

Sector farmacéutico en Pakistán

A. CIFRAS CLAVE

Pakistán es el sexto país más poblado del mundo, con una población que supera los 200 millones de habitantes y crece a un ritmo cercano al 2 % anual. Su PIB per cápita de 1.193 USD (4.876 USD en términos de paridad de poder adquisitivo)¹ lo sitúa entre los países de renta media-baja. Sin embargo, dada la enorme desigualdad de los ingresos entre sus habitantes y la elevada población, existe una clase media formada por unos 20 millones de personas.

Cerca del 3,2 % del PIB del país se destina al gasto sanitario². El último dato disponible corresponde al año fiscal 2017-18 (que abarca del 1 de julio al 31 de junio), cuando el gasto sanitario alcanzó 1,2 billones de rupias (10.925 millones USD al cambio medio del periodo, o 48,1 USD por habitante).

Las disparidades en la cobertura de los servicios son visibles entre los quintiles de ingresos. El quintil de ingresos más bajos gasta un 6,6% de los ingresos familiares en salud, frente al 1,3% del quintil de ingresos más altos.

La industria farmacéutica se considera un sector exportador emergente en Pakistán. Con exportaciones por valor de 237 millones USD e importaciones de 909 millones USD en 2020, la tasa de cobertura del sector es del 26 %. Las empresas de capital nacional copan el 69 % del mercado. El 31 % restante corresponde a las 25 multinacionales del sector establecidas en el país, aunque de ellas sólo seis cuentan con unidades productivas propias en el territorio.

¹ Banco Mundial (2020).

² National Health Accounts, Pakistan Bureau of Statistics.

B. CARACTERÍSTICAS DEL MERCADO

B.1. Definición precisa del sector estudiado

En Pakistán, los medicamentos quedan sometidos a la regulación de la Drug Regulatory Authority, que distingue entre medicamentos biológicos (como hemoderivados), fármacos regulados, medicamentos sin receta y medicamentos tradicionales (ayurvédicos, *unani*, medicina china, homeopatía, etc.). En este informe se excluye a estos últimos para centrarse en la gama de productos farmacéuticos que se utilizan con fines médicos, quirúrgicos, odontológicos y veterinarios, que se corresponden con dos capítulos del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías:

- Capítulo 29.41: Antibióticos
- Capítulo 30. Productos farmacéuticos

B.2. Tamaño del mercado

Según la patronal Pakistan Pharmaceutical Manufacturers' Association, en 2019 operaban en el sector 756 fabricantes. Ese año, el tamaño del mercado farmacéutico en el país se estimó en unos 423.000 millones de rupias o 3.200 millones de dólares estadounidenses (USD), lo que supone un tercio del gasto sanitario total y un 1 % del PIB.

El desglose de la demanda en función de las enfermedades a las que se dirige cada medicamento es coherente con el grado de desarrollo del país y las condiciones sanitarias. Así, se observa el elevado peso de los antiinfecciosos de uso sistémico y de los fármacos para el tracto alimentario en un país donde la diarrea es una de las enfermedades más frecuentes. Es necesario destacar que el Pakistan Bureau of Statistics sólo publica este desglose para los canales privados (farmacias, consultorios y hospitales privados).

Categoría de medicamento	Cuota del gasto total
Antiinfecciosos sistémicos	26,6 %
Tracto alimentario y metabolismo	21,4 %
Sistema nervioso	9,7 %
Sistema respiratorio	7,6 %
Sistema cardiovascular	7,1 %
Sistema músculo-esquelético	7,1 %
Dermatológico	3,4 %
Sangre y órganos hematopoyéticos	3,1 %
Parasitológico	3,1 %
Sistema genitourinario y hormonas sexuales	3,1 %
Antineoplásicos e inmunomoduladores	2,4 %
Órganos sensoriales	2,0 %
Varios	1,9 %
Hormonas sistémicas	1,0 %
Soluciones hospitalarias	0,5 %
Agentes de diagnóstico	0,1 %

Fuente: National Health Accounts, Pakistan Bureau of Statistics.

Moléculas más vendidas	Millones USD
Ceftriaxona	86,1
Cefixima	79,4
Omeprazol	68,9
Amoxicilina + ácido clavulánico	67
Ciprofloxacina	66,9

Fuente: IMS MAT (junio de 2017).

Atendiendo a las importaciones, el principal proveedor de medicamentos para Pakistán es China, con un 17 % del total. Cabe destacar, sin embargo, que existe una gran diferencia entre las partidas del capítulo 30 del código arancelario (productos farmacéuticos) y las del capítulo 29.41 (antibióticos). China suministra el 79 % de los antibióticos que importa Pakistán y los antibióticos suponen el 66 % de los medicamentos que Pakistán importa de China). En cambio, el 49 % de las importaciones del capítulo 30 provienen de Suiza, Bélgica, Alemania y Francia. España es el origen de tan sólo el 1,9 % de las importaciones.

Importaciones (millones USD)	2018	2019	2020
China	128.473	142.810	152.968
Suiza	90.149	82.766	123.625
Bélgica	94.926	103.640	92.913
Alemania	119.665	91.802	86.950
Francia	87.874	110.462	80.897
Resto del mundo	475.121	387.379	371.654
Total	996.208	918.859	909.007

Fuente: Comtrade Database.



B.3. Principales actores

El 40,9 % del gasto sanitario total lo realizan las administraciones públicas (de las que el 54 % corresponde a la parte civil y el 46 % a la militar). Alrededor del 58,5 % de los gastos sanitarios se realizan a través del sector privado. Los socios de desarrollo y las organizaciones de donantes representaban el 0,6 % del gasto sanitario total de Pakistán en el ejercicio 2017-18.

Financiación del gasto sanitario	
Pública	40,9 %
Privada	58,5 %
Organismos de desarrollo	0,6 %

Fuente: National Health Accounts, Pakistan Bureau of Statistics.

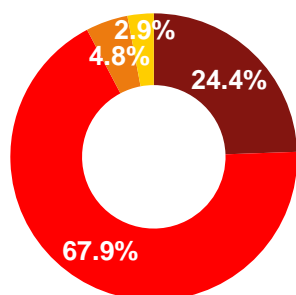
El peso de la financiación del gasto farmacéutico recae con mayor intensidad todavía sobre el sector privado: un 67,9 % en el canal minorista (compras en farmacias); 4,8 % en consultorios médicos privados; y 2,9 % en hospitales privados³. La sanidad pública sólo financia un 24,4 % de los medicamentos. Pakistán no desglosa en

³ National Health Accounts, Pakistan Bureau of Statistics.



sus estadísticas el gasto farmacéutico financiado por los organismos multilaterales de desarrollo ni otros donantes no gubernamentales. La pandemia de COVID-19 y el papel que los donantes están desempeñando en el proceso de vacunación pone de manifiesto que estos agentes pueden ser también muy relevantes para los fabricantes de medicamentos.

FINANCIACIÓN DEL GASTO FARMACÉUTICO



- Sanidad pública
- Canal minorista
- Consultorios privados
- Hospitales privados

Fuente: National Health Accounts, Pakistan Bureau of Statistics.

C. LA OFERTA ESPAÑOLA

La presencia española en el mercado es escasa. No existe apenas reconocimiento de marca salvo en casos concretos de medicina veterinaria, y las exportaciones de medicamentos apenas alcanzan 8 millones de euros al año. Sin embargo, el origen europeo se considera una garantía de calidad.

D. OPORTUNIDADES DEL MERCADO

La producción local cubre el 80 % de la demanda, aunque la dependencia del exterior en cuanto a materias primas alcanza el 95 %. En el caso de los principios activos (API), la industria local sólo produce menos de una decena de ellos, de modo que el resto deben ser importados.

E. CLAVES DE ACCESO AL MERCADO

E.1. Distribución

Se distinguen dos segmentos fundamentales en el mercado: medicamentos listos para el consumo y productos intermedios y API.

El mercado de medicamentos listos para el consumo es en gran medida un mercado de distribución minorista y privada, en el que el gasto sanitario procede principalmente de los pagos individuales efectuados por los consumidores. La red de farmacias es extensa, lo que hace necesario contar con una red capilar de distribuidores.

La distribución de productos intermedios y API tiene como cliente a los laboratorios. Está generalizada la figura del *indentor*, similar a la del agente de representación.

E.2. Marco normativo y registro

El marco normativo que regula la fabricación y comercialización de medicamentos es el siguiente:

- Drug Regulatory Authority of Pakistan Act, 2012.
- Drugs Act, 1976.
- Drugs (Labeling & Packing) Rules, 1986.
- Drugs (Licensing, Registering & Advertising) Rules, 1976.
- Drugs (Specification) Rules, 1978.

El entorno normativo actual se caracteriza por la existencia de una agencia reguladora centralizada, la DRAP, que depende del Ministerio Federal de Sanidad. Los principales aspectos de la normativa, como la fijación de precios y la concesión de licencias, son competencia de la DRAP, mientras que las provincias tienen autoridad para ocuparse de los aspectos menores, como la distribución y la venta de medicamentos.

El esquema del proceso de registro de productos farmacéuticos/biológicos es el siguiente:

- El solicitante deberá presentar el formulario de solicitud de registro del producto farmacéutico según el artículo 26 de la Drugs (Licensing, Registering & Advertising) Rules.
- Es necesario presentar el formulario 5G (*Common Technical Document*) para todos los medicamentos de uso humano, ya sean importados o de fabricación nacional.
- En el caso de los medicamentos importados, la inspección de las prácticas correctas de fabricación del fabricante extranjero se lleva a cabo antes de la concesión del registro. Sin embargo, los productos farmacéuticos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (USFDA), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Agencia Europea del Medicamento (EMA) están exentos de la inspección.
- En caso de que las autoridades no hayan fijado un precio máximo para el medicamento, el asunto se remite a la División de Costes y Precios para la fijación del precio por parte del Gobierno Federal, en virtud de la Política de Precios de Medicamentos.

E.3. Barreras reglamentarias y no reglamentarias

E.3.1. Régimen de importación

La protección arancelaria a la que están sujetos los fármacos depende de si se trata de API, excipientes o medicamentos listos para su uso.

	Arancel	Arancel adicional
API	0 % - 25 %	0 % - 7 %
Excipientes	3 % - 90 %	0 % - 7 %
Medicamentos	0 % - 25 %	0 % - 7 %

La forma de pago habitual es la carta de crédito, por la dificultad que entraña realizar pagos en divisa mediante otros métodos.

E.3.2. Barreras no arancelarias

Una de las principales barreras a las que se enfrenta la industria farmacéutica es la **regulación de precios**. El Gobierno, durante muchos años, siguió una política de "congelación de precios", por la que los precios de los medicamentos permanecían congelados en un nivel determinado durante algún tiempo a pesar del aumento sustancial del coste de producción. La última congelación de precios entró en vigor en 2001, y se mantuvo intacta hasta 2013. Desde 2018, el precio de los medicamentos esenciales puede incrementarse en el 70 % de la subida del IPC, con un límite del 7 % anual. En el caso de los medicamentos no esenciales, el incremento puede ser equivalente a la subida del IPC con un límite del 10 % anual. En determinados casos, cuando el coste de fabricación de un medicamento aumenta hasta el punto de que no sea viable para la empresa seguir produciendo y comercializando esos medicamentos, puede solicitar a la DRAP un aumento del precio del producto. Estos son revisados por la DRAP y se decide si se acepta o se rechaza la solicitud.

Aunque los **precios de transferencia** no están regulados, la FBR o Federal Board of Revenue evalúa si los precios de transferencia de los API se fijan en condiciones de mercado que respeten la competencia.

La falta de aplicación de las leyes sobre **propiedad intelectual** también se considera otro perjuicio para la inversión extranjera que llega a Pakistán. Las falsificaciones son muy comunes, lo que también desincentiva la inversión productiva en el sector.

La ley de 1976 establece un **impuesto** del 1 % de los beneficios de las empresas farmacéuticas para la financiación de actividades de **I+D**. Esta tasa se ha recaudado desde la aprobación de dicha ley, pero no hay datos que muestren la cantidad total realizada que ha ingresado en la cuenta del gobierno a lo largo del tiempo, cuánto se ha utilizado y qué impacto ha tenido en la I+D relacionada con los medicamentos en el país. Los analistas independientes afirman que la investigación en el sector farmacéutico de Pakistán es inexistente o tiene muy poca repercusión y se limita a las formas de envasado, implementación de códigos de barras o actividades similares.

F. INFORMACIÓN ADICIONAL

- [Pakistan Pharmaceuticals Manufacturers' Association](#) (PPMA)
- [Healthcare Devices Association of Pakistan](#) (HDAP)
- [Drug Regulatory Authority of Pakistan](#) (DRAP)
- [Ministry of National Health Services Regulation and Coordination](#) (MNHSRC)

G. CONTACTO

La **Oficina Económica y Comercial de España en Islamabad** está especializada en ayudar a la internacionalización de la economía española y la asistencia a empresas y emprendedores en **Pakistán**.

Entre otros, ofrece una serie de **Servicios Personalizados** de consultoría internacional con los que facilitar a dichas empresas: el acceso al mercado de Pakistán, la búsqueda de posibles socios comerciales (clientes, importadores/distribuidores, proveedores), y la organización de agendas de negocios en destino. Para cualquier información adicional sobre este sector contacte con:

Street 6, Ramna 5, Diplomatic Enclave 1 PO: 1144
ISLAMABAD – Pakistán
Teléfono: +92 51 844 2538
Email: islamabad@comercio.mineco.es
<http://pakistan.oficinascomerciales.es>

Si desea conocer todos los servicios que ofrece ICEX España Exportación e Inversiones para impulsar la internacionalización de su empresa contacte con:

Ventana Global

913 497 100 (L-J 9 a 17 h; V 9 a 15 h) informacion@icex.es

Para buscar más información sobre mercados exteriores [siga el enlace](#)

INFORMACIÓN LEGAL: Este documento tiene carácter exclusivamente informativo y su contenido no podrá ser invocado en apoyo de ninguna reclamación o recurso.

ICEX España Exportación e Inversiones no asume la responsabilidad de la información, opinión o acción basada en dicho contenido, con independencia de que haya realizado todos los esfuerzos posibles para asegurar la exactitud de la información que contienen sus páginas.

AUTOR
Aitor Santiago Garín

Oficina Económica y Comercial
de España en Islamabad
islamabad@comercio.mineco.es
Fecha: 22/09/2021

NIPO: 114-21-012-2

www.icex.es



FICHAS SECTOR PAKISTÁN



ICEX España
Exportación
e Inversiones