

GERENCIA DE ESTUDIOS ECONÓMICOS

Identificación de disposiciones de la Administración Pública que afectarían a la Inversión privada en la comercialización de productos farmacéuticos.

Contenido

A Objetivos	2
B Marco normativo	3
C Metodología	7
D Análisis de los resultados	8
Conclusiones.....	17
Anexos	18

Participaron en la elaboración de este observatorio:

Rodolfo Tupayachi	<i>Gerente (e)</i>
Viviana Salgado	<i>Ejecutivo 1</i>
Jonatan Chanamé	<i>Ejecutivo 2</i>
Yazmín Zárate	<i>Ejecutivo 2</i>

Los comentarios o sugerencias pueden ser remitidos
al correo electrónico: ctrujillo@indecopi.gob.pe

Identificación de disposiciones de la Administración Pública que afectarían a la Inversión privada en la comercialización de productos farmacéuticos ♦

El propósito del presente observatorio es recopilar la percepción de un gremio empresarial asociado al sector farmacéutico peruano respecto de las normas y regulaciones que estarían restringiendo su desempeño, así como cuantificar los costos que representa el cumplimiento de tales exigencias normativas. Por ello, en el presente documento, se realiza una priorización de las potenciales barreras burocráticas según el costo asociado.

El listado de dichas potenciales barreras burocráticas será informado a la Comisión de Eliminación de Barreras Burocráticas (CEB) del Indecopi, a fin de que dicha Comisión evalúe iniciar acciones de oficio e impulsar la remoción de dichas disposiciones, contribuyendo así a mejorar el clima de negocios en el Perú.

Para el desarrollo del presente Observatorio, se tuvo la colaboración de la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos – Alafarpe¹, gremio que representa a los laboratorios farmacéuticos nacionales y transnacionales, que comercializan,

♦ Las opiniones vertidas en el presente Observatorio son responsabilidad de los autores y no comprometen necesariamente la posición del Indecopi. Asimismo, las opiniones o ideas manifestadas por la Gerencia de Estudios Económicos (GEE) del Indecopi, dentro del marco de los talleres de trabajo realizados para este estudio, no comprometen ni adelantan opinión sobre los próximos pronunciamientos de las áreas resolutivas del Indecopi, los cuales son cuerpos colegiados independientes. Por otro lado, se agradece la colaboración especial de Alafarpe en brindar información referida a las potenciales barreras burocráticas que afectarían a su sector.

¹ Alafarpe está compuesto por 21 laboratorios de capital nacional y extranjero. Es una asociación que representa a la industria farmacéutica de investigación como referente de la innovación, la calidad y el respeto a la propiedad intelectual, en relación a salud para beneficio de la población. Para mayor detalle de las labores y acciones que desarrolla Alafarpe, se recomienda visitar su portal web: [<http://alafarpe.org.pe/>](http://alafarpe.org.pe/).

principalmente, medicamentos de marca (innovadores y genéricos de marca). Para ello, la Gerencia de Estudios Económicos (en adelante, esta Gerencia) del Indecopi y Alafarpe sostuvieron reuniones de trabajo para recoger información sobre normas y regulaciones que potencialmente estarían afectando negativamente a los procedimientos asociados a las inscripciones y reinscripciones de productos farmacéuticos.

Las actividades realizadas por esta Gerencia se enmarcan en una línea de trabajo llamada “Identificación de potenciales trabas burocráticas que estarían afectando a la inversión privada”. Los objetivos consisten en recopilar la percepción de los empresarios respecto de las disposiciones de la administración pública que podrían estar afectando su desempeño, y cuantificar los costos que representa el cumplimiento de tales exigencias. Este trabajo constituye un esfuerzo de investigación que busca contribuir a las labores y actuaciones de las CEB, así como un instrumento para sensibilizar al sector público y privado en la materia.

A. Objetivos

Los principales objetivos del presente documento son los siguientes:

- Recoger la percepción de los empresarios asociados al gremio Alafarpe respecto de las potenciales barreras burocráticas que estarían afectando negativamente el desarrollo de las inversiones de las empresas del sector farmacéutico peruano.
- Estimar el costo económico (directo e indirecto) asociado al cumplimiento de dichas potenciales barreras burocráticas.

El conjunto de potenciales barreras burocráticas que se identifiquen y cuantifiquen en el presente Observatorio será informado a la CEB, quien evaluará si corresponde iniciar acciones oficio y, de ser el caso, recomendará la eliminación de dichas potenciales barreras burocráticas.

Es preciso señalar que el Indecopi es la institución encargada de promover la libre y leal competencia en los mercados, siendo clave en dicha labor la identificación y eliminación de barreras burocráticas que afectan el desarrollo de nuevos emprendimientos e inversiones, que podrían configurar opciones de consumo más eficientes para los hogares.

En particular, este Observatorio se orienta, específicamente, hacia la comercialización de productos farmacéuticos, en la medida que se trata de productos importantes para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, en beneficio de la salud de la población.

En el 2012, el gasto anual de los hogares en salud y servicios médicos fue el cuarto rubro más importante en el Perú, representando el 8,5% en el gasto anual del hogar².

² INEI (2013) “Oferta y demanda global INEI 1991 – 2012”. Disponible en: <http://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitales/Est/Lib1135/libro.pdf>, accedido el 15 de agosto de 2015.

Las importaciones de productos farmacéuticos y de tocador, a noviembre de 2015, alcanzaron un valor FOB de US\$ 939 941 mil³.

Dada la importancia de este sector, para los consumidores y el Estado (como comprador de medicamentos), resulta importante promover condiciones de competencia en este mercado, evitando posibles obstáculos a la comercialización y a la inversión, que pudieran derivar en un impacto sobre los precios o el abastecimiento de determinados productos para la mejora de la salud de la población.

Cabe indicar que, en el presente Observatorio, se ha empleado información proporcionada por Alfarpe respecto de la percepción de sus empresarios sobre las principales barreras burocráticas que los afectan. Dichas percepciones fueron recopiladas en las diversas reuniones de trabajo sostenidas entre esta Gerencia y Alfarpe. En tal sentido, las potenciales barreras burocráticas identificadas por los empresarios de esta asociación corresponden principalmente con los procedimientos exigidos por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), órgano de línea del Ministerio de Salud.

B. Marco normativo

De conformidad con el artículo 2º de la Ley N° 28996, Ley de Eliminación de Sobrecostos, Trabas y Restricciones a la Inversión Privada, las barreras burocráticas constituyen los actos y disposiciones de las entidades de la Administración Pública que establecen exigencias, requisitos, prohibiciones y/o cobros para la realización de actividades económicas, que afectan los principios y normas de simplificación administrativa contenidos en la Ley N° 27444 y que limitan la competitividad empresarial en el mercado.

Las barreras burocráticas pueden clasificarse en dos tipos: 1) barreras de acceso al mercado, que corresponden a aquellas condiciones que exigen las entidades de la Administración Pública para que las empresas puedan acceder al mercado formal; y 2) barreras de permanencia en el mercado, que se identifican con nuevas condiciones que imponen las entidades de la Administración Pública a los agentes económicos que ya operan en el mercado y que pueden eventualmente afectar su permanencia en el mismo.

De otro lado, existen barreras burocráticas que se encuentran excluidas del concepto anterior, sea por su naturaleza, por norma expresa o por interpretación de la Sala Especializada en Defensa de la Competencia (SDC) del Indecopi.⁴ Entre este tipo de barreras se pueden enumerar las siguientes: Legal, estratégicas, las que no se encuentran sujetas al ejercicio de la potestad normativa general o particular⁵, las omisiones, las condiciones para la adquisición de bienes y servicios por parte de las entidades estatales, las medidas paraarancelarias; y, las medidas fito y zoonosanitarias.

³ Fuente: Sunat, Disponible en: <http://www.sunat.gob.pe/estad-comExt/modelo_web/informes/boletines/2015/cdro_03.xls>, accedido el 12 de noviembre de 2015

⁴ Segunda y última instancia administrativa, que conoce las apelaciones interpuestas por las partes contra las resoluciones que ponen fin a la primera instancia respecto de las siguientes materias: Eliminación de barreras burocráticas, fiscalización de dumping y subsidios, libre competencia, fiscalización de barreras comerciales no arancelarias y competencia desleal.

⁵ Dentro de esta excepción se consideran también las asociadas a actividades fiscalizadoras, sancionadoras, de solución de controversias y regulatorias.

Es preciso señalar que no todas las barreras burocráticas son negativas *per se*, porque cuando son legales y razonables permiten conciliar el derecho a la libre iniciativa privada con el interés público, reduciendo los costos de transacción. Por esa razón, es preciso identificar el conjunto de actos o disposiciones que sean consistentes con el concepto de barrera burocrática ilegal o carente de razonabilidad, con el propósito de lograr su eliminación.

Rol de la CEB del Indecopi

La CEB es el ente encargado de analizar la legalidad y razonabilidad de los actos y disposiciones de la Administración Pública que impacten en el acceso o en la permanencia de los agentes económicos en el mercado. Así, de ser el caso, tiene la potestad de ordenar la eliminación o inaplicación de las barreras burocráticas que se consideren ilegales y/o carentes de razonabilidad. De esta manera, la CEB constituye una instancia administrativa que contribuye a eliminar los sobrecostos, mejorar la competitividad y orientar los recursos económicos privados al desarrollo de su propia actividad económica.

La CEB aplica en el Perú las leyes que regulan el control posterior y eliminación de las barreras burocráticas, en caso se compruebe su ilegalidad o carencia de razonabilidad, que afecten a los ciudadanos y empresas.

- Una barrera burocrática resulta ilegal cuando contraviene la normatividad vigente por razones de fondo o razones de forma:
 - Bajo el primer punto (razones de fondo), se consideran los casos en los cuales la entidad que impone la barrera carece de competencias para establecerla, si contraviene una norma legal imperativa o si contraviene las normas de simplificación administrativa.
 - En el segundo punto (razones de forma), cuando no se utiliza el instrumento legal idóneo, no se cumple con los procedimientos establecidos para su aprobación o, no se cumplen con los requisitos necesarios para su vigencia y exigibilidad (publicación, ratificación, etc.).
- Una barrera burocrática será considerada carente de razonabilidad cuando:
 - No responde a un interés público,
 - Es desproporcionada a los fines que se pretenden alcanzar o,
 - No constituye una de las opciones menos costosas para los agentes económicos.

La CEB puede pronunciarse, de acuerdo al tipo de procedimiento, de dos formas:

- De parte: Cuando un administrado denuncia la imposición de alguna barrera burocrática. En estos casos, cuando la barrera burocrática se declara ilegal o carente de razonabilidad, la CEB se pronuncia mediante resolución disponiendo su inaplicación al caso concreto;
- De oficio: Cuando lo justifique el interés de un número significativo de afectados. En estos casos, si la carga administrativa es declarada barrera burocrática ilegal o carente de razonabilidad, la CEB podrá interponer la demanda de acción popular contra los decretos supremos que contengan la barrera burocrática, a fin de lograr su modificación o derogación. Incluso, podrá

acudir a la Defensoría del Pueblo para que se interponga la demanda de inconstitucionalidad contra las normas municipales y regionales de carácter general que tengan rango de ley y que contengan la barrera burocrática previamente declarada ilegal o carente de razonabilidad.

Es preciso señalar que las resoluciones de la CEB pueden ser apeladas ante la SDC del Indecopi, y sin perjuicio de la inaplicación en el caso concreto, la CEB se encargará de notificar la resolución a la entidad estatal que emitió dicha norma a fin de que pueda modificarla o derogarla.

Nuevas facultades sancionadoras de la CEB: Ley 30056

La Ley 30056, aprobada en julio de 2013, cambió sustancialmente la capacidad de la CEB para desarrollar sus funciones fiscalizadoras de las barreras burocráticas ilegales. En particular, dicha Ley reforzó la función sancionadora de la CEB, ampliando el ámbito de sanción, incluyendo además de funcionarios, la posibilidad de multar también a las entidades públicas.

Dicha norma dispuso que la CEB está facultada a sancionar cuando en un procedimiento iniciado de parte se denuncie la aplicación de barreras burocráticas previamente declaradas ilegales y/o carentes de razonabilidad en un procedimiento de oficio, consistentes en:

- i) Incumplir disposiciones legales en materia de simplificación administrativa,
- ii) Incumplir disposiciones legales que regulen el otorgamiento de licencias, autorizaciones y permisos para la ejecución de obras y realización de actividades industriales, comerciales o de servicios, públicos o privados,
- iii) Incumplir disposiciones legales que regulen el despliegue de infraestructura en servicios públicos; y,
- iv) Otras disposiciones administrativas declaradas previamente por la CEB como ilegales y/o carentes de razonabilidad previamente por la CEB⁶.

Para el inicio del procedimiento sancionador de los supuestos descritos en el párrafo anterior, es requisito que la resolución de las CEB que declaran la barrera burocrática ilegal o carente de razonabilidad sea publicada previamente en el diario oficial El Peruano y haya quedado firme o sea confirmada por el Tribunal de Indecopi, segunda instancia administrativa de la institución.

Con la Ley N° 30056, se han creado mayores incentivos que se describen a continuación:

- Posibilidad de que el denunciante solicite el pago de costas y costos en incurridos en la tramitación del procedimiento, en caso sea la denuncia se declare fundada.
- La CEB está facultada para imponer una sanción a la entidad que impuso la barrera burocrática⁷ (hasta 20 UIT), siempre y cuando cometan alguna de las siguientes infracciones:
 - Exigir requisitos adicionales a los máximos establecidos en la Ley Marco de Licencia de Funcionamiento o en la Ley de Regulación de Habilitaciones Urbanas y de Edificaciones.
 - Exigir derechos de tramitación que superen la UIT vigente.

⁶ Artículo 26 Bis, literal c) de la Ley 30056.

⁷ En la misma resolución que declara barrera burocrática ilegal.

- Exigir requisitos no incluidos en el TUPA de la entidad.
- Establecer plazos mayores a los señalados en los dispositivos legales que regulan el otorgamiento de licencias, autorizaciones y permisos, así como al despliegue para la ejecución y/o implementación de infraestructura en servicios públicos.
- Aplicar regímenes de silencio administrativo sin observar lo dispuesto en la Ley del Silencio Administrativo.
- Presentar información o documentación que haya sido expedida por la propia entidad o que esta deba poseer por algún trámite que haya realizado anteriormente.
- Obligar a presentar documentos originales o copias legalizadas notarialmente, en lugar de copias simples o autenticadas por los fedatarios institucionales.
- Desconocer las declaraciones juradas en reemplazo de antecedentes policiales, certificados de buena conducta, de domicilio, de supervivencia, de orfandad, de viudez, etc.

La potestad sancionadora de la CEB se ejerce sin perjuicio de la responsabilidad administrativa y civil y/o de la formulación de la denuncia penal correspondiente y de la declaración de ilegalidad y/o carente de razonabilidad de la barrera burocrática. Asimismo, se remitirá información sobre los resultados del procedimiento sancionador al órgano de control interno de la entidad a la que pertenece el funcionario infractor, a fin de que disponga las acciones correspondientes.

Otras normas vinculadas a la Comisión de Eliminación de Barreras Burocráticas

Ley N° 30228: Ley que modifica la Ley N° 29022, Ley para la Expansión de Infraestructura en Telecomunicaciones, publicado en el diario oficial El Peruano el 12 de julio de 2014

Ley N° 30230: Establece medidas Tributarias, Simplificación de Procedimientos y Permisos para la Promoción y Dinamización de la Inversión en el País, publicado en el diario oficial El Peruano el 12 de julio de 2014.

Decreto Supremo 014-2015-Vivienda: Modifica el Reglamento de Licencias de Habilitación Urbana y Licencias de Edificación, publicado en el diario oficial El Peruano el 28 de agosto de 2015.

Decreto Legislativo 1212: Establece normas y disposiciones para optimizar la competitividad de los agentes económicos, otorgando mayores facultades a la Comisión de Eliminación de Barreras Burocráticas para la identificación y eliminación de aquellas medidas impuestas por las entidades de la Administración Pública que pudieran constituir barreras burocráticas ilegales y/o carentes de razonabilidad, publicado en el diario oficial El Peruano el 24 de setiembre de 2015.

C. Metodología

La metodología aplicada para la elaboración de este Observatorio tuvo dos etapas:

- En la primera etapa, se identificó las potenciales barreras burocráticas que fueron reportadas por Alafarpe. La recopilación de la información se realizó a través de reuniones de trabajo con Alafarpe, realizadas durante los años 2014 y 2015⁸. En dichas reuniones se recogió la percepción de los empresarios que forman parte del gremio respecto de las potenciales barreras económicas y legales que a su juicio afectan su normal desenvolvimiento. Alafarpe informó que dichas trabas burocráticas habían sido establecidas por la Digemid. Asimismo, se consultó respecto del costo económico que implicaría el cumplimiento de las obligaciones establecidas en los procedimientos exigidos por la Digemid.

El marco legal está compuesto por los siguientes dispositivos normativos:

- Ley N° 29459: Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;
 - Decreto Supremo N° 014-2011-SA: Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, según lo establecido en la Ley N° 29459, y su modificatoria establecida en el Decreto Supremo N° 002-2012-SA;
 - Decreto Supremo N° 016-2011-SA: Reglamento para el Registro y Control de Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, según lo establecido en la Ley N° 29459, y su modificatoria establecida en el Decreto Supremo N° 001-2012-SA;
 - Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del Ministerio de Salud y sus órganos desconcentrados, aprobado mediante Decreto Supremo N° 013-2009-SA⁹;
 - Resolución Directoral 092-2009 Directiva: criterios para autorizar inserto¹⁰ en las inscripciones, reinscripciones o cambios de inserto de medicamentos y otros productos farmacéuticos distintos a medicamentos
 - Resolución Ministerial 805-2009 que aprueba la Directiva Sanitaria N°031 que reglamenta los estudios de estabilidad de medicamentos.
- La segunda etapa consistió en medir el impacto económico de las potenciales barreras burocráticas percibidas por los empresarios del sector, empleando la metodología del Modelo de Costos Estándar (MCE)¹¹ para estimar el costo o carga que representa para dicho empresario cumplir con los requisitos exigidos por el Estado.

⁸ Cabe indicar que, en noviembre de 2015, culminaron las reuniones de trabajo con los representantes de Alafarpe y esta Gerencia.

⁹ Documento vigente hasta el 7 de enero de 2016.

¹⁰ El inserto es la información escrita dirigida al paciente o usuario, que acompaña al medicamento. Dicho documento contiene instrucciones generales de uso, almacenamiento, componentes, precauciones e información necesaria para el uso seguro y adecuado del medicamento, según lo indicado en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

¹¹ Ver Minguez (2011) Estudio de medición del Impacto de las barreras burocráticas en el mercado. Programa Compal – Proyecto para el Perú. Julio 2011.

El MCE propone identificar las actividades administrativas que deben ser llevadas a cabo por las empresas, para cumplir con la regulación específica. Mediante este método se estiman los costos directos¹² y costos indirectos¹³ que debe enfrentar el empresario o el administrado para cumplir con las exigencias de la administración pública.

Cabe señalar que bajo esta metodología no se cuantifica lo que los empresarios dejan de percibir por las demoras o prohibiciones en desarrollar sus actividades económicas¹⁴. Por esa razón, aunque el MCE no considere el costo de oportunidad, tiene la gran ventaja de permitir la comparación de los costos administrativos entre diferentes sectores.

Por otro lado, la principal limitación de esta metodología de costeo es que no es fácilmente extrapolable a todo el sector bajo estudio, toda vez que las potenciales barreras burocráticas identificadas no corresponden a una muestra necesariamente representativa del universo de procedimientos que permita establecer una inferencia adecuada de estos costos al nivel sectorial.

Por último, la información de costos facilitada por las empresas fue efectuada de manera declarativa, a través de fichas proporcionadas por esta Gerencia. En dichas fichas, los empresarios indicaron los costos que, de acuerdo a su propio análisis, deben incurrir para comercializar un producto farmacéutico en el país. Por ello, no es posible establecer estimaciones concluyentes sobre los costos que efectivamente incurrirían los laboratorios farmacéuticos en el país.

D. Análisis de los resultados

De acuerdo con las reuniones de trabajo y las coordinaciones realizadas con Alafarpe, se recogió la percepción respecto de los trámites y/o procedimientos exigidos por la administración pública, que desde el punto de vista de Alafarpe se constituirían como potenciales barreras burocráticas y que conllevarían un costo económico identificable y medible.

En este sentido, para el gremio Alafarpe, existirían 10 potenciales barreras burocráticas, que estarían relacionadas con el procedimiento de registro sanitario, necesario para la comercialización de medicamentos nacionales e importados en el país. Estas se manifestaron a través de notificaciones sobre las exigencias impuestas por la autoridad reguladora (Digemid), según lo expresado por los representantes participantes en las reuniones realizadas por el Indecopi.

Dichas opiniones derivan de la experiencia cotidiana en la realización de los trámites exigidos y las obligaciones requeridas para el cumplimiento de los mismos. La principal dificultad que perciben las empresas estaría contenida en la Resolución Ministerial 805-2009, los reglamentos contenidos en el Decreto Supremo (DS) N° 014-

¹² Un ejemplo de estos costos directos son los asociados con el pago de una tasa administrativa.

¹³ Un ejemplo de estos costos indirectos es el tiempo de gestión para el cumplimiento de los requerimientos exigidos en la barrera burocrática o el costo en la contratación de personal, o servicios adicionales y distintos de su giro de negocios, para realizar dicha gestión.

¹⁴ Por ejemplo, el MCE no toma en cuenta los llamados costos de oportunidad de las inversiones dejadas de incurrir o retrasadas a raíz de las dificultades para cumplir con la normativa exigida por el Estado. Asimismo, tampoco incluye el costo social para el usuario de no poder contar con medicamentos.

2011-SA y el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, emitidos el 2011 y las modificatorias correspondientes¹⁵.

En el Cuadro 1, se presenta el listado de las 10 potenciales barreras burocráticas que, desde el punto de vista de Alafarpe, podrían ser ilegales y/o carentes de razonabilidad, al afectar la introducción y comercialización de medicamentos nacionales e importados en el Perú:

Cuadro 1
LISTA DE POTENCIALES BARRERAS PRESENTADOS POR ALAFARPE Y LA
NORMATIVA ASOCIADA.

N°	Reglamento / Directiva	Problemática manifestada por Alafarpe
1	Resolución Ministerial 805-2009 que aprueba la Directiva Sanitaria N°031, que reglamenta los estudios de estabilidad de medicamentos (artículo 5.5)	Digemid no aceptaría la justificación o sustento técnico para ensayos que no se encuentran considerados en el reglamento establecido para los estudios de estabilidad ¹ . Esta problemática afecta principalmente a los medicamentos bajo la presentación de tabletas.
2	Decreto Supremo N°016-2011-SA: Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. (artículo 31)	Digemid solicitaría que la presentación de las especificaciones técnicas ² y técnica analítica ³ sean suscritas por el profesional responsable del fabricante adicional a la firma del Director Técnico y Representante Legal en el Perú. ⁴
3	Resolución Directoral 092-2009-DG-DIGEMID: Criterios para autorizar inserto en las inscripciones, reinscripciones o cambios de inserto de medicamentos y otros productos farmacéuticos distintos a medicamentos (disposición específica 5,1)	Digemid no aceptaría que los insertos tengan la aprobación de más de una agencia internacional (por ejemplo, la Agencia Europea de Medicamentos – EMA o la Agencia Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de América – FDA) ⁵ . Indicando que debería ser aprobado por una misma agencia.
4	Decreto Supremo N°016-2011-SA: Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (artículo 40, 44, 45)	Digemid solicitaría información detallada en relación a las especificaciones de los materiales del envase mediato ⁶ e inmediato ⁷ que no están descritos en la reglamentación, originando realizar nuevos ensayos locales para cubrir esas exigencias ⁸ .
5	Decreto Supremo N°016-2011-SA: Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (artículo 31 y Artículo 40, categoría 1, 2 3 - numeral 4)	Digemid solicitaría la presentación del plan de validación, mientras que en el Reglamento de Registro solo exige acreditar la validación.
6	Decreto Supremo-014-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo-002-2012-SA (artículo 73)	Digemid solicitaría que se guarde una cantidad de contramuestras por cada lote de producto suficiente para un control de calidad posterior. Estas muestras tendrían que ser almacenadas en un área especial para el almacenamiento físico hasta un año después de su vencimiento para luego proceder con su destrucción.
7	Decreto Supremo N°016-2011-SA	Digemid no aceptaría modificar el registro sanitario

¹⁵ Cabe precisar que el TUPA de la Digemid fue actualizado el 8 de enero de 2016. Sin embargo, en este documento no se incorpora dicha actualización.

N°	Reglamento / Directiva	Problemática manifestada por Alafarpe
	Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (artículo 39)	para una ampliación de una planta en el extranjero, siendo en el mismo país de procedencia, por lo que deberían generar un nuevo Registro Sanitario (con nuevo nombre del producto).
8	Decreto Supremo N°016-2011-SA: Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (artículo 39)	Digemid no aceptaría un cambio de modalidad ⁹ , por lo que deberían generar un nuevo Registro Sanitario (con nuevo nombre del producto).
9	Decreto Supremo 013-2009-SA	Los plazos para realizar la revisión de expedientes podrían sobrepasar lo establecido en TUPA, limitando la posibilidad de entrar al mercado público y privado.
10	Decreto Legislativo N° 1072: Protección de datos de prueba u otros no divulgados de productos farmacéuticos (artículo 3)	El periodo de protección de datos de prueba de un registro sanitario podría demorarse hasta nueve meses, en promedio, reduciendo el periodo de protección efectivo.

1. En el artículo 5.5 señala: "... Cuando el estudio de estabilidad no incluye alguno de los ensayos indicados se deberá sustentar técnicamente su exclusión".

2. Hace referencia a las condiciones del control de calidad del producto.

3. Hace referencia a las acciones para desarrollar los controles de calidad.

4. En el Artículo 31 se expresa que las especificaciones técnicas y técnica analítica para el o los Ingredientes Farmacéuticos Activos – IFA, excipientes y productos terminados, se debe presentar el documento oficial del fabricante de la forma farmacéutica suscrito por el profesional responsable.

5. En la Disposición específica 5.1 señala: "...se aceptarán insertos cuyo contenido se encuentre aprobado en la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de América – FDA y/o la Agencia Europea de Medicamentos – EMA". Sin embargo, Digemid no aceptaría el término "y/o", es decir, cuando el inserto está avalado una parte por la FDA y otra parte por EMA.

6 Envase mediato o secundario es el que contiene al envase inmediato con exclusión de cualquier embalaje exterior utilizado para el transporte o envío.

7 Envase inmediato o primario es el que está en contacto directo con la forma farmacéutica. El cierre forma parte del envase inmediato.

8 De acuerdo al artículo 40 señala que se debe presentar lo siguiente: "Especificaciones técnicas de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios, conforme disponga la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)".

9. Modalidad hace referencia a un cambio administrativo, ya que solo varía los requisitos exigidos. El registro sanitario puede ser entregado con requisitos exigidos como fabricación por encargo (productos que solo se fabrica en el extranjero pero no se comercializa en ese lugar) o con los requisitos exigidos como un producto importado con certificado de libre venta (para productos vendidos en el país fabricante).

Fuente: Talleres y reuniones realizados con Alafarpe.

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos del Indecopi.

Considerando el listado de las potenciales barreras burocráticas, se realizó la consulta respecto de los costos directos (en soles y días de tramitación) que implicarían para las empresas cumplir con los requerimientos solicitados por la Digemid. Para ello, esta Gerencia elaboró un formulario que describe la regulación que enfrenta la empresa y las actividades que tiene que realizar para su cumplimiento (ver Anexo 1).

Al respecto, Alafarpe entregó un formulario con un consolidado de la información brindada por sus asociados, de manera anónima. La información brindada se realizó mediante documentos, correos electrónicos y reuniones de trabajo sostenidas durante el desarrollo del Observatorio.

A continuación se detalla las características de las potenciales barreras percibidas por los empresarios de Alafarpe:

- La primera potencial barrera burocrática identificada por Alafarpe indica que la Digemid no aceptaría la presentación de un sustento técnico para los ensayos que no están considerados en los estudios de estabilidad, a pesar de que en la reglamentación sí estaría permitida¹⁶. Ello traería como consecuencia que las empresas deban realizar un nuevo ensayo en el Perú (incluyendo una transferencia de tecnología). Esta potencial barrera afectaría, principalmente, a los productos bajo la presentación de tabletas.

El costo de la mano de obra para cumplir con dicha exigencia puede variar desde S/. 7 500¹⁷ (coordinar con los fabricantes extranjeros, preparar traducciones y documentos sustentatorios), hasta costar S/. 94 500¹⁸ (en caso se requiera elaborar el ensayo en el Perú, previa transferencia de tecnología, en casos que la justificación no sea aceptada). El tiempo destinado para cumplir con este requisito se ha calculado en unos dos meses, aproximadamente.

- La segunda potencial barrera burocrática está relacionada con la exigencia de presentar los documentos suscritos por el profesional responsable¹⁹, hecho que no otorgaría mayor valor a la documentación, dado que los responsables frente a terceros de la información que se presenta serían el Director Técnico y Representante Legal, sin considerar los principios fundamentales de la Ley de procedimientos administrativos 27444 de veracidad²⁰ y simplicidad²¹.

El costo de la mano de obra para cumplir con dicha exigencia se ha estimado en S/. 1 136²², en coordinación con el profesional y los fabricantes extranjeros (no necesariamente podrían ser los mismos), preparar traducciones y tramitar las firmas. El tiempo destinado para cumplir con este requisito se ha calculado en unos dos meses aproximadamente.

- La tercera potencial barrera burocrática es la no aprobación de la ficha técnica o inserto en los casos, por ejemplo, en que parte de la información del mismo se encontraría aprobada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la información restante aprobada por la Agencia Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de América (FDA). Ello, a pesar de que la Directiva²³ señala que estaría contemplado el término “y/o” para la aceptación de insertos aprobados por dichas agencias. Para el caso de productos

¹⁶ Resolución Ministerial 805-2009 que aprueba la Directiva Sanitaria N°031 que reglamenta los estudios de estabilidad de medicamentos En el artículo 5.5 señala: “... Cuando el estudio de estabilidad no incluye alguno de los ensayos indicados se deberá sustentar técnicamente su exclusión”.

¹⁷ Incluye los salarios de un químico farmacéutico y un asistente con una dedicación de dos horas al día por dos meses (88 horas en total)

¹⁸ Incluye el costo de realizar un ensayo en el Perú, estimado en US\$ 30 000.

¹⁹ Decreto Supremo 016-2011 que aprueba el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios - artículo 31

²⁰ **Principio de veracidad:** En la tramitación del procedimiento administrativo se presume que los documentos y declaraciones formulados por los administrados en la forma prescrita por esta Ley, responden a la verdad de los hechos que ellos afirman. Esta presunción admite prueba en contrario.

²¹ **Principio de simplicidad:** Los trámites establecidos por la autoridad administrativa deberán ser sencillos, debiendo eliminarse toda complejidad innecesaria; es decir, los requisitos exigidos deberán ser racionales y proporcionales a los fines que se persigue cumplir.

²² Incluye el salario de un asistente con una dedicación de 40 horas durante dos meses.

²³ Directiva (aprobada mediante Resolución Directoral 092-2009): Criterios para autorizar inserto en las inscripciones, reinscripciones o cambios de inserto de medicamentos y otros productos farmacéuticos distintos a medicamentos - Disposición específica 5.1 señala: “...se aceptarán insertos cuyo contenido se encuentre aprobado en la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de América – FDA y/o la Agencia Europea de Medicamentos – EMA”.

farmacéuticos extranjeros, los insertos suelen ser únicos para todos los países, por lo que al no ser aprobado, las empresas deberían realizar el reacondicionado en un laboratorio local.

El costo de la mano de obra para cumplir con dicha exigencia se ha estimado en S/. 115 500²⁴ en costos para realizar un nuevo reacondicionamiento del producto en el Perú. El costo se ha calculado considerando que se comercializaron 12 lotes del producto al año.

- La cuarta potencial barrera burocrática identificada sería el requerimiento de información detallada y controles de materiales envase/empaque que no estarían descritos en la reglamentación²⁵. El costo de la mano de obra para cumplir con las exigencias solicitadas (por no aceptar la información remitida por la planta de fabricación) se ha estimado en S/. 25 136²⁶, para realizar en el Perú nuevos ensayos de material de envase, accesorios y producto terminado. El tiempo que se destinaría para cumplir con este requisito se ha calculado en dos meses, aproximadamente.
- La quinta potencial barrera burocrática sería la exigencia en la presentación del plan de validación, a pesar de que en el reglamento solo se exigiría la acreditación²⁷. El costo de la mano de obra para cumplir con las exigencias solicitadas (pues no formaría parte de los dossiers internacionales de registro) se ha estimado en S/. 7 500²⁸ para comunicaciones, y elaboración de documentos sustentatorios. El tiempo que se destinaría para cumplir con este requisito se ha calculado en dos meses aproximadamente.
- La sexta potencial barrera burocrática sería la exigencia de guardar una cantidad de muestras o contramuestras por cada lote, para un control de calidad. Estas muestras deben ser almacenadas en un área especial hasta un año después de su vencimiento²⁹. El fabricante, en el país de origen, debería guardar las muestras de retención necesarias, en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), resultando de obligatoriedad para los

²⁴ Incluye el salario de un asistente y un químico farmacéutico por dos horas diarias durante dos meses (88 horas) y el costo del reacondicionado por producto durante un año (un lote mensual de tres mil unidades durante un año).

²⁵ De acuerdo al Decreto Supremo 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios - artículo 40 señala que se debe presentar lo siguiente: "Especificaciones técnicas de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios, conforme disponga la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)", Asimismo en el artículo 44 y 45 se detalla el contenido e información mínima en el rotulado del envase inmediato.

²⁶ Incluye el salario de un asistente con una dedicación de 40 horas durante dos meses y el costo de elaborar tres controles de calidad para un tipo de producto terminado.

²⁷ Decreto Supremo 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios - artículo 31 señala "Si la técnica analítica del producto terminado difiere o no se encuentre en ninguna de las farmacopeas de referencia, el interesado debe presentar los documentos que acrediten la validación de las técnicas analíticas propias emitidos por el fabricante de la forma farmacéutica, laboratorio que encarga la fabricación u otro laboratorio de control de calidad certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o por las autoridades competentes...".

²⁸ Incluye el salario de un asistente y un químico farmacéutico por dos horas diarias durante dos meses (88 horas).

²⁹ De acuerdo al Decreto Supremo 014-2011-SA modificado por el Decreto Supremo 002-2012-SA en el artículo 73 se señala: "Las droguerías que sean titulares del registro sanitario o poseedores de certificado de registro sanitario de cada lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo importado deben guardar muestras de retención o contramuestras hasta un (1) año después de la fecha de expiración del producto o dispositivos terminado."

importadores en conservar dichas muestras de retención, de cada lote, en sus almacenes locales. Además, una vez vencido el producto se debería proceder con la destrucción, previa autorización de la Digemid, Notario Público y Sunat.

El costo de la mano de obra para cumplir con las exigencias solicitadas se ha estimado en S/. 8 061³⁰ por el costo de las muestras, almacenamiento y posterior destrucción de la muestra. El tiempo que se destinaría para cumplir con este requisito puede ser entre tres y seis años, aproximadamente. El costo se ha calculado considerando una comercialización de 12 lotes en un año.

- En la séptima potencial barrera, la Digemid no aceptaría que los titulares realicen un procedimiento de modificación de registro para realizar una ampliación de sitios de fabricación de una planta en el extranjero, siendo en el mismo país y para el mismo fabricante, por lo que deberían solicitar un nuevo trámite de Registro que implicaría ingresar con un nuevo nombre del producto³¹.

El costo de la mano de obra, para cumplir con dicha exigencia, se ha estimado en S/. 135 800³², que incluye el costo para elaborar una estrategia de marketing en la introducción de una nueva marca al mercado y el costo de los profesionales que elaborarán los expedientes para el nuevo Registro. Adicionalmente, el costo por el trámite para ingresar un nuevo registro es S/. 2 300³³, representando un costo total de S/. 138 100. El tiempo que se destinaría en cumplir con este requisito puede ser hasta seis meses.

- La octava potencial barrera burocrática señala que la Digemid no aceptaría que los titulares de los Registros realicen un cambio de modalidad (cambios administrativos), por lo que deberían solicitar un nuevo trámite de Registro que implicaría ingresar con un nuevo nombre del producto.

El costo de la mano de obra para cumplir con dicha exigencia se ha estimado en S/. 135 800³⁴, que incluye el costo para elaborar una estrategia de marketing en la introducción de una nueva marca al mercado y el costo de los profesionales que elaborarán los expedientes para el nuevo Registro. Adicionalmente, el costo por el trámite para ingresar un nuevo registro es S/. 2 300³⁵, representando un costo total de S/. 138 100. El tiempo que se destinaría en cumplir con este requisito puede ser hasta seis meses.

- La novena potencial barrera burocrática es la demora en el plazo de la aprobación de trámites. De acuerdo al TUPA publicado por Digemid, señalaría

³⁰ Incluye el salario de un asistente y un químico farmacéutico con una dedicación de 44 horas al año durante tres años (132 horas), el costo de un rack para almacenamiento del producto, costo de las muestras (cinco unidades por lote mensual durante un año), costo del notario por seis horas, y otros gastos que realiza la empresa para la destrucción e incineración (estimado por un valor de S/. 1 500).

³¹ De acuerdo con el Decreto Supremo 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios - artículo 39 señala que el Registro sanitario de especialidades farmacéuticas se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico – IFA, fabricante y país, tomando en cuenta lo previsto en la Ley.

³² Incluye el salario de un asistente y un químico farmacéutico por dos horas diarias durante dos meses (88 horas) y el costo de marketing para lanzar una nueva marca al mercado estimado en US\$ 40 000.

³³ Equivale a 59,74% de una Unidad Impositiva Tributaria (UIT) establecido en S/. 3 850 para el 2015.

³⁴ Incluye el salario de un asistente y un químico farmacéutico por dos horas diarias durante dos meses (88 horas) y el costo de marketing para lanzar una nueva marca al mercado estimado en \$ 40 000,00.

³⁵ Equivale a 59,74% de una UIT establecido en S/. 3 850 para el 2015.

que el plazo para cumplir muchos de los trámites demora entre 30 días hasta un máximo de 12 meses, dependiendo de la complejidad. Sin embargo, Alfarpe informaría que los trámites para la emisión de Inscripciones, reinscripciones y otros trámites podría demorar más tiempo de lo establecido en el TUPA, como se señala en la potencial barrera burocrática N° 10, la cual no ha podido ser costeadada dada las limitaciones establecidas en la metodología aplicada, sin embargo, Alfarpe estimaría que el costo promedio por dejar de comercializar un producto podría ser de S/. 500 000 dependiendo del tipo de producto, línea de tratamiento, origen o tipo de tecnología utilizada.

El no tener predictibilidad de la aprobación restringe la posibilidad que productos innovadores se utilicen en terapias para diferentes enfermedades. Para el caso de reinscripciones que no se aprueban dentro de los plazos establecidos no se podrá dar continuidad a los tratamientos de los pacientes, así como el incumplimiento de contratos suscritos con las entidades públicas para el abastecimiento de medicamentos y limitando la posibilidad de ingresar al mercado.

- La décima potencial barrera burocrática es la demora en el inicio del periodo de protección de datos de prueba prevista en el Artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1072³⁶. Alfarpe señala que Digemid se demoraría en otorgar dicho beneficio, ocasionando que se reduzca el periodo de protección. Asimismo, en algunos casos Digemid computaría el periodo de protección desde el primer registro a nivel mundial y no desde la fecha de otorgamiento de registro sanitario en el Perú.

En el Cuadro 2, se presenta la información de las potenciales barreras burocráticas y la aproximación de su costo para su cumplimiento, reportadas por Alfarpe. Cabe indicar que la información reportada no pretende ser exhaustiva ni concluyente, sino aproximar el costo que implica para una empresa cumplir con la normatividad vigente. Asimismo, los estimados del costo asociado a la potencial barrera burocrática incluye tanto el costo de tramitación (derecho de trámite, según sea el caso) y el costo de mano de obra o implementación de la regulación.

³⁶ Artículo 3.- *Uso de la protección por terceras personas*

Ninguna otra persona que no sea aquella que presentó los datos de prueba u otros datos no divulgados necesarios para determinar la seguridad y eficacia de un producto podrá, sin la autorización de tal persona, usar dichos datos para respaldar una solicitud de aprobación de un registro sanitario durante el período de protección que normalmente será de cinco años.

El período de protección referido en el párrafo precedente se computará, según se indica a continuación, a partir de:

- 1. La fecha en que se concedió el registro sanitario en el territorio nacional; o*
- 2. La fecha de la primera aprobación de comercialización si el registro sanitario se basa en la aprobación de comercialización concedida en un país de alta vigilancia sanitaria conforme a lo establecido en el Reglamento de la presente norma; y es otorgado dentro de los seis meses de haberse presentado ante la autoridad sanitaria el expediente de solicitud completo.*

A fin de determinar el período de protección contra el uso por terceras personas de los datos de prueba u otros no divulgados sobre seguridad y eficacia protegidos, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta la índole de tales datos y los esfuerzos y gastos realizados para producirlos.

Cuadro 2
COSTOS DIRECTOS DE LAS POTENCIALES BARRERAS BUROCRÁTICAS
SEGÚN LO REPORTADO POR ALAFARPE

Nº	Potencial Barrera Burocrática	Nº Actividad	Costo del trámite ¹ S/	Costo de mano de obra e implementación. S/	Costo Total S/
1	Digemid no aceptaría el sustento técnico para ensayos no considerados en los estudios de estabilidad ²	Comunicación con fabricantes extranjeros para preparar sustento técnico (actividad mínima)		7 500,00	7 500,00
		Costo para realizar ensayos en el Perú (actividad máxima)		94 500,00	94 500,00
2	Digemid solicitaría la presentación de documentos suscritos por el profesional responsable.	Coordinaciones con el fabricante en el extranjero para realizar traducciones y firmas correspondientes.		1 136,00	1 136,00
3	Digemid no aceptaría la ficha técnica acreditada por ambas agencias FDA y/o EMA	Reacondicionamiento del producto en un laboratorio del Perú ³		115 500,00	115 500,00
4	Digemid solicitaría información detallada y controles de materiales envase/empaque mediato e inmediato que no estaría descrito en los Reglamentos.	Realizar del control de calidad para obtener las especificaciones		25 136,00	25 136,00
5	Digemid solicitaría presentar el plan de validación.	Comunicación con el fabricante extranjero para elaboración del plan de validación con los requisitos solicitados		7 500,00	7 500,00
6	Digemid solicitaría la obligación de mantener contra muestras o muestras de retención en el país.	1. Almacenar las contra muestras y muestras de retención en el país ³		4 761,00	8 061,00
		2. Destrucción de las muestras y contra muestras		3 300,00	
7	Digemid solicitaría no aceptaría modificar el registro sanitario para ampliación de sitios de fabricación.	Costo por realizar un nuevo Registro con nuevo nombre del producto	2 300,00 ⁴	135 800,00	138 100,00
8	Digemid no aceptaría un cambio de modalidad.	Costo por realizar un nuevo Registro con nuevo nombre del producto	2 300,00	135 800,00	138 100,00

Nº	Potencial Barrera Burocrática	Nº Actividad	Costo del trámite ¹ S/	Costo de mano de obra e implementación. S/	Costo Total S/
9	Plazos para realizar la revisión de expedientes de acuerdo a las categorías. ⁶		No costeable	No costeable	No costeable
10	Solicitud de protección de datos de prueba. ⁷		No costeable	No costeable	No costeable

Nota: Se han considerado costos promedio referenciales para el año 2015 de acuerdo a lo informado durante las reuniones realizadas con Alfarpe. Los costos podrían ser distintos según el tipo de producto analizado.

1 Solo se ha incluido en la columna costo del trámite a los procedimientos que requiere realizar un trámite diferente o adicional al establecido. Costo de la UIT 2015: S/. 3 850.

2 En el caso de la Barrera N°1, las actividades son indistintas, la primera actividad es lo mínimo que debe realizar, mientras que la segunda es la actividad máxima que se podría realizar para cumplir con el requerimiento (en caso de no poder realizar la primera).

3 El costo se ha calculado considerando un tipo de producto con un volumen de comercialización de 12 lotes durante un año (supuesto de comercialización por lote de 3 000 unidades). Para mayor información sobre los supuestos establecidos, ver Anexo 2.

4 Sobre la base del Procedimiento TUPA N°49: Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de medicamentos cuyos principios activos o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales (Categoría N° 01) el cual equivale al 59,74% de la UIT.

5 Sobre la base del Procedimiento TUPA N°108: Cambio de información contenida en el rotulado, el cual equivale al 12,24% de la UIT.

6 No se ha calculado el costo de la Barrera N° 9, debido a que la metodología no contempla costo de oportunidad.

7 No se ha calculado el costo de la Barrera N° 10, debido a que la metodología no contempla costo de oportunidad.

Fuente: Talleres y reuniones realizados con Alfarpe.

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos del Indecopi.

De las diez potenciales barreras identificadas por Alfarpe, solo han podido ser costeadas las primeras ocho, mientras que las potenciales barreras N° 9 y 10 no han podido ser costeadas debido a que la metodología establecida no considera los costos de oportunidad. Las potenciales barreras no costeadas hacen referencia a demoras en los plazos de aprobación en algunos trámites por Digemid o aprobación de la solicitud de datos de prueba, originando demora en las inversiones e ingreso al mercado farmacéutico en el Perú.

En consecuencia, las primeras nueve potenciales barreras podrían afectar a una o más empresas asociadas a Alfarpe. En el caso extremo de que una empresa deba cumplir con todos los procedimientos mencionados, podría enfrentar un costo mínimo de S/ 441 034,05 y un costo máximo de S/ 528 034,05 considerando un tipo de producto y lote según los supuestos establecidos en el Anexo 2. Cabe indicar que dichos costos corresponden al trámite sobre un producto en particular; sin embargo, no se ha considerado la variedad de mercancía importada por las empresas.

Conclusiones

- De acuerdo con la información recopilada por la Gerencia de Estudios Económicos del Indecopi, a través de reuniones de trabajo y comunicaciones con Alfarpe, esta última habría identificado, o considerado que existirían, 10 potenciales barreras burocráticas que estarían afectando a la inversión privada en las actividades comerciales de productos farmacéuticos.³⁷
- La metodología que se aplicó en el presente documento se denomina Modelo de Costos Estándar (MCE), la cual mide el impacto económico, a través de la estimación del costo o carga que representa para el empresario o para el administrado cumplir con los requisitos exigidos por el Estado. La información reportada no pretende ser exhaustiva ni concluyente, sino aproximar el costo que implica para una empresa cumplir con la normatividad vigente.
- Tomando en cuenta la información proporcionada por Alfarpe, se costearon ocho potenciales barreras burocráticas, mientras que dos barreras no pudieron ser costeadas debido a que la metodología establecida no considera los costos de oportunidad como el caso de las demoras en los plazos de aprobación de trámites que origina demoras en las inversiones e ingreso al mercado farmacéutico en el Perú.
- Las potenciales barreras que generarían un mayor costo son los procedimientos de “realizar un nuevo registro sanitario cuando hay ampliación del sitio de fabricación o se requiera un cambio de modalidad” para un producto dado que se tendría que realizar con nuevo nombre de producto, lo que genera costos en publicidad para introducir el nuevo producto al mercado.
- En consecuencia, las primeras nueve potenciales barreras podrían afectar a una o más empresas asociadas a Alfarpe. En el caso extremo que una empresa deba cumplir con todos los procedimientos mencionados, podría enfrentar un costo mínimo de S/ 441 034,05 y un costo máximo de S/ 528 034,05 considerando un tipo de producto y lote importado según los supuestos establecidos en el Anexo 2. Cabe indicar que dichos costos corresponden al trámite sobre un producto en particular; sin embargo, no se ha considerado la variedad de mercancía importada por las empresas.

³⁷ Cabe indicar que la relación de potenciales barreras burocráticas reportada en el presente Observatorio, corresponden a lo manifestado por Alfarpe durante las reuniones y talleres realizados por esta Gerencia.

Anexos

Anexo 1

FICHA PARA LA IDENTIFICACIÓN DEL COSTO ASOCIADO A LAS POTENCIALES BARRERAS BUROCRÁTICAS IDENTIFICADAS POR ALAFARPE

Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - Gerencia de Estudios Económicos

Estudio Identificación de Potenciales Barreras Burocráticas que afectarían a la Inversión Privada - Requerimiento de Información N°1

A. Objetivo del estudio:

Recopilar la percepción de las empresas respecto de las normas, procedimientos, regulaciones y requisitos que podrían estar afectando su desempeño, y cuantificar los costos que represente el cumplimiento de tales exigencias.

Los resultados serán difundidos mediante un documento "Observatorio" sectorial tanto internamente en el [Ipecepp](#) como a la sociedad en su conjunto.

Actualmente la Gerencia viene coordinando con tres (3) gremios empresariales la elaboración de respectivos "Observatorios" sectoriales. La meta programada es de al menos uno de estos "Observatorios" plenamente aprobado y difundido dentro del último trimestre del año.

B. Consideraciones:

- La información recogida en este formulario tendrá el carácter de confidencial y será de conocimiento exclusivo de la Gerencia de Estudios Económicos del [Indecopi](#), encargada de la ejecución del estudio.
- Por favor, enviar sus respuestas por correo electrónico a [Jonathan Chanama](mailto:Jonathan.Chanama@indecopi.gob.pe), Ejecutivo de la Gerencia de Estudios Económicos del [Indecopi](#); jchanama@indecopi.gob.pe.
- Cualquier consulta pueden realizarla al teléfono: 224-7800 anexo 4713.

C. Datos del Informante:

Nombre:	
Carga:	
Correo electrónico:	
Empresa:	

Gerencia de Estudios Económicos

p. 1

D. Requerimiento de Información

1. ¿Cuáles son los trámites y/o procedimientos que, desde su percepción, podrían ser considerados como trabas burocráticas?

N°	Entidad de la Administración Pública	Nombre del Procedimiento	N° del Procedimiento	Base legal (TUPA, Ordenanza, Reglamento u otra)	¿Cuál es el problema con el procedimiento?
Ej.	Municipalidad Distrital ...	Procedimiento para autorización...	48	Ordenanza Municipal N° ...	La tasa por derecho de trámite no está en función el costo del procedimiento.
1					
2					
3					
4					
5					

* Por favor, agregar filas adicionales si considera necesario.

1. ¿Cuáles son las actividades realizadas por su empresa para cumplir con la exigencia estatal?

Las cargas administrativas de cada barrera burocrática llevan asociadas un número de actividades, tales como presentar determinadas certificadas, realizar el pago de una tasa, presentación de solicitudes, elaboración de estudios, etc.

A continuación indique las actividades que vuestra empresa tiene que realizar para cumplir las exigencias de la administración pública, en términos de costos, tiempo dedicado y funcionario encargado de realizar el trámite. Puede incluir más de una actividad por barrera, tal y como se presenta en el ejemplo.

Nº de procedimiento	Actividades según trabas burocráticas	Costo (\$.)	Unidad	Tiempo dedicado (horas)	Funcionario de la empresa encargado de realizar el trámite
Ej.: (cifras referenciales)	Act. 1: Presentar una solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y por el Químico Farmacéutico regente o director técnico, según formato.	Sin costo	Documento	2,00	Director Técnico / Sueldo mensual: \$/ 4 000
	Act. 2: Realizar el pago por concepto de derecho de trámite	365,00	Comprobante de pago (10% UIT)	1,00	Contador / Sueldo mensual: \$/ 2 500
	Act. 3: Presentar copias de los Certificados de Libre Comercialización y de Uso emitido por la Autoridad Competente del país de origen	365,00	Comprobante de pago (10% UIT)	2,00	Director Técnico / Sueldo mensual: \$/ 4 000
	Act. 4: Presentar copia de autorizaciones de Importación expedida por el IPEN para los Equipos de Uso Médico, Quirúrgico u Odontológico de naturaleza radiactiva.	36,50	Comprobante de pago (1% UIT)	2,00	Director Técnico / Sueldo mensual: \$/ 4 000

Anexo 2
SUPUESTOS EMPLEADOS PARA EL CÁLCULO DEL COSTO DE LAS
POTENCIALES BARRERAS BUROCRÁTICAS

Parámetro	Valor	
UIT (año 2015)	S/	3 850,00
Tipo de cambio ¹	S/	3,15

Salarios	Valor	
Salario mensual de químico farmacéutico	S/	10 000,00
Salario mensual de un Asistente	S/	5 000,00

Otros supuestos	Valor	
Supuestos de comercialización ² :		
Producto		Caja x 10 tabletas
Precio de venta de un producto promedio	S/	70,00
N° lotes al mes		1
N° lotes al Año		12
Número de cajas (productos) por lote		3 000
N° racks de uso por producto		1
N° cajas por contra muestra por lote		5
Días laborables al mes		22
Horas laborables por día		8
Servicio del notario por hora	S/	300,00
Gastos que incurre la empresa para realizar la destrucción e incineración de las muestras y contra muestras (se realiza por vez, independientemente al número de muestras que se incinerarán)	S/	1 500,00
Costo por cada tipo de control de calidad	S/	8 000,00
Costo del reacondicionado por producto	S/	3,00
Costo de marketing de una nueva marca	\$	40 000,00
Costo de ensayo realizado en el Perú	\$	30 000,00

Nota: Se han considerado costos promedio referenciales para el año 2015 de acuerdo a lo informado durante las reuniones realizadas con Alafarpe. Los costos podrían ser distintos según el tipo de producto analizado.

1 Tipo de cambio nominal promedio compra – venta al mes de mayo 2015. Fuente: BCRP

2 Para el cálculo de costos se ha tomado como supuesto la venta de un producto de mediano movimiento en el mercado: Caja x 10 Tabletas, que mueve un lote mensual a un precio de venta de S/. 70,00 por caja Fuente: Talleres y reuniones realizados con Alafarpe.

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos del Indecopi.