: +2%)**, y todas las categorías, excepto el cuidado de heridas, experimentan un **crecimiento más lento en 2021** que el CAGR durante 2011-2019 (+2%)
- 3.** El **crecimiento** consistentemente fuerte de las **ayudas para dormir (CAGR 2016-2021:+8%)** demuestra la **oportunidad para los actores de OTC** de abordar la creciente demanda de condiciones de comportamiento modernas (como sueño, estrés o energía) con tratamientos respaldados por la ciencia.
- 4.** Las grandes **empresas de OTC** se vieron paralizados por las continuas restricciones en 2021, que **redujeron la necesidad de remedios para la tos y el resfriado** en todos los mercados. Cualquier retorno a las medidas restrictivas, como el **distanciamiento social** y **los bloqueos, obstaculizará el crecimiento**, ya que muchas categorías de venta libre están vinculadas a la vida social de los consumidores.
- 5.** **OTC se recuperará entre 2021 y 2026 (CAGR total:+2%)** en casi todas las categorías, a medida que las condiciones mejoren bajo COVID 19 para que los **consumidores retomen sus estilos de vida** previos a la pandemia como para necesitar remedios OTC.
- 6.** Los **remedios para la tos, el resfriado y las alergias verán sus ventas muy debilitadas en el futuro**. Con los nuevos comportamientos de los consumidores (**uso de máscaras, distanciamiento, trabajo desde casa y viajes reducidos**) para continuar al menos en 2022, el pronóstico para esta categoría es **pesimista**.

MERCADO DE OTC EN COSTA RICA



MEDICAMENTOS DE LIBRE VENTA EN COSTA RICA

Lista de medicamentos de venta libre según el Ministerio de Salud (entidad encargada de regular los medicamentos OTC):

A. ANALGÉSICOS-ANTIINFLAMATORIOS

- I. Alivio del dolor general
- II. Alivio de dismenorrea
- III. Alivio del dolor de la boca, dentición, úlceras bucales
- IV. Alivio tópico del dolor muscular

B. ANTIÁCIDOS Y AGENTES GASTROINTESTINALES

- I. Antiácidos y remedios estomacales
- II. Laxantes
- III. Antidiarreicos
- IV. Hipocolesterolémicos

C. TOS, RESFRÍOS Y DOLOR DE GARGANTA

- I. Resfríos (Analgésicos, Descongestionantes)
- II. Antitusivos y Expectorantes
- III. Alivio del dolor e irritación de la garganta

D. ÓTICOS

E. OFTÁLMICOS

- I. Antisépticos
- II. Vasoconstrictores
- III. Lubricantes

F. CUIDADO DE LOS PIES

- I. Pie de atleta
- II. Coincidas

G. HEMORROIDES Y SISTEMA CIRCULATORIO

- I. Antihemorroidales
- II. Circulatorio

H. CABELLO Y CUERO CABELLUDO

- I. Antiparasitarios
- II. Antifúngicos

I. FIEBRE DEL HENO Y ALERGIAS

J. NIÑOS:

- I. Dolor y dentición
- II. Gastrointestinal
- III. Resfríos y alergias
- IV. Tos
- V. Piel y cuero cabelludo
- VI. Pañalitis
- VII. Tónicos y suplementos dietéticos
- VIII. Productos para el sueño y los viajes, antieméticos
- IX. Estomatitis

K. CUIDADO DE LA CAVIDAD BUCAL

- I. Enjuagues bucales y pastillas
- II. Productos para caries y placa dental

L. ANTISÉPTICOS Y PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LA PIEL

- I. Antisépticos
- II. Productos para el acné en cremas, lociones, geles y jabones
- III. Irritación de la piel y sama
- IV. Antifúngicos tópicos
- V. Antibióticos para uso tópico

M. PRODUCTOS COADYUVANTES PARA INDUCIR EL SUEÑO

- I. Intranquilidad e insomnio:
- II. Coadyuvante para el mareo

N. ESTIMULANTES Y TÓNICOS

O. VITAMINAS MINERALES Y NUTRIENTES

P. PRODUCTOS AUXILIARES PARA DEJAR DE FUMAR

Q. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES



REGISTRO DE MEDICAMENTOS EN COSTA RICA



PROCESO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS EN COSTA RICA

Para la importación, distribución, comercialización, prescripción y promoción, todo medicamento requiere previamente su registro sanitario ante la autoridad reguladora.



¿QUÉ ES EL REGISTRO SANITARIO?

Es la **autorización y el control** que ejerce el **Ministerio de Salud** sobre los productos que son fabricados, importados, envasados o comercializados en el país, que sean de **interés sanitario (aquellos que por su composición pueden afectar la salud de las personas)**, previa verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el marco legal correspondiente.

Los requisitos para registrar medicamentos varían según la naturaleza de los mismos:

- ✓ Multi origen (cantidades idénticas de los mismos principios activos y en la misma forma farmacéutica del innovador)
- ✓ Productos Innovadores de síntesis químicas.
- ✓ Medicamento homeopático.
- ✓ Medicamento biológico y biotecnológico.
- ✓ Medicamentos que requieren demostrar bioequivalencia.
- ✓ Radiofármacos.

PROCESO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS EN COSTA RICA



Surge en el 2013. Es una **plataforma electrónica** para realizar los trámites vinculados con el **registro de productos en un menor tiempo**. Puede ser utilizado tanto por personas **físicas como jurídicas**.

USUARIOS DE LA PLATAFORMA



Sobre todo empresas importadoras, casas e industrias farmacéuticas, personas físicas y jurídicas que necesiten registrar productos de interés sanitario.

REQUISITOS PARA REALIZAR EL REGISTRO EN LÍNEA



- Poseer un certificado de firma digital
- Autenticarse en la página www.registrello.go.cr
- Complementar los formularios de solicitud que aparecen en el sistema, de acuerdo con el tipo de trámite que necesite realizar.
- Firmar digitalmente el formulario
- Efectuar el pago en línea del trámite
- Enviar la solicitud al Ministerio
- Atender prevenciones cuando estas son notificadas por parte del Ministerio

FIRMA DIGITAL
Inicie Sesión
Para Iniciar Sesión debe de estar registrado a Registrello.go.cr
Regístrate

Registro Sanitario de Alimentos
Nuevo sistema simplificado
29 Abril 09:am-11:am
GRATUITA para asociados

PROPÓSITO:
Conozca sobre los alcances del nuevo decreto que simplifica y acelera el proceso de registro sanitario de alimentos y bebidas...

EXPOSITORES
Cristina Madriz: Funcionaria del área de evaluaciones del proceso de registros sanitarios del Ministerio de Salud. Tecnóloga de alimentos con 20 años de experiencia en el área de registros sanitarios de la institución.
Edgar Tenorio: Asesor en temas legales regulatorios.

+506 6447 3709
+506 2220 3031
capacitacion@cacia.org
GRATUITA INSCRIPCIÓN 1 de 4

CONSULTAS
Realice sus consultas sobre Productos, Usuarios, Registros Sanitarios.

SERVICIOS
Acceda al área de trámites del registro sanitario del sistema.

NORMATIVAS
Información de leyes sobre registros sanitarios.

Información
- Simplificación en el proceso para el trámite de importación de productos químicos no peligrosos (QNP)
- Invitación a Ciclo de Conferencias sobre Registro de Medicamentos.
- Cambio en la atención de consultas presenciales por

Información
- DM-RM-5351-2020 (REFORMA DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS TRÁMITES DE INSCRIPCIÓN RENOVACIÓN Y CAMBIOS POST REGISTRO DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO EN LA PLATAFORMA REGISTRELO)
- DM-RM-2934-2020 DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS TRÁMITES DE INSCRIPCIÓN RENOVACIÓN Y CAMBIOS

ASPECTOS A CONSIDERAR EN EL REGISTRO

- ✓ El registro sanitario de medicamentos tendrá una vigencia de **cinco años**.
- ✓ Todo certificado o documento oficial requerido debe de **estar vigente al momento de su presentación**.
- ✓ Todo documento oficial o legal debe **presentarse en original o copia legalizada** de conformidad a la legislación.
- ✓ El documento se deberá presentar en **idioma español** o acompañado de su **respectiva traducción** emitida de conformidad con la legislación de cada Estado Parte
- ✓ Todo documento oficial o legal **emitido en el extranjero debe legalizarse** cumpliendo con la normativa nacional específica.

- ✓ Corresponden a un mismo registro:
 - **Diferentes presentaciones** de medicamentos con la **misma concentración** y la misma forma farmacéutica
 - Medicamentos con **igual fórmula cualitativa** y diferente sabor y/o color.
 - Medicamentos con un **mismo sitio de fabricación** de la forma farmacéutica y formulación, pero **diferente emparador** primario o secundario.
 - Medicamentos con una **misma concentración** y **forma farmacéutica** que cuenten **con sistemas de envase-cierre diferentes**, siempre que tengan estudios de estabilidad que respalden cada uno de esos sistemas

ASPECTOS A CONSIDERAR EN EL REGISTRO

- ✓ El nombre del medicamento a registrar **no debe causar confusión con otro ya registrado**, por ello:
 - **No se permite el registro de medicamentos con un mismo nombre de marca comercial** y diferentes principios activos, ni se acepta la utilización de un nombre de marca comercial que haya sido usado anteriormente para productos de diferente indicación.
 - **Sólo se acepta** el registro usando el mismo nombre de marca comercial, **en el caso de medicamentos** declarados de venta libre **que sean utilizados con indicaciones terapéuticas similares**, aunque contengan principios activos diferentes (líneas de tratamiento).
 - **Se acepta en el nombre de un medicamento el uso del nombre del titular** o sus siglas acompañado de la denominación común internacional de los principios activos.
 - **Mismo producto fabricado en diferentes filiales o países**, deberá de tramitar un Registro Sanitario por cada país o laboratorio fabricante.

REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO



1. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable, conteniendo la información detallada en el Anexo 2 del reglamento **RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos, Medicamentos Para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario"**
2. **Poderes que acrediten la representación legal y/o técnica** otorgada por el titular a la(s) persona(s) natural (les) o jurídica(s), de acuerdo a la legislación de cada país, (original o fotocopia autenticada del documento).
3. **Certificado de producto farmacéutico tipo OMS**, el cual deberá presentarse en original o fotocopia autenticada del documento legalizado.

Contrato de fabricación o en su defecto el **extracto relativo a las partes del contrato**, cuando aplique, en original o fotocopia autenticada o certificada del documento legalizado, que contenga al menos la siguiente información:
 - a) Firmado por el titular y el fabricante en forma conjunta o por separado.
 - b) Compromiso de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
 - c) Establecer las condiciones de producción, análisis cuando aplique, o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos.
 - d) Debe describir el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, material a granel y producto terminado y en el caso que sean rechazados.
 - e) Permitir el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado) para auditorias.
 - f) Permitir el ingreso del contratista (contratado) a las instalaciones del contratante.
 - g) Listar cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato .
5. **Fórmula cuantitativa y cualitativa completa del producto por unidad de dosis.** Se debe presentar en original firmada y sellada por el profesional responsable del laboratorio fabricante o titular del producto.

REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO

- 6. Métodos de análisis validados según el Reglamento Técnico Centroamericano de Validación de Métodos Analíticos** para la evaluación de la calidad de los medicamentos vigente, adjuntando el informe del estudio de validación correspondiente.
- 7. Especificaciones organolépticas, físicas, químicas, biológicas y microbiológicas** del producto terminado que cumplan con lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano de Verificación de la Calidad vigente. Los medicamentos con concentraciones mayores del 30% de alcohol; así como los que por su naturaleza son antisépticos, quedan exentos de presentar especificaciones microbiológicas.
- 8. Etiquetas del envase/empaque primario, secundario** e inserto en original o sus proyectos, conforme al Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano vigente.
- 9. Informe del Estudio de Estabilidad** conforme al Reglamento Técnico Centroamericano de Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humanó vigente.
- 10. Estudios de seguridad y eficacia.** Todos los informes de los estudios clínicos deben haber sido elaborados en un periodo no mayor a 10 años o presentar su debida justificación si fuera mayor de este periodo.
- 11. Comprobante de pago**

REQUISITOS PARA LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

1. Podrá gestionarse en cualquier momento **antes de su vencimiento del registro**, sin que pierda su número de registro.
2. **Una vez vencido** el registro sanitario, **no se aceptará la solicitud de renovación** debiendo tramitarse como registro nuevo.
3. Si durante los 6 meses posteriores al vencimiento del registro de un medicamento **el interesado solicita se le mantenga el número asignado** presentando la causa justificada, **la autoridad reguladora le mantendrá el número original**, sin embargo, durante este período, **no podrá comercializarlo**.
4. Los **cambios post-registro** se podrán solicitar antes o durante la renovación, sin embargo, **no se podrá otorgar la renovación** hasta haber aprobado todos los cambios post-registro solicitados.

Cuando el medicamento mantiene la información y características que han sido aprobadas durante la vigencia del registro, al solicitar la renovación debe presentar:

- a) **Comprobante de pago**
- b) **Solicitud de renovación de registro sanitario** firmada y sellada por el profesional responsable
- c) Declaración jurada emitida por el titular o su representante legal mediante poder emitido por el titular del producto, que la información y características del producto no han variado desde la última solicitud de modificación presentada
- d) Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS o en su defecto Certificado de Libre Venta y Certificado de BPM
- e) Etiquetado del producto tal y como se está comercializando, en original conforme al RTCA Productos Farmacéuticos.
- f) Informe del Estudio de Estabilidad según RTCA Productos Farmacéuticos

Comprimidos (tabletas y grageas), cápsulas, trociscos, supositorios, óvulos, parches transdérmicos y otras formas similares (cualquier vía de administración).

Etiquetado del envase/empaque PRIMARIO.

- a) Denominación del medicamento.
- b) Nombre completo del o los principios activos en su denominación común y su concentración bajo la modalidad de unidosis (formulaciones hasta dos principios activos).
- c) Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio.
- d) Número de lote.
- e) Fecha de vencimiento.
- f) Contenido, en unidades (solo si se presenta en frascos).
- g) Forma farmacéutica (cuando no tenga envase o empaque secundario).
- h) Vía de administración (cuando no tenga envase o empaque secundario) para supositorios, óvulos, tabletas vaginales aunque tenga envase o empaque secundario.
- i) Número de registro sanitario (cuando no tenga envase o empaque secundario).

Etiquetado del envase/empaque SECUNDARIO.

- a) Denominación del medicamento.
- b) Número de lote.
- c) Fecha de vencimiento.
- d) Contenido, en unidades
- e) Forma farmacéutica.
- f) Vía de administración, incluyendo indicación especial sobre la forma de administración cuando aplique.
- g) Composición del producto por unidad de dosis, indicando los nombres completos de los principios activos con su concentración.
- h) Uso pediátrico o frase equivalente (para productos de uso pediátrico exclusivo).
- i) Manténgase fuera del alcance de los niños o frase similar.
- j) Modalidad de venta.
- k) Número de registro sanitario.
- l) Nombre del laboratorio fabricante y país de origen.
- m) Nombre de la empresa responsable y país (si es diferente al fabricante).
- n) Nombre del laboratorio acondicionador o empacador (si es diferente al fabricante o al responsable) y país.
- o) Condiciones de almacenamiento.
- p) Leyendas especiales (Ver numeral 7).

Soluciones, jarabes, elíxires, suspensiones, emulsiones, lociones, polvos para preparación de suspensiones o soluciones, inyectables en ampolla, jeringas precargadas, vial o parenterales de gran volumen, aerosoles y otras formas similares (cualquier vía de administración).

Etiquetado del envase/empaque PRIMARIO.

- a) Denominación del medicamento (denominación común internacional o bien un nombre de marca)
- b) Nombre completo del o los principios activos en su denominación común y su concentración. Se acepta omitir en formulaciones con más de dos principios activos siempre y cuando esté justificado por falta de espacio, siempre y cuando se contemple en el empaque secundario.
- c) Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país.
- d) Número de lote.
- e) Fecha de vencimiento.
- f) Contenido, en volumen, unidades de dosis o masa.
- g) Forma farmacéutica excepto inyectables cuando tengan empaque secundario
- h) Vía de administración (se acepta abreviaturas sólo para vía parenteral).
- i) Composición del producto por unidad de dosis indicando el o los principios activos con su concentración (cuando no tiene envase o empaque secundario).
- j) Condiciones de almacenamiento (cuando no tiene envase o empaque secundario).
- k) Modalidad de venta (cuando no tiene envase o empaque secundario).
- l) Agítese antes de usar (sólo para emulsiones y suspensiones).
- m) Forma de preparación o referencia para leer en el instructivo cuando aplique (cuando no tiene envase/ empaque secundario).
- n) Tiempo de vida útil después de abierto o preparado cuando aplique.
- o) Advertencia de seguridad sobre peligro de
- p) explosión, no exponer al calor, no perforar o arrojar al fuego y evitar el contacto con los ojos (sólo para aerosoles con propelentes inflamables).
- q) Advertencia de seguridad cuando aplique (excepto cuando por motivos justificados de espacio, no pueda colocarse en el primario).
- r) Número de registro sanitario (cuando no tiene envase o empaque secundario)
- s) En caso particular, el etiquetado de productos en envase o empaques de bajo volumen (hasta 5 mL), debe contener como mínimo la información de los apartados a, c, d, e, f, h y l; la información no consignada debe incluirse en el empaque secundario.

Soluciones, jarabes, elíxires, suspensiones, emulsiones, lociones, polvos para preparación de suspensiones o soluciones, inyectables en ampolla, jeringas precargadas, vial o parenterales de gran volumen, aerosoles y otras formas similares (cualquier vía de administración).

Etiquetado del envase/empaque SECUNDARIO.

- a) Denominación del medicamento.
- b) Nombre del(los) principio(s) activo(s) y su concentración.
- c) Número de lote.
- d) Fecha de vencimiento.
- e) Contenido en volumen, unidades de dosis o masa.
- f) Forma farmacéutica.
- g) Vía de administración (se acepta abreviaturas sólo para parenteral).
- h) Composición del producto por unidad de dosis indicando los principios activos con su concentración.
- i) Condiciones de almacenamiento.
- j) Modalidad de venta.
- k) Agítese antes de usar (sólo para emulsiones y suspensiones).
- l) Forma de preparación o referencia para leer en el instructivo cuando aplique.
- m) Tiempo de vida útil después de abierto o preparado cuando aplique.
- n) Advertencia de seguridad sobre peligro de inflamación, no exponer al calor, no perforar o arrojar al fuego y evitar el contacto con los ojos
- o) Advertencia de seguridad cuando aplique para otros productos.
- p) Uso pediátrico o frase equivalente (para productos de uso pediátrico exclusivo).
- q) Manténgase fuera del alcance de los niños o frase similar (excepto cuando el producto es para uso intrahospitalario).
- r) Número de registro sanitario.
- s) Nombre del laboratorio fabricante y país de origen.
- t) Nombre de la empresa responsable y país (si es diferente al fabricante).
- u) Nombre del laboratorio acondicionador o empacador y país (si es diferente al fabricante o al responsable).
- v) Precauciones, contraindicaciones y advertencias (sino están incluidas en el inserto)

Ungüentos, pomadas, cremas, geles, jaleas, pastas y otras formas similares (cualquier vía de administración).

Etiquetado del envase/empaque PRIMARIO.

- a) Denominación del medicamento.
- b) Nombre del (los) principio (s) activo (s) y su concentración.
- c) Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país.
- d) Número de lote.
- e) Fecha de vencimiento.
- f) Contenido en volumen, o masa.
- g) Forma farmacéutica.
- h) Vía de administración.
- i) Composición del producto por unidad de medida, (por cada gramo o por cada 100 gramos) indicando los principios activos con su concentración.
- j) Condiciones de almacenamiento (cuando no tiene envase o empaque secundario individual).
- k) Modalidad de venta (cuando no tiene envase o empaque secundario).
- l) Número de registro sanitario (cuando no tiene envase o empaque secundario individual).

Etiquetado del envase/empaque SECUNDARIO

- a) Denominación del medicamento.
- b) Nombre del(los) principio(s) activo(s) y su concentración.
- c) Número de lote.
- d) Fecha de vencimiento.
- e) Contenido, en volumen, o masa.
- f) Forma farmacéutica.
- g) Vía de administración.
- h) Composición del producto por unidad de medida, (por cada gramo o por cada 100 gramos) indicando los principios activos con su concentración.
- i) Uso pediátrico o frase equivalente para productos de uso pediátrico exclusivo.
- j) Manténgase fuera del alcance de los niños o frase similar.
- k) Condiciones de almacenamiento.
- l) Modalidad de venta.
- m) Número de registro sanitario.
- n) Nombre del laboratorio fabricante y país de origen.
- o) Nombre de la empresa responsable y país (si es diferente al fabricante).
- p) Nombre del laboratorio acondicionador o empacador y país (si es diferente al fabricante o al responsable).
- q) Precauciones de seguridad y advertencias cuando aplique.

TRÁMITES TOTALES INGRESADOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS



Costa Rica: trámites totales ingresados según tipo de producto 2021

Tipo de producto	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Total
Inscripción	47	65	48	48	50	65	89	69	66	75	58		680
Renovación	99	93	85	78	69	83	73	89	82	89	96		936
Cambios Postregistro	219	318	352	259	289	344	336	396	461	383	341		3.698
Reconocimientos	2	0	0	0	0	0	0	0	1	3	0		6
Total	367	476	485	385	408	492	498	554	610	550	495	0	5.320

Costa Rica: total de registros de medicamentos acumulado a febrero 2021-2022 y tasa de variación

Tipo de producto	2021			2022			Var. 21-22
	Enero	Febrero	Total	Enero	Febrero	Total	
Inscripción	47	65	112	44	72	116	+4%
Renovación	99	93	192	73	98	171	-11%
Cambios Postregistro	219	318	537	316	291	607	+13%
Reconocimientos	2	0	2	2	3	5	+150%
Total	367	476	843	435	464	899	+7%

Costa Rica: tiempo en días hábiles para el registro de medicamentos según tipo de producto.

Trámite	Plazo según normativa en días hábiles
Productos multiorigen	99
Productos con reconocimiento de estudios clínicos	44
Renovación de registro con declaración jurada	15
Renovación de registro con cambio	44
Cambios post registro	66
Cambios post registro (evaluación de monografía)	88
Reconocimientos	8

TOTAL DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS SEGÚN EL MINSA



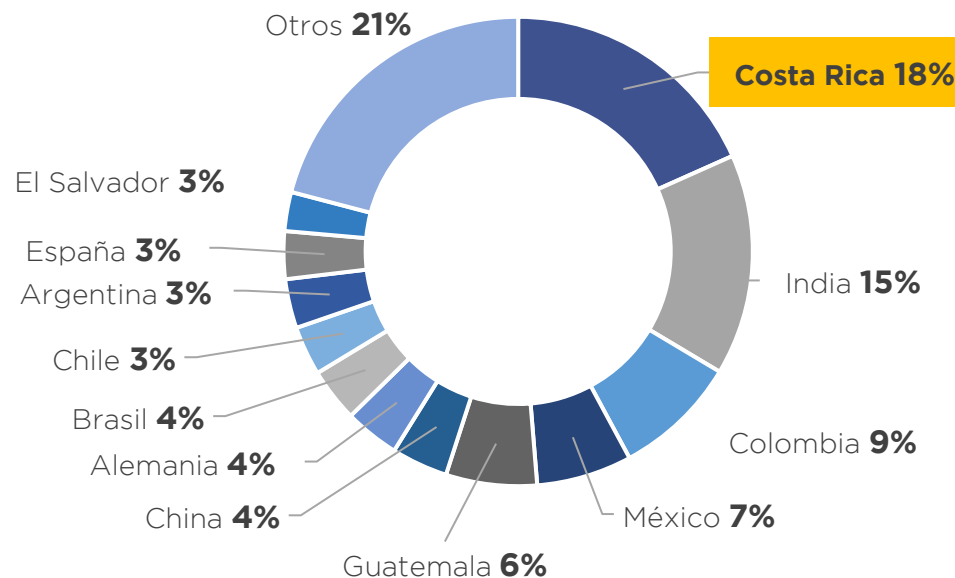
1.000

REGISTROS DE
MEDICAMENTOS VIGENTES
TANTO OTC COMO BAJO
PRESCRIPCIÓN



El Ministerio de Salud presenta una lista de 1.000 productos registrados y vigentes donde se incluyen tanto los medicamentos que son vendidos bajo prescripción médica como aquellos que son de venta libre.

Costa Rica: registro de medicamentos vigentes según país de origen* Parti. sobre 1.000 registros 2021



Año de registro	Cantidad registrados
2017	97
2018	231
2019	220
2020	205
2021	195
2022	51

MEDICAMENTOS OTC REGISTRADOS SEGÚN EL MINSA

405

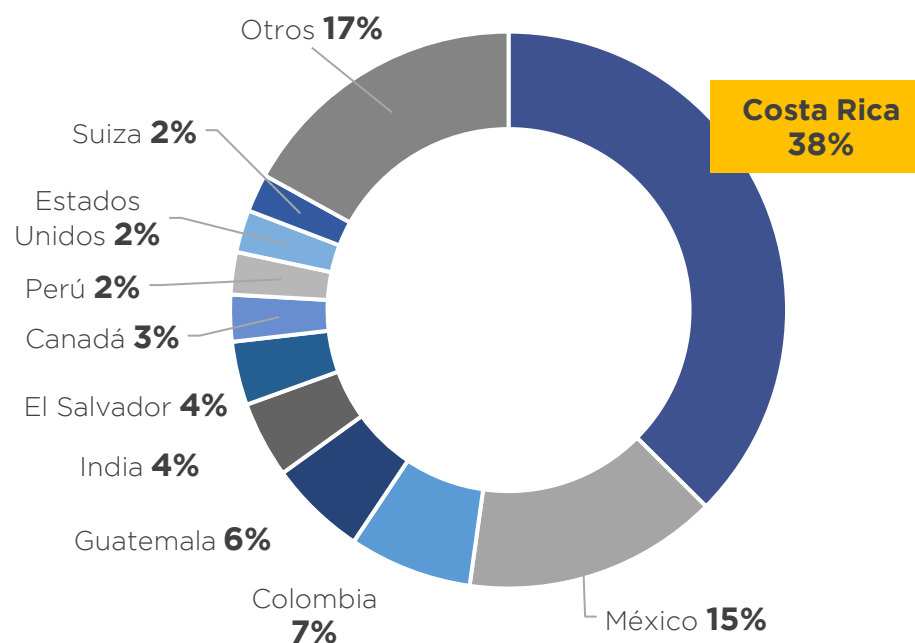
REGISTROS DE MEDICAMENTOS OTC VIGENTES

De los 1.000 medicamentos que se encuentran registrados el 41% son de Venta Libre.



El 38% de los medicamentos OTC registrados ante el Ministerio de Salud son de origen costarricense, seguidos por aquellos provenientes de México y Colombia.

Costa Rica: registro de OTC vigentes según país de origen* Part. sobre 405 registros a 2021



Dentro de los principales medicamentos OTC registrados se encuentran:

- Acetaminofén (dif present. y mg)
- Suero Oral
- Antiácidos
- Antigripal
- Antimicóticos
- Antihistamínicos
- Alcohol etílico
- Afrin (descongestivo)
- Centrum
- Zepol
- Aspirina

TAMAÑO DEL MERCADO Y COMERCIO EXTERIOR DE MEDICAMENTOS

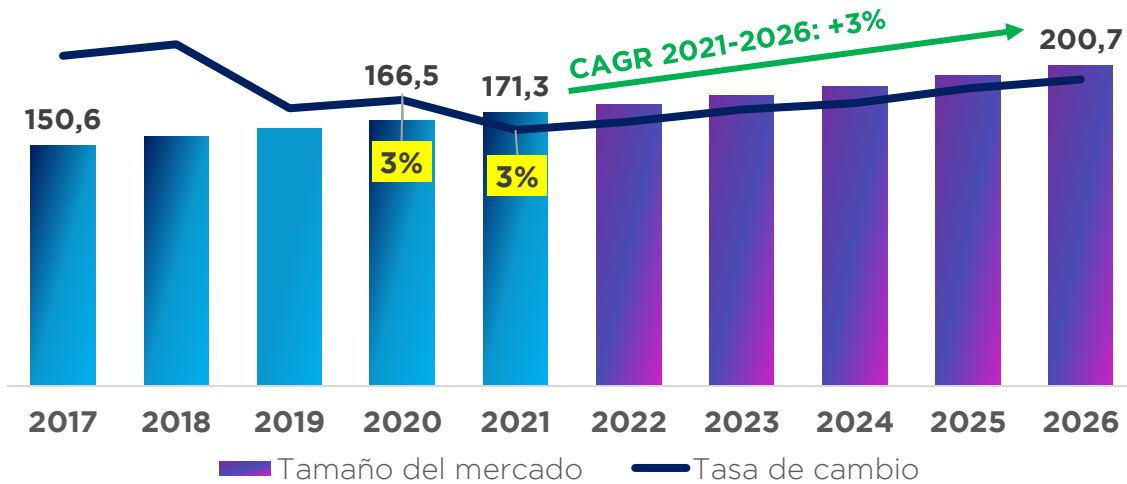


TAMAÑO DEL MERCADO OTC EN COSTA RICA

171
Millones de USD
2021

+3%
CAGR 2017-2021

OTC: Tamaño del mercado, 2017-2026*
(millones de USD y porcentajes)



Se espera que el tamaño del mercado de los OTC alcance los 201 Millones de USD al 2026 un 3% más promedio anual desde el 2021.

Fuente: Euromonitor, precios constantes tipo de cambio fijo - El Financiero
*Proyección 2022-2026

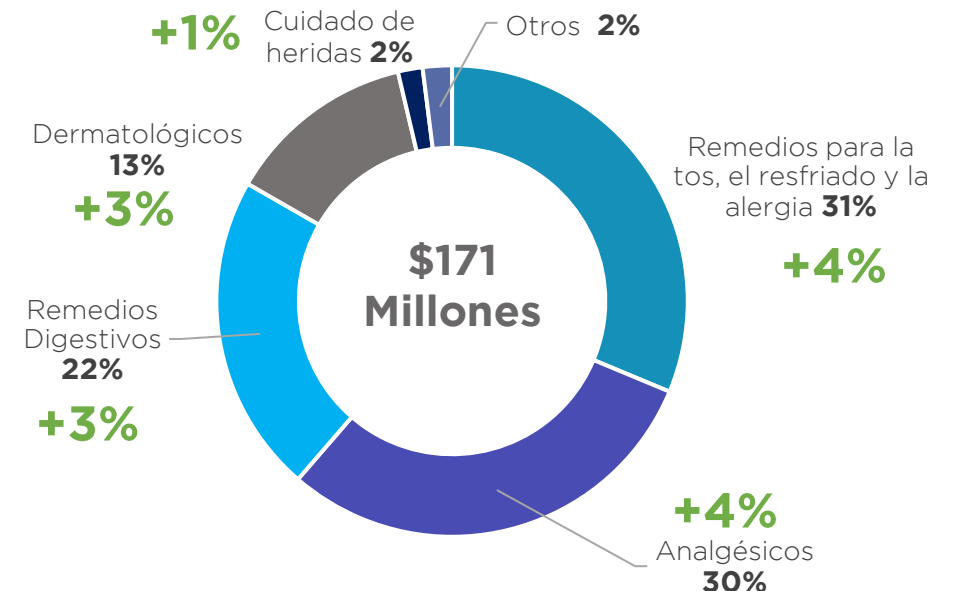
Negocios

Consumidores en Costa Rica aumentaron demanda por medicamentos de venta libre y vitaminas

Aspirina, broncodilatadores y multivitamínicos son los más buscados

- Crecimiento de los últimos 5 años (CAGR+3% 2017-2021) es **mayor que el crecimiento total mundial (+1%)**
- Estrés provocado por la pandemia ha derivado en **trastornos del sueño y problemas digestivos**, lo que ha llevado a una **mayor demanda ayudas para dormir (+5%) y remedios digestivos (+3%)**.
- **Teletrabajo y mayor tiempo frente a la pantalla** han aumentado la necesidad de **atención ocular (+3%)**

OTC: Participación según categoría, 2021 CAGR 2016-2021



EXPORTACIONES TOTALES DE MEDICAMENTOS EN COSTA RICA



Costa Rica: participación 2021 de las exportaciones totales de medicamentos según país y CAGR 2017-21

111

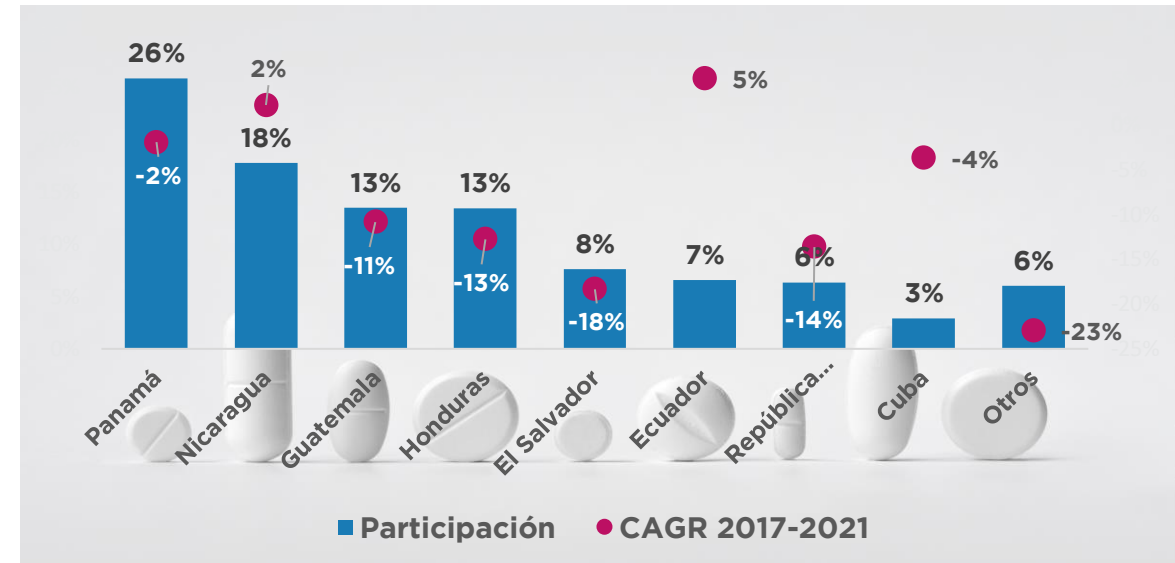
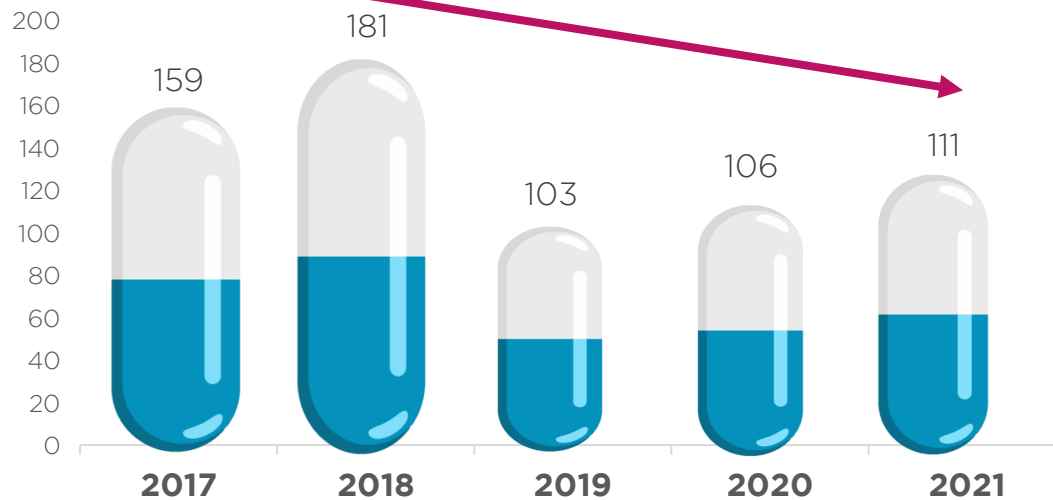
Millones de USD
2021

-9%

CAGR 2017-2021

Costa Rica: exportaciones totales de medicamentos 2017-2021 (millones de USD)

CAGR: 2017-2021: -9%



- Leve crecimiento en 2021 con respecto al 2020 (+5%) sobre todo por mayores envíos a Panamá (+30%), Guatemala (+37%), El Salvador (+85%), Ecuador (+22%).
- Al ser la exportación total de medicamentos, la concentración en las empresas que no producen sino solo comercializan y distribuyen es alta. El 80% de las exportaciones está concentrada en 6 empresas y distribuidoras de gran tamaño.

IMPORTACIONES TOTALES DE MEDICAMENTOS EN COSTA RICA

632

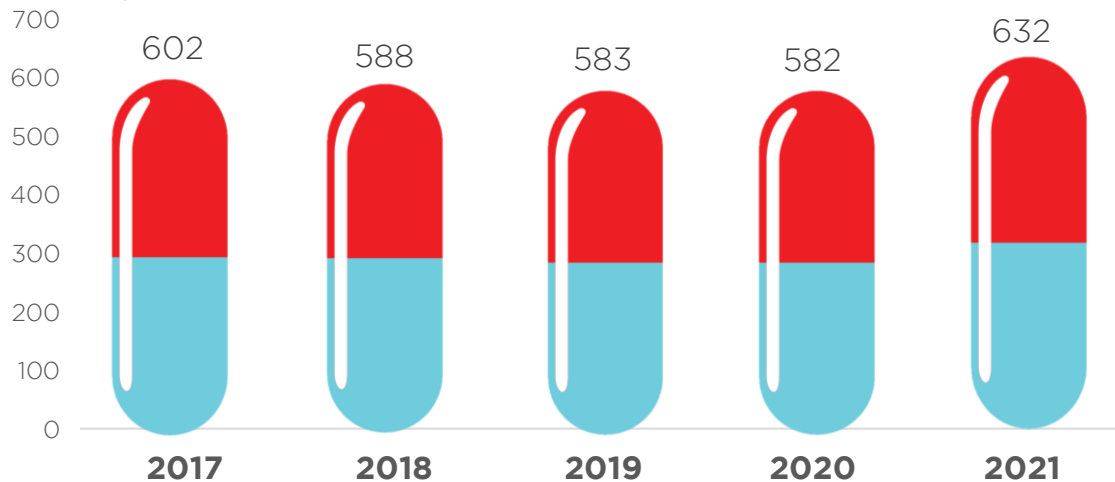
Millones de USD
2021

+1%

CAGR 2017-2021

Costa Rica: importaciones totales de medicamentos 2017-2021 (millones de USD)

CAGR: 2017-2021: +1%



Costa Rica: participación 2021 de las importaciones totales de medicamentos según país y CAGR 2017-21

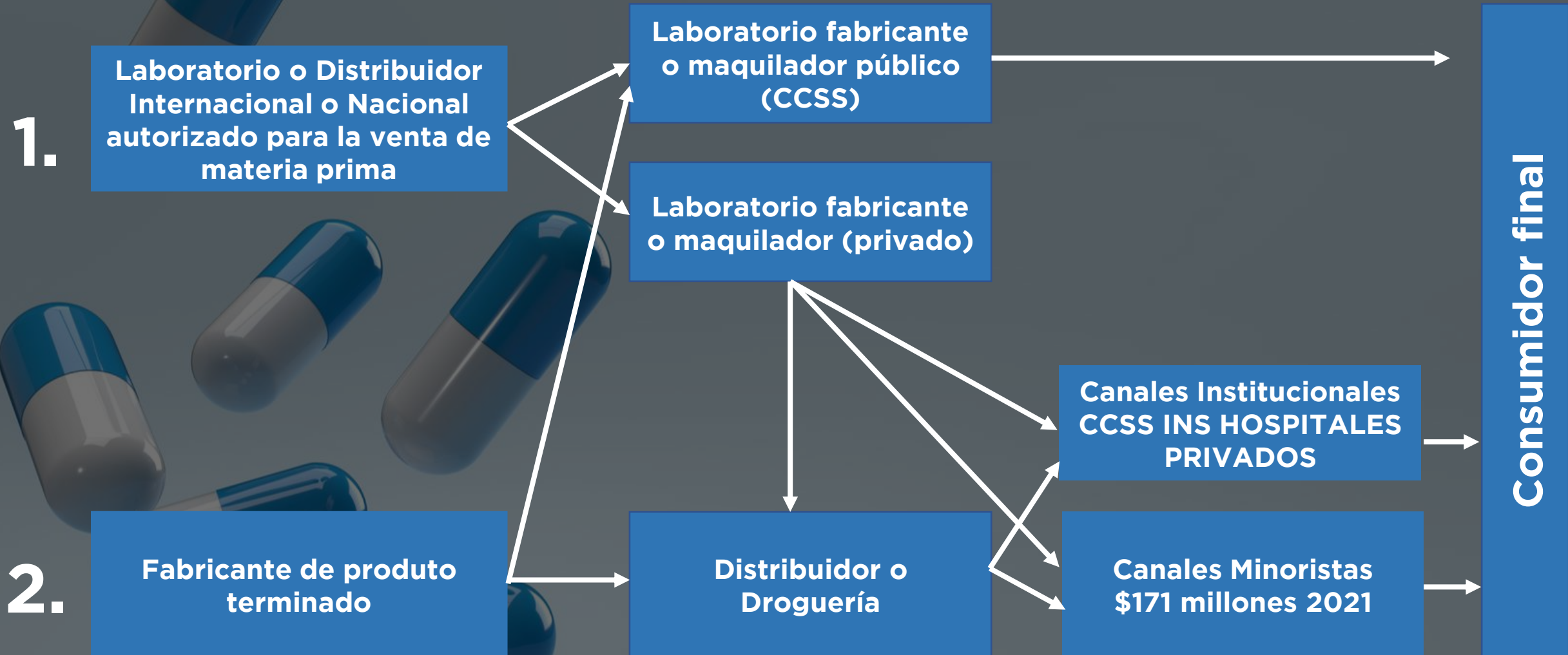


- Costa Rica registra importaciones estables de medicamentos aún en 2020 con respecto a 2019. Sin embargo, el crecimiento en 2021 con respecto al año anterior es de 9%
- Las mayores importaciones son de medicamentos provienen de Alemania, sin embargo, puede que este no sea el origen del medicamento como tal sino solo el reempaque y exportación.

CADENA DE VALOR, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN COSTA RICA



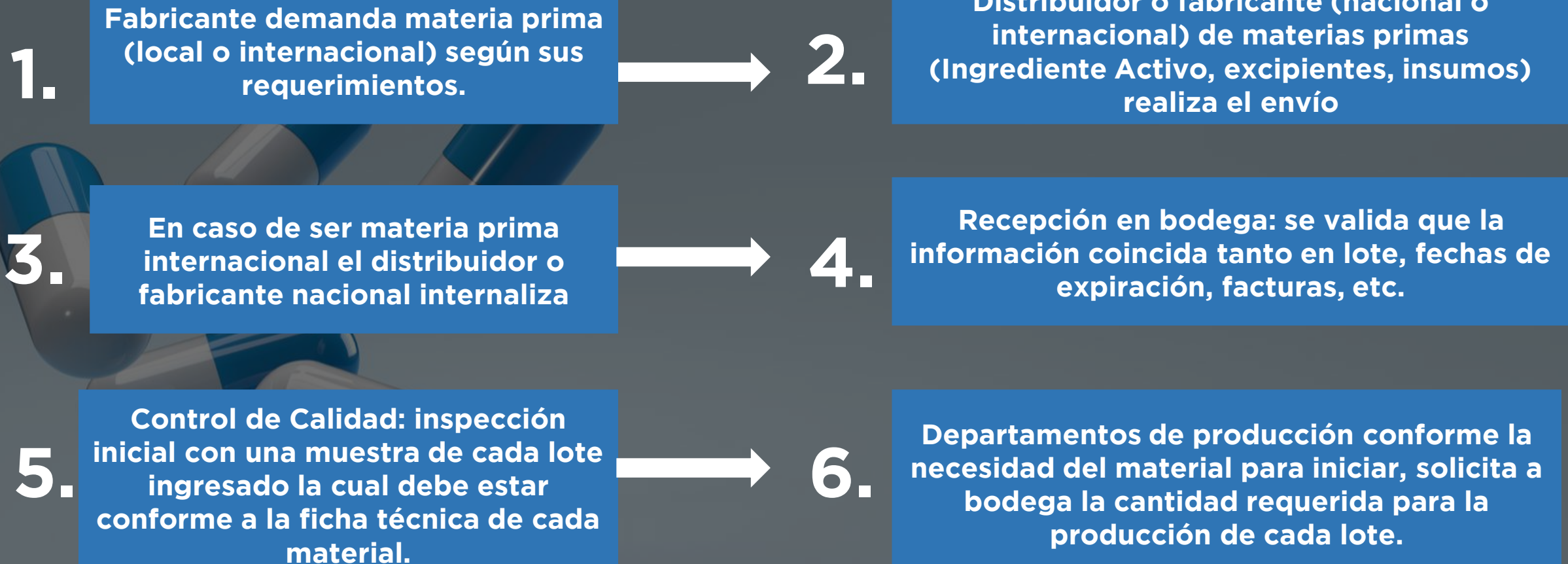
CADENA DE VALOR DE LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS OTC EN COSTA RICA



CADENA DE VALOR DE LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN COSTA RICA



Logística de Entrada



CADENA DE VALOR DE LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN COSTA RICA



Operación

7.

Producción en laboratorio nacional



8.

Empaque: primario y secundario del producto final. Nacional o importado

9.

Control de calidad: se realiza microbiología y estabilidades de los materiales que aplique



10.

Almacén producto terminado: almacena por lote el producto terminado en espera de su respectivo despacho

CADENA DE VALOR DE LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN COSTA RICA



Distribución

171
Millones de USD
2021

**Tiendas
Minoristas 85%**

Otras tiendas 15%

Minoristas NO comestibles
57%

Minoristas comestibles
28%

Ventas directas **12%**

E-commerce **3%**

Compras en el hogar **0,2%**

Especialistas en salud
y belleza **56%**

Canal Moderno **25%**

Canal Tradicional **3%**

Farmacias **48%**

Vitaminas y complementos dietéticos **9%**

Otros minoristas **1%**

Supermercados **14%**

Hipermercados **8%**

Tiendas de descuento **2%**

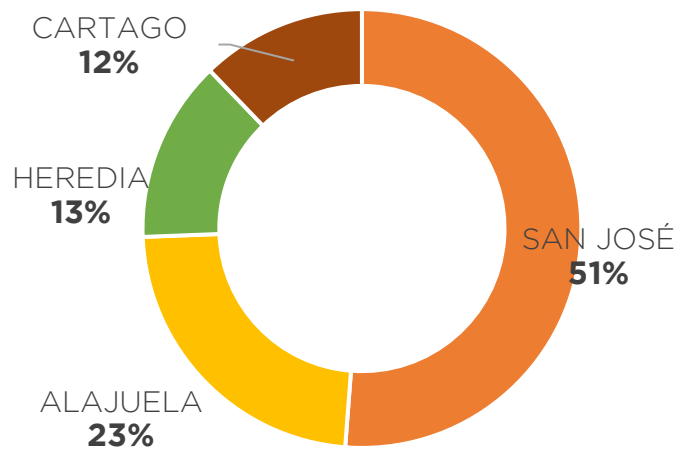
Tiendas de conveniencia **1%**

Otros minoristas comestibles **3%**

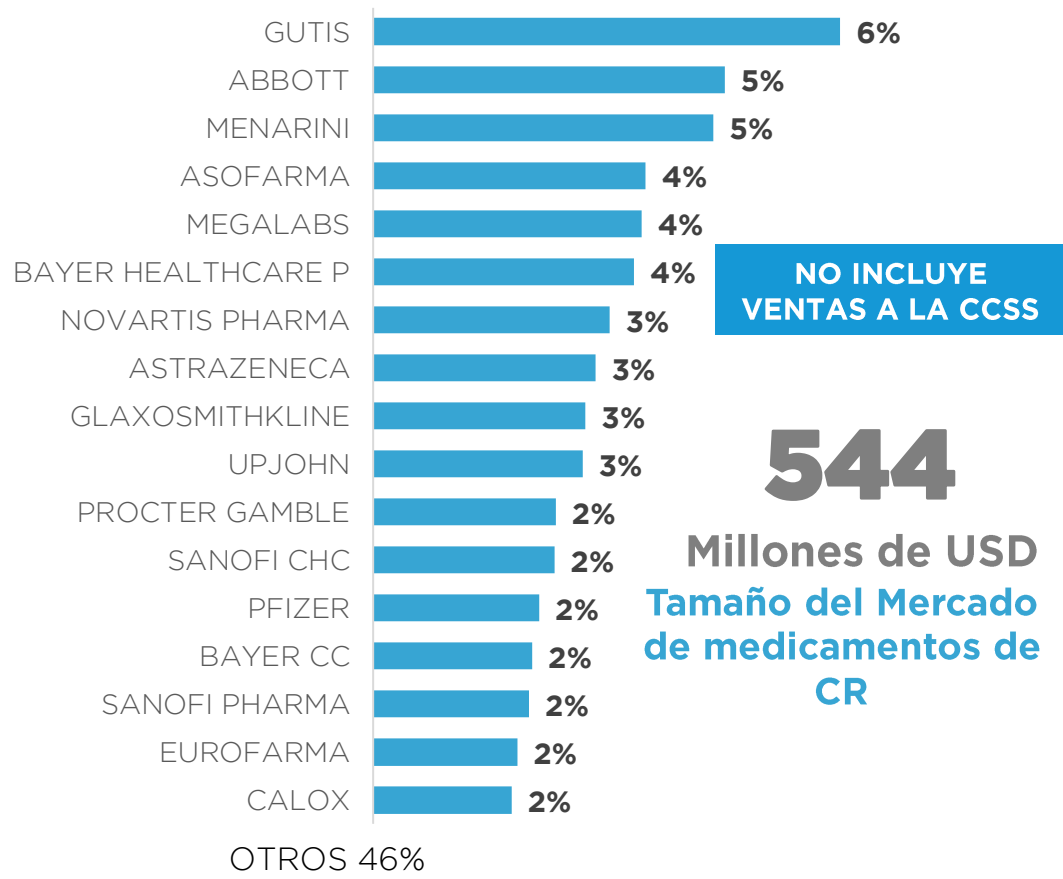
LABORATORIO FARMACÉUTICO

Se dedica a la manipulación o elaboración de medicamentos y materias primas cuyo destino exclusivo será la elaboración o preparación de los mismos. Este establecimiento deberá cumplir con buenas prácticas del manufactura (BPM) y control de calidad que garanticen la eficacia terapéutica y biofarmacéutica de los productos.

82 Laboratorios en Costa Rica
 → **52** Humano **30** Cosméticos



Costa Rica: participación en las ventas totales de medicamentos según laboratorio 2021



Fuente: Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, Base IMS

DROGUERÍAS

Establecimiento que **opera en la importación, depósito, distribución venta al por mayor de medicamentos**, quedando prohibido realizar en éstos el suministro directo al público y la preparación de recetas. Son las encargadas de comercializar o abastecer los medicamentos importados y fabricados en el país tanto a las cadenas farmacéuticas como a las farmacias independientes

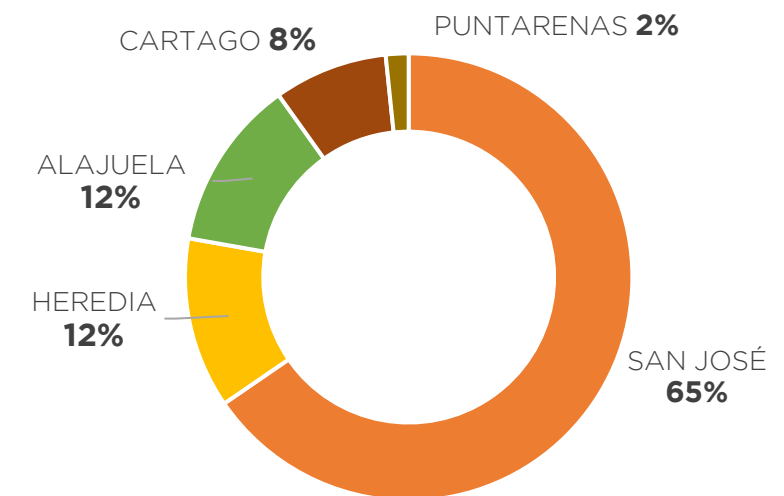
Las droguerías o distribuidoras son conocidas como **empresas con conocimientos del mercado local, con entendimiento de los trámites de importación, con fuerza de ventas, logística para distribución y almacenar los medicamentos**. Tienen el objetivo de funcionar como **canal de distribución mayorista entre los laboratorios**



244

Droguerías en Costa Rica

Costa Rica: droguerías según provincia 2021



FARMACIAS (48% del total de la comercialización)



Se dedica a la preparación de recetas y al expendio y suministro directo de medicamentos al público. Es un centro de información y asesoramiento sobre todos los aspectos que atañen al medicamento

1. FARMACIAS PRIVADAS

Son empresas encargadas de vender medicamentos distribuidos o importados por las droguerías del país

FARMACIAS DE CADENA

Cuentan con cinco o más locales en el país e identificadas con el mismo nombre comercial.

FARMACIAS INDEPENDIENTES

Cuentan con menos de cinco locales en el país.

2. FARMACIAS DEL INS

Son farmacias que pertenecen al INS, institución autónoma que al brindar atención de salud cuenta con farmacias.

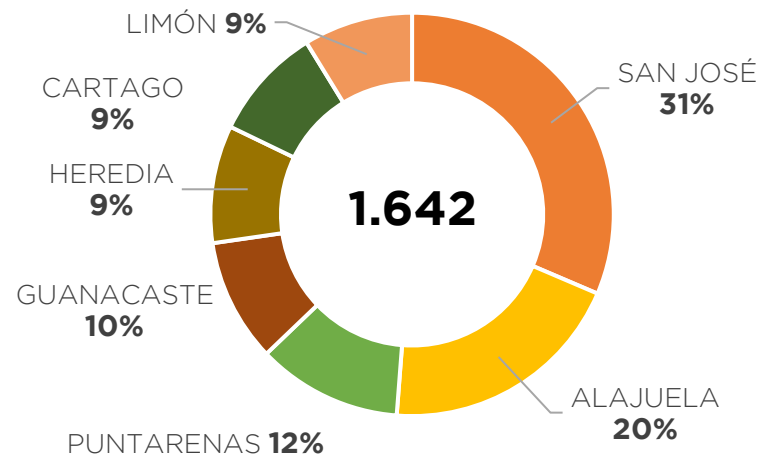
3. FARMACIAS DE LA CCSS

Son de carácter públicas, ubicadas en todas las provincias del país, no están concentradas solo en la GAM como lo son las farmacias privadas, sino que también tienen gran relevancia en las provincias de Puntarenas, Limón y Guanacaste.

FARMACIAS	Cantidad
Privada independiente	630
Privada Cadena	576
CCSS	417
INS	20
Total	1.642

Tamaño de la Cadena	Cantidad
Cadena Grande	381
Cadena Pequeña	136
Cadena Mediana	59
Total	576

Costa Rica: farmacias según provincia 2021



Fuente: PROCOMER con base en fuentes secundarias

DISTRIBUCIÓN AL POR MAYOR

Altamente concentrada en pocos participantes. Son pocas empresas gestionan la distribución OTC en Costa Rica. Entre las más importantes: Corporación CEFA SA, Farmanova y COFASA. Todos estos jugadores tienden a manejar líneas de productos y marcas muy similares, compitiendo por las ventas en función de las relaciones establecidas con los minoristas y los niveles de descuentos y soluciones de suministro que pueden brindar a sus clientes.



CEFA CENTRAL FARMACÉUTICA

Comercializadora costarricense fundada en 1955. Distribuyen a más de 14.000 puntos de venta en todo el país, entre ellos más de 1.100 farmacias. Proveedor #1 de la CCSS. Parte del grupo Cuestamoras



GRUPO FARMANOVA INTERMED-SUCRE

Fundada en 1983. Dedicados al desarrollo, comercialización y distribución de productos para la salud. Proveedores de la CCSS



COFASA: COMPAÑÍA FARMACÉUTICA S.A.

Fundada en 1948, costarricense, fabricantes y distribuidores de productos farmacéuticos cuentan con sus propia cadena de farmacias más de 3.000 productos



Absorbe farmacias Fishel, La Bomba y distribuidora Cefa. **Se estima que en conjunto aglutinan el 41% de la distribución del mercado farmacéutico**

- Los **minoristas comestibles** son **actores clave** y las **empresas de distribución y comercialización garantizan la disponibilidad** de sus productos en dichos puntos de venta.
- El canal de **pulperías** representa una parte importante del volumen de ventas al por menor (**especialmente de analgésicos**), ya que sus puntos de venta están convenientemente ubicados para los compradores rurales y de bajos ingresos.

ESFUERZOS REALIZADOS POR COSTA RICA EN IED DEL SECTOR FARMACÉUTICO



ESFUERZOS EN IED EN EL SECTOR FARMACÉUTICO



Importantes empresas del sector farmacéutico han optado por posicionarse en Costa Rica para llevar a cabo diferentes procesos de su cadena de valor, como manufactura, distribución, servicios compartidos, etc.



Compañía biofarmacéutica global liderada por la ciencia que se enfoca en el desarrollo de medicamentos recetados, principalmente para: 1. Oncología, 2. Cardiovascular, Renal & Metabólico y 3. Respiratorio & Inmunología
En Costa Rica se encuentra Global Financial Services Americas (GFS Americas) responsable ante el Grupo AstraZeneca (AZ) por el diseño y la entrega de procesos financieros transaccionales de alta calidad



Investiga y desarrolla dispositivos médicos, productos farmacéuticos y biotecnología para proporcionar terapias innovadoras a personas que padecen hemofilia, insuficiencia renal, alteraciones inmunológicas y otras enfermedades agudas y crónicas. En Costa Rica cuenta con la planta de manufactura que fabrica más de 170 productos distintos para la industria médica

ESFUERZOS EN IED EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

Importantes empresas del sector farmacéutico han optado por posicionarse en Costa Rica para llevar a cabo diferentes procesos de su cadena de valor, como manufactura, distribución, servicios compartidos, etc.



Bayer es una empresa global con competencias básicas en los campos de Ciencias de la Vida de la salud y la agricultura. Más de 150 años proporcionando soluciones terapéuticas innovadoras.

Bayer invertirá US\$200 millones en nueva planta farmacéutica en Costa Rica

Oct 5, 2021 | Economía, Noticias de hoy



Esta planta, que llevará por nombre **Bayer Medical Alajuela** y tendrá cerca de 28,000 metros cuadrados de construcción, producirá **anticonceptivos reversibles de acción prolongada** (LARC, por sus siglas en inglés), tales como implantes hormonales y sistemas intrauterinos (SIU).

ESFUERZOS EN IED EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

Importantes empresas del sector farmacéutico han optado por posicionarse en Costa Rica para llevar a cabo diferentes procesos de su cadena de valor, como manufactura, distribución, servicios compartidos, etc.



Pfizer -una de las principales compañías biofarmacéuticas e innovadoras del mundo. Inició sus operaciones en el año 1950, en Costa Rica. Desde el país se brinda apoyo a toda la operación del continente y de otras partes del mundo, en funciones de tipo financiero, de gestión de riesgo y cumplimiento, de transformación y gerencia de proyectos, así como en el cumplimiento de normativas anticorrupción. Toda la unidad de soporte es independiente de los equipos comerciales y de farmacovigilancia que Pfizer también tiene en Costa Rica.

Noticias

Pfizer se expande en Costa Rica para brindar soporte a sus operaciones en toda América

- Incorporará la atención de nuevas funciones relacionadas con recursos humanos, cadena de suministro y tecnologías digitales y de la información.
- Esta ampliación creará más de 100 nuevas vacantes, que la compañía espera llenar entre finales de 2021 y el 2022.



ESFUERZOS EN IED EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

Importantes empresas del sector farmacéutico han optado por posicionarse en Costa Rica para llevar a cabo diferentes procesos de su cadena de valor, como manufactura, distribución, servicios compartidos, etc.



Durante 48 años su centro farmacéutico se ha ubicado en Costa Rica, desde 1973. En 2017, Roche inició su operación de Servicios y Soluciones para las Américas en San José con la prestación de servicios de apoyo a Tecnologías de la Información. La empresa ha experimentado un crecimiento continuo gracias a la incorporación de los servicios de finanzas y adquisiciones en 2019 y de *People Support Solutions* en 2020.

Noticias

Roche apuesta por un futuro en Costa Rica e invierte en consolidar sus operaciones en el país

- *El nuevo y moderno campus, One Roche Costa Rica, reunirá sus operaciones de Farma, Diagnóstica, Cuidado de la Diabetes y Servicios y Soluciones*
- *Se ubicará en Sabana Norte y se prevé que esté en pleno funcionamiento en el segundo trimestre de 2023*



Roche anuncia apertura de 125 empleos por expansión en Costa Rica

15 marzo 21

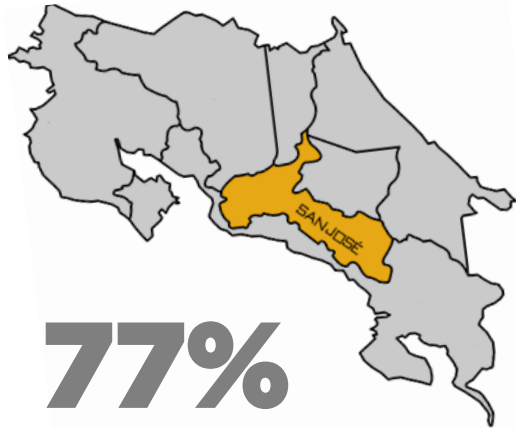




2. CARACTERIZACIÓN DEL SECTOR FARMACÉUTICO

GENERALIDADES DE LAS EMPRESAS

UBICACIÓN



77%

DE LOS LABORATORIOS
ENTREVISTADOS SE
ENCUENTRAN EN SAN JOSÉ

TAMAÑO DE LA EMPRESA



EMPRESA GRANDE

62% MÁS DE 100
COLABORADORES

EXPERIENCIA

70 AÑOS

EL LABORATORIO QUE
CUENTA CON MÁS
EXPERIENCIA



37 AÑOS

PROMEDIO DE AÑOS
EN LA INDUSTRIA



ACTIVIDAD PRODUCTIVA

Actividad productiva de la empresa*	Part.
Fabricación y comercialización de medicamentos con fórmulas genéricas	46%
Fabricación y comercialización de medicamentos con fórmulas propias (PRODUCTO ORIGINAL NO GENÉRICO, NUEVA MOLÉCULA)	23%
Comercialización (pero NO FABRICACIÓN) de medicamentos de terceros (importado o local)	23%
Suplementos alimenticios, vitaminas minerales, productos Naturales	8%
Fabricación (pero NO COMERCIALIZACIÓN) de medicamentos para terceros (maquila)	8%

Las empresas que se dedican a la **fabricación y comercialización de genéricos** además:

- Comercializan medicamentos de terceros
- Realizan el re envase de medicamentos

Las empresas que declararon **comercializar medicamentos de terceros** además

- Realizan prestación de servicios logísticos
- Visitación médica

Las empresas que se dedican a la **fabricación y comercialización de medicamentos tanto de fórmula propia como genéricos**, además

- Importan productos para la comercialización nacional
- Exportan productos de línea humana y veterinaria

CATEGORÍAS EN LAS QUE PARTICIPA

Al ser productos OTC, la mayoría participa en varias categorías al menos en 2 de las siguientes:

CATEGORIAS

- a. Cuidado bucal para adultos
- b. Analgésicos
- c. Ayudas para dormir
- d. Remedios para la tos, el resfriado y la alergia (fiebre del heno)
- e. Dermatológicos
- f. Remedios Digestivos
- g. Anticoncepción de emergencia
- h. Cuidado de ojos
- i. Ayudas para dejar de fumar NRT
- j. Cuidado de heridas
- k. Nutrición deportiva
- l. Vitaminas y Suplementos Dietéticos
- m. Control de Peso y Bienestar
- n. Productos herbales/tradicionales
- o. Atención de alergias, cuales?
- p. Pediátricos, cuales?

Por **principal categoría según sus ventas** los principales productos declarados son:

- ✓ Analgésicos
- ✓ Remedios para la tos, el resfriado y la alergia
- ✓ Medicamentos para la presión arterial
- ✓ Remedios digestivos
- ✓ Anticonceptivos
- ✓ Cuidado de ojos
- ✓ Atención a las alergias
- ✓ Productos crónicos
- ✓ Productos Antipañalitis
- ✓ Suplementos alimenticios
- ✓ Tranquilizante Natural



54%
TRABAJA CON
MARCA PROPIA

38%
TRABAJA CON MARCA
DE TERCEROS

ESTRATEGIA DE PRECIOS

A pesar de que la **mayoría de las empresas manejan precios promedio** con otros de su mismo segmento **existen empresas que dado el valor agregado** de su producto pueden posicionarse con un **precio más alto** en el mercado que el de sus competidores, **así como aquellas que dado el volumen de ventas** con el que trabajan **pueden vender por debajo del precio de venta** que otros de su misma categoría sin dejar de percibir los mismos ingresos

9 de 13 empresas declaran que sus productos se venden con precios promedio con otros de su misma categoría, LA MAYORIA SON DE PRODUCTOS GENÉRICOS

2 de 13 empresas compiten por ESTRATEGIA DE PRECIO BAJO pues indicaron que el precio de su producto estaba por debajo de otros de su mismo segmento, donde sus ventas por volumen les permite realizar esta estrategia.

1 de 13 empresas indicó que el precio de su producto estaba POR ENCIMA de otros de su mismo segmento esto dado el valor agregado con el que cuenta.



CAPACIDAD INSTALADA

El **porcentaje de producción con respecto a la capacidad máxima** al que se encuentren las empresas es realmente importante para medir si **ante un pico de demanda se estaría en condición de hacerle frente** o si cuentan con la **capacidad de poder abastecer a más clientes sean internos o externos**. De esto solo **2 empresas de las entrevistadas estarían en condiciones de aumentar su producción pues se encuentran en menos del 25% de su capacidad instalada**. Tres alcanzan hasta un 75% y 1 está al 100%

Principal producto de venta

El principal producto de venta es aquel con el que las empresas fabricantes o comercializadoras generan más ingresos.

2 DE 11

SE ENCUENTRAN EN UN 25% O MENOS DE SU CAPACIDAD MÁXIMA



3 DE 11

SE ENCUENTRAN EN MÁS DE UN 25% Y HASTA UN 75% DE SU CAPACIDAD MÁXIMA

5 DE 11

SE ENCUENTRAN EN MÁS DE UN 75% Y HASTA UN 99% DE SU CAPACIDAD MÁXIMA



1 DE 11

SE ENCUENTRAN EN UN 100% DE SU CAPACIDAD MÁXIMA

Producto con mayor rentabilidad

El producto con mayor rentabilidad puede o no coincidir con el de mayor venta, sin embargo los laboratorios pueden estar enfocados en aquellos que por volumen dan un mayor nivel de ingresos pero no es precisamente el que es más rentable.

1 DE 11

SE ENCUENTRAN EN UN 25% O MENOS DE SU CAPACIDAD MÁXIMA



5 DE 11

SE ENCUENTRAN EN MÁS DE UN 25% Y HASTA UN 75% DE SU CAPACIDAD MÁXIMA

4 DE 11

SE ENCUENTRAN EN MÁS DE UN 75% Y HASTA UN 99% DE SU CAPACIDAD MÁXIMA



1 DE 11

SE ENCUENTRAN EN UN 100% DE SU CAPACIDAD MÁXIMA

CADENA DE VALOR

ACTORES CLAVE

PROVEEDORES DE MATERIA PRIMA

Proveedores de IA y excipientes

Proveedores de empaque primario o secundario, nacional o internacional

Proveedores de insumos para áreas de soporte (reactivos, maquinaria, etc)

LOGÍSTICA INTERNACIONAL

Importadores o droguerías

Transportistas

Almacenes fiscales

Agencias aduanales

Compañías de logística

Proveedor de seguros

PRODUCCIÓN

Laboratorios

Mano de obra especializada

Entes financieros

Alianzas Internacionales

CADENA DE VALOR

PROCESOS CON MAYORES COSTOS

IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS

Importación de IA y excipientes

Importación de empaques

COSTOS ASOCIADOS A LA PRODUCCIÓN

Fuentes de energía (eléctrica, gas)

Reprocesos en la producción de lotes

Costos asociados al equipo de control de calidad y constantes pruebas necesarias para las certificaciones BPM y especialización del personal

Costos de abastecimiento (anticipado por tema COVID)

COSTOS LOGÍSTICOS

Costos de distribución

Incremento desmedido de los costos de flete

Transporte nacional e internacional

COSTOS POR INGRESOS A OTROS MERCADOS

Aranceles de importación de medicamentos distintos en países de la región, desde un 10% hasta un 70%

INSUMOS



La industria de medicamentos OTC es una industria dependiente de insumos extranjeros.

6 de 11 empresas declararon que más del 51% de sus insumos son provenientes del extranjero y de estas 1 reporta el 100% de sus insumos para la producción provenientes del extranjero.

China, India, Estados Unidos, Alemania, Guatemala

Son los países de los cuales las empresas más se abastecen, con la compra de IA y excipientes. Esto coincide en gran parte con las importaciones costarricenses. Alemania (12%), India (6%), Estados Unidos (5%), Colombia (5%), Guatemala (3%), China (2%)



Alcohol, azúcar y codeína como insumos de monopolio

Las empresas declaran que el alcohol es uno de los insumos cuyo proveedor es único en su categoría (95% FANAL), azúcar (LAICA) y la distribución de la codeína por parte de una de las distribuidoras de gran tamaño.



Insumos extranjeros son casi insustituibles

La mayoría de las empresas fabricantes coinciden en que MUY POCO de los insumos extranjeros PODRÍA SER SUSTITUIDO POR NACIONALES, solo el empaque, embalaje y algunos reactivos químicos podrían ser obtenidos a nivel nacional



FORTALEZAS SUPLIDORES NACIONALES Y EXTRANJEROS



NACIONALES

RELACIÓN CON CLIENTE INTERNO

Tiempo de entrega, atención, rapidez de respuesta

Comunicación y procesos de auditoría

Respuestas más rápidas
Contacto más directo

Visita a las instalaciones con mayor frecuencia

PRECIOS, VARIEDAD Y CALIDAD

Manejo de precios por periodo

Variiedad de productos

Calidad

Pago en moneda local

INVENTARIOS Y CRÉDITO

Flexibilidad en las entregas y negociación

Posibilidad de crédito

Posibilidad de realizar comprar con los volúmenes requeridos

EXTRANJEROS

INNOVACIÓN

Acceso a investigación y desarrollo de nuevos productos (Innovación)

Mayor opción de diseño

Oferta de productos según tendencia de mercados internacionales

PRECIOS

Mejores precios, más competitivos y estables incluso bajo un contexto de COVID

VOLUMEN

Capacidad para atender la demanda de volumen

RESPALDO DE MARCA Y CERTIFICACIONES

Estandarización en los procesos

Certificaciones internacionales

Buena gestión de rechazos

RETOS SUPLIDORES NACIONALES Y EXTRANJEROS

NACIONALES

INNOVACIÓN

Nuevos tipos de empaques o materiales

Mejora en tecnología

Ofrecer productos más actualizados según las tendencias de países líderes

PRECIOS ALTOS

FALTA DE VISITADORES MÉDICOS

POCAS ALIANZAS CON FABRICANTES

FALTA DE ACTUALIZACIÓN EN PROCESOS PRODUCTIVOS

PUBLICIDAD Y MERCADEO

Falta de inversión en publicidad y mercadeo

Mal manejo de quejas y reclamos

RESPALDO DE MARCA Y CERTIFICACIONES

Estandarización en los procesos

Falta de certificaciones internacionales

ABASTECIMIENTO DE MATERIAS PRIMAS

EXTRANJEROS

LOGÍSTICA

Tiempo de entrega y costo en fletes

RELACIÓN CON CLIENTE INTERNO

Poca accesibilidad a procesos de auditoría

Servicio al cliente no es bueno

Retos con el idioma y falta de traductores

Poca flexibilidad en los envíos.

CRÉDITO

Condiciones de crédito no siempre son las más adecuadas o no se ofrecen

VOLUMEN

Cantidades mínimas de compra

FOCO DE TRABAJO

A pesar de que el 92% de los laboratorios fabricantes y empresas distribuidoras cuentan con experiencia exportadora, **11 de 13 empresas percibe un 51% o más de sus ingresos de las ventas locales.** Es un sector dedicado en su mayoría al mercado nacional.

Solo 2 de 13 empresas reportan la mayor parte de sus ingresos provenientes del extranjero.

Este aspecto puede ser explicado además porque **de las 13 empresas seleccionadas 9 declararon colocar su producto en el Canal Institucional es decir CCSS.**

Además de ser colocado en **supermercados, tiendas de conveniencia, macrobióticas, etc,** todo esto les ha permitido tanto a los fabricantes como a los distribuidores generar mayores ingresos a nivel local.



CERTIFICACIONES

1.

Las empresas cuentan con certificaciones como:

- Buenas Prácticas de Manufactura
- ISO 9001
- FSSC 22000 (seguridad alimentaria)
- Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD)
- Certificación de Producción Nacional (MEIC)
- FDA
- ISO 14001
- Bandera Azul

PRUEBAS DE EFECTIVIDAD

2.

Cinco de 10 empresas realizan pruebas de efectividad al menos 1 vez al año para todos los principales productos.

Una de 10 empresas lo hace solo ante la solicitud de los clientes y entidades gubernamentales

El resto no sabe o no responde



MERCADEO DE MEDICAMENTOS EN COSTA RICA



Los productores y comercializadores de medicamentos tienen las mismas necesidades que otros sectores a la hora de promocionarse. Entre ellas:

- Reforzar la marca
- Promocionar nuevos lanzamientos
- Transmitir el valor agregado del producto
- Diferenciarse de la competencia.

Dentro de las estrategias más utilizadas por los laboratorios fabricantes y comercializadoras se encuentran:

- a) 77% realiza anuncios en internet (buscadores y redes sociales).
- b) 46% indica haber participado en ferias comerciales.
- c) 31% realiza anuncios en televisión, radio, prensa, vallas publicitarias.
- d) Las que realizan ventas a la CCSS participan en licitaciones
- e) Además hay quienes realizan su publicidad en congresos médicos

OTROS ASPECTOS

- 1.** 11 de 13 empresas **preferirían trabajar con proveedores nacionales** si tuvieran la posibilidad de encontrar en el país todos los insumos
- 2.** **6 de 9 empresas** que trabajan formulaciones propiedad de terceros **cuentan con contrato de confidencialidad**
- 3.** **Todas las empresas** entrevistadas **cuentan con el registro** ante el **Ministerio de Salud** para el 100% de sus productos
- 4.** **5 de 8 empresas** declaran que se destina desde un **1% hasta un 10%** de su **presupuesto anual para actividades de investigación y desarrollo** para nuevos productos, ingredientes, presentaciones u otros. **2 de 8** indicaron que **no tienen presupuesto** para estas actividades.
- 5.** **12 de 13 empresas** **cuentan con página web** y de estas **5 la tienen tanto en inglés como es español**



IMPACTO DEL COVID EN LAS VENTAS DE MEDICAMENTOS



Para 6 de las 13 empresas entrevistadas el impacto del COVID en las ventas fue prácticamente **NULO**. Es decir sus ventas no cayeron pero tampoco aumentaron.

Para 4 de las 13 empresas fue **POSITIVO**, las ventas crecieron sobre todo en aquellos productos como remedios para la tos, el resfriado y la alergia, anticoncepción de emergencia, suplementos alimenticios, tranquilizante natural

EXPERIENCIA EXPORTADORA



92%

Han realizado alguna exportación en los últimos 3 años, lo que indica en términos de experiencia que el sector puede estar preparado para la incursión en nuevos mercados internacionales

75%

De las empresas declaran que los ingresos por motivo de ventas **fuera de Costa Rica NO SUPERÓ el 45% del total**. Lo cual como se visualizó anteriormente hace que la mayoría de las empresas del sector estén enfocadas en ventas al **MERCADO LOCAL**. 25% de las empresas superan el 46% del total de ingresos provenientes de ventas en el exterior.

LAS EMPRESAS ENTREVISTADAS PUEDEN TENER DESDE 4 HASTA 70 CLIENTES EN EL EXTRANJERO

DE LOS CUALES DESDE 2 HASTA 13 PUEDEN SER CLIENTES CLAVES*

Clientes claves: aquellos que general mayores ingresos a la empresa

EXPERIENCIA EXPORTADORA



PRINCIPALES PAÍSES CON LOS QUE DEBEN COMPETIR

CENTROAMÉRICA
ESTADOS UNIDOS
COLOMBIA
MÉXICO
INDIA
ALEMANIA

ESTRATÉGIAS UTILIZADAS POR LAS EMPRESAS PARA POSICIONARSE EN EL EXTRANJERO

- **Vista al mercado**
- **Ferias comerciales**
- **Referencias de otros clientes**
- **Licitaciones públicas**
- **Distribuidor**
- **Laboratorio al que representan**
- **Redes sociales**
- **PROCOMER**

RETOS AL EXPORTAR MEDICAMENTOS



- 1. TIEMPOS DE OBTENCIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS**
- 2. DIFERENTES POLÍTICAS ARANCELARIAS Y DE PRECIOS DE LOS PAÍSES**
- 3. SELECCIÓN DE LOS DISTRIBUIDORES Y SOCIOS COMERCIALES COMPETENTES**
- 4. COSTOS DE CADENA DE DISTRIBUCIÓN**
- 5. DISPONIBILIDAD DE TRANSPORTE**
- 6. POSICIONAMIENTO DE LA MARCA EN LOS MERCADOS DE INTERÉS**
- 7. REQUISITOS ADUANEROS DE LAS DIFERENTES ADUANAS**

CAPACITACIONES REQUERIDAS

INVESTIGACIÓN DE MERCADOS

Procesos de investigación propios de la industria (análisis e interpretación del mercado)
Tendencias de productos naturales
Tendencias del mercado regional (Centroamérica y Suramérica)

HABILIDADES TÉCNICAS

Calidad y manejo de medicamentos
Auditorías de BPM
Estrategias de ventas
Capacitaciones en programas tecnológicos como SAP
Inteligencia artificial

HABILIDADES DURAS Y BLANDAS

Inglés
Servicio al cliente
Enfoque financiero
Excel
Inteligencia emocional

COMERCIO INTERNACIONAL

Actualización en comercio internacional
Como exportar medicamentos
Negociación internacional
Ecommerce

LOGÍSTICA

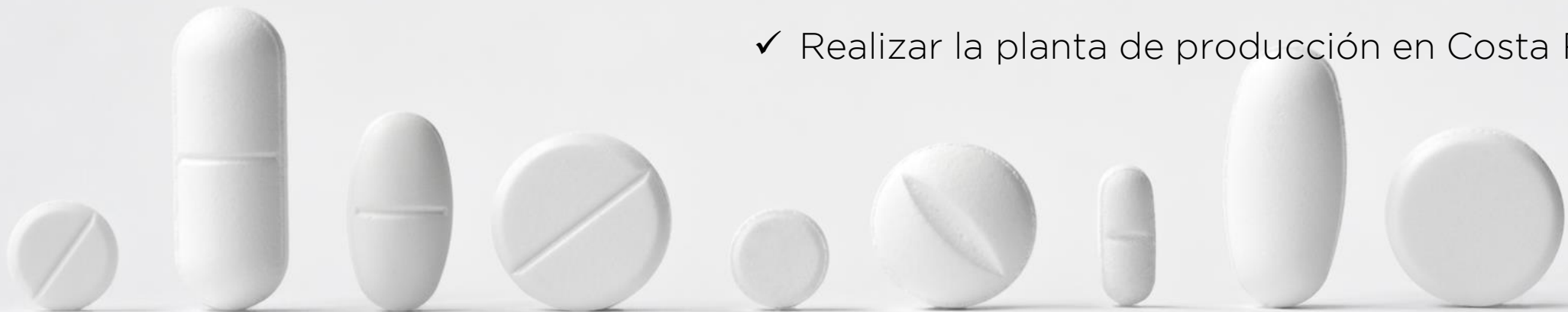
Trámites de importaciones y exportaciones
Logística



31%

De las empresas indicaron que podrían estar requiriendo de algún tipo de financiamiento

- ✓ Crecer y desarrollar nuevas líneas complementarias de productos y servicios.
- ✓ Expansión de operaciones
- ✓ Ampliación de área industrial y de desarrollo.
- ✓ Realizar la planta de producción en Costa Rica





esencial[®]
COSTA
RICA



CONCLUSIONES



CONCLUSIONES

esencial
COSTA
RICA

PROCOMER
COSTA RICA *exporta*

1.

Mayormente fabricantes de productos genéricos (46% de las empresas entrevistadas declararon que la principal actividad productiva es la fabricación y comercialización de fórmulas genéricas). Las actividades de investigación se enfocan en patentes vencidas y no tanto en el desarrollo de nuevos principios activos o similares.

2.

Al ser fabricantes en su mayoría de productos genéricos, muchas ya están conscientes de la **necesidad de aumentar la credibilidad** hacia los genéricos en la población, sobre todo porque la legislación en varios países están promoviendo la venta por principio activo en lugar de marcas.

3.

Ventas dirigidas en su mayoría al mercado local 11 de 13 empresas recibe más del 51% del total de ingresos por ventas del mercado local y la gran mayoría son proveedoras de uno de los compradores más fuertes a nivel nacional como lo es la CCSS.

CONCLUSIONES

esencial
COSTA
RICA

PROCOMER
COSTA RICA *exporta*

4.

Industria fuertemente dependiente de las importaciones de materia prima: tanto de insumos para la producción (ingrediente activo no producido en CR), como aquellos productos finales que provienen de laboratorios de renombre a nivel internacional y que son comercializados por las droguerías (tipo de importador autorizado de medicamentos). Las importaciones de medicamentos en general alcanzaron los 632 millones de USD en 2021 y provienen de Alemania (12%), México (9%), España (8%), India (6%), Suiza (6%) y Estados Unidos (5%).

5.

Capacidad de producción casi al máximo: al estar algunas con capacidad máxima de producción, se pueden ver limitadas para atender una potencial demanda externa, que muchas veces dentro de los principales requerimientos es la compra por volumen, por lo que es posible que tengan que acudir al requerimiento de financiamiento para compra de activos o modernización de plantas y laboratorios.

6.

Las empresas interesadas en exportar deben aumentar la disciplina de **realizar una investigación previa o prospección en país destino**, con el objetivo de **identificar necesidades insatisfechas** en términos de algún padecimiento o uso de algún principio activo **que les permita diferenciarse** o bien buscar hacerlo mediante una **gestión eficiente, servicio al cliente de calidad, certificaciones**, etc. Igual de relevante investigar sobre un **socio comercializador en el país**.

CONCLUSIONES

esencial
COSTA
RICA

PROCOMER
COSTA RICA *exporta*

7.

Visitadores médicos: varias empresas están buscando salir de la práctica y alto costo que ha generado la impulsación de productos por medio de los premios, regalías y otros beneficios que se ofrecen por medio de los visitadores médicos. Estos, sin embargo, tienen una **contraparte positiva**, pues a veces fungen como el **método por la que muchos médicos se actualizan sobre avances médicos entre otros.**

ESTUDIO

Caracterización de la Industria de Medicamentos de Libre Venta

en Costa Rica

Maureen Alpízar Arce

Analista Económico

Dirección de Planificación e Inteligencia Comercial

Mayo, 2022