

Medicamentos OTC y suplementos alimenticios en Rumanía

A. CIFRAS CLAVE

Las ventas de medicamentos sin receta (OTC)¹ alcanzaron los 1.374 millones de euros en 2022², un 23 % más que el año anterior. Los OTC representan casi el 40 % del mercado total de medicamentos por volumen en cantidad. El año pasado se compraron 274 millones de cajas de medicamentos OTC, un aumento del 9 % en comparación con 2021.

El mercado rumano de los medicamentos OTC es muy competitivo. Los fabricantes y farmacias potencian este tipo de productos al contar con una menor regulación, libertad en la fijación de precios y mayor margen comercial.

Según la Asociación Rumana de Productores Internacionales de Medicamentos (ARPIM), los suplementos alimenticios, por su parte, alcanzaron unas ventas de 1.300 millones de euros en 2022. Las previsiones de crecimiento son del 12,4 % para 2023.

Indicador	Valor
Tamaño del mercado OTC (2022)	1.374 millones de euros ³
Previsión de crecimiento del mercado OTC en 2023	13,3 %
Tipo de OTC más vendido	Analgésicos
Tamaño del mercado (suplementos alimenticios)	1.300 millones de euros ⁴
Previsión de crecimiento del mercado suplementos alimenticios en 2023	12,4 %
Participación de España en las importaciones rumanas de suplementos (partida arancelaria 2936, año 2022)	4,4 %

¹ Over the Counter.

² El presente estudio analiza exclusivamente el canal *retail*/farmacia/parafarmacia. El canal hospitalario queda excluido.

³ Cegedim

⁴ ARPIM.

B. CARACTERÍSTICAS DEL MERCADO

B.1. Definición precisa del sector estudiado

En este informe se analizan los suplementos alimenticios y productos farmacéuticos sin receta médica (OTC) englobados en los **capítulos 29** (químicos orgánicos) y **30** (productos farmacéuticos) del Sistema Armonizado. Por lo general, los medicamentos y suplementos no están diferenciados a nivel de partida arancelaria, excepto en unos pocos casos, como la **partida 2936**, para la cual se ha realizado un análisis estadístico de importaciones.

Código arancelario	Descripción
2936	Provitaminas y vitaminas, naturales o reproducidas por síntesis, incluidos los concentrados naturales, y sus derivados utilizados principalmente como vitaminas, mezclados o no entre sí o en disoluciones de cualquier clase.

Los **medicamentos** se definen como una sustancia o conjunto de sustancias cuyo objetivo es **tratar o prevenir enfermedades**, mientras que los **suplementos alimenticios** son productos destinados a **complementar el régimen alimenticio**, pero que no tienen la propiedad de tratar una enfermedad.

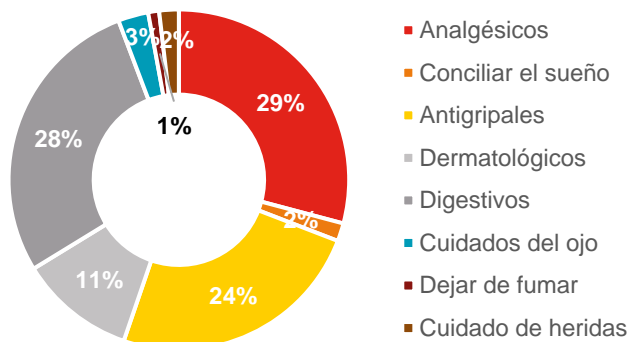
La **diferencia** entre **medicamentos sin prescripción médica y suplementos alimentarios no resulta clara**, dando lugar a confusiones tanto a nivel normativo, como para los consumidores. La Comisión de Competencia de Rumanía emitió en 2022 unas recomendaciones instando a adoptar nuevos reglamentos que delimiten de forma más precisa la diferencia entre ambos, ante el **excesivo aumento** del gasto de los consumidores en **suplementos alimenticios**, productos que no siempre muestran un beneficio para la salud.

En cuanto a la **clasificación por su utilidad**, dentro de la categoría OTC, se encuentran: analgésicos, antigripales, dermatológicos, digestivos, para conciliar el sueño, para dejar de fumar, cuidado de heridas y cuidados oculares.

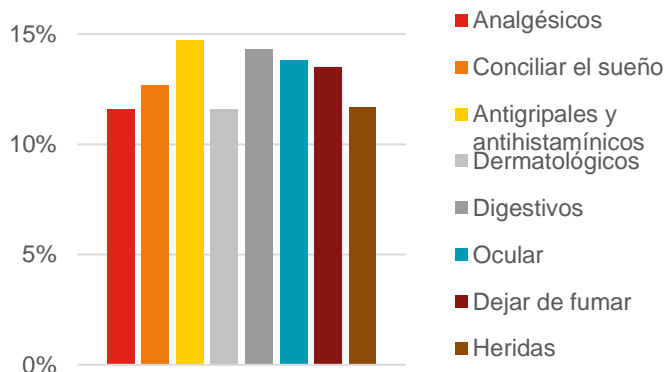
B.2. Tamaño del mercado

La industria farmacéutica es un sector **muy importante** en la **economía y sociedad** rumanas. El sector “salud del consumidor”, compuesto por OTC, suplementos alimenticios y otros tipos de productos arroja cifras de negocio con valores superiores a sectores como la cosmética y el cuidado personal. En 2022, los fabricantes rumanos registraron un beneficio de 5.700 millones de leus⁵, la cifra más alta de la historia, con un incremento del 29,5 % respecto al año anterior. Zentiva, Terapia SA y Sandoz registraron los mayores beneficios.⁶

VOLUMEN DE VENTAS POR SUBSECTOR (2022)



CRECIMIENTO INTERANUAL POR SUBSECTOR (2023)



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de Euromonitor (2022).

⁵ 1.150 millones de euros.

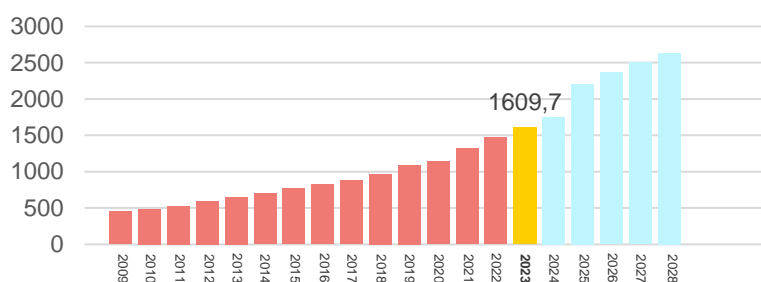
⁶ Fuente: Statista, 2022

Dentro de los medicamentos sin receta médica, los más consumidos son los **analgésicos, los digestivos, y los antigripales**, que en conjunto suponen **más del 80 % del mercado OTC**. Los productos dermatológicos se encuentran en un segundo plano, aunque con un volumen también importante, por encima del 10 % del total.

En concreto, en el **ranking de los 25 medicamentos OTC más vendidos**⁷ en Rumanía se encuentran **analgésicos** (*Nurofen, Antineuralgic, Voltaren, Paracetamol*), medicamentos para el **resfriado, la gripe y la tos** (*Parasinus, Coldrex, Fervex, Theraflu, Panadol, Nurofen Cold and Flu, Olynth, Oscilloccocinum, ACC, Tantum Verde, Strepsils Intensiv*), medicamentos para **afecciones digestivas** (*Colebil, No Spa, Triferment, Dicarbocalm*), **hepatoprotectores** (*Essentiale*), medicamentos para enfermedades del **corazón** (*Aspenter, Aspacardin*), medicamentos para la **ansiedad y la fatiga** (*Magne B6*) y para el **tratamiento de heridas** (*Betadine, Baneocina*). Por su parte, el **77 % de los suplementos** están destinados a la mejora de **afecciones digestivas**.

TAMAÑO DEL MERCADO 2009-2028 (prev.)

(En MEUR)



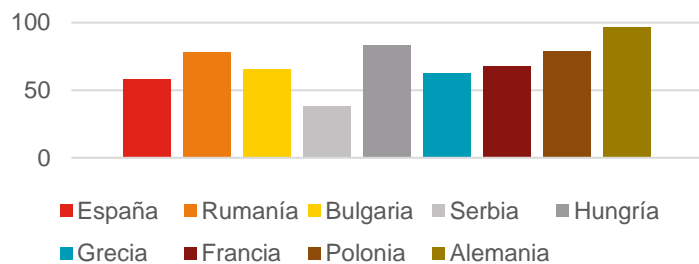
Fuente: Elaboración propia a partir de datos de Euromonitor, 2023.

Desde 2009, el mercado se ha triplicado gracias al impulso dado por el acceso a la Unión Europea y, consecuencia de ello, la desaparición de barreras normativas y comerciales con países europeos. En cuanto a las previsiones para este año, se observa una clara **tendencia de crecimiento** del mercado en su conjunto, alcanzando tasas por encima del 10 % en todos los segmentos y con máximas de casi 15 %. Este aumento se prevé que se desacelere a partir de 2025, aunque continúe la senda ascendente de los últimos 15 años.

Entre las principales razones se encuentran: un sólido crecimiento económico traducido en un mayor poder adquisitivo; la reforma del sistema sanitario con un mayor gasto público destinado a salud; una población cada vez más envejecida; una mayor preocupación por la salud generada por el acceso a información.

GASTO ANUAL PER CÁPITA EN CONSUMER HEALTH POR PAÍS

En EUR



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de Euromonitor, 2023.

Rumanía es uno de **los países de la UE con más gasto per cápita** en la categoría “**salud del consumidor**”, incluyendo en la misma medicamentos OTC, suplementos alimenticios y otros productos similares, alcanzando una cifra de **78 euros por persona y año**. En este análisis tan sólo es superada ligeramente por los países vecinos, Hungría y Polonia, y Alemania, aunque hay que tener en cuenta que su poder adquisitivo es mayor. En general, se observa una **diferencia en el volumen de consumo entre Europa Occidental y del Este**, siendo en esta última región donde despiertan mayor interés en el consumidor.

B.3. Precios

En sus tiendas *online*, las principales cadenas de farmacia cuentan con precios muy similares, aunque con estrategias diferentes de fijación de precios psicológicos. **HELPNET** es la excepción con precios bastante más elevados que el resto. El Consejo de la Competencia, sin embargo, ha encontrado grandes diferencias de precios en el canal físico en farmacias situadas en la misma zona. De esta forma, algunos OTC o suplementos alcanzan **diferencias de un 400 %**, como es el caso del Paracetamol 500 g, cuyo precio más bajo es de 1,10 RON (0,22 EUR) y el más alto es de 5,50 RON (1,10 EUR).⁸

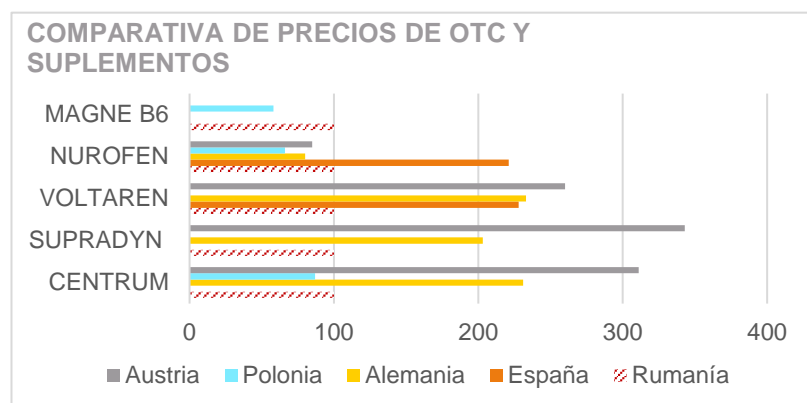
⁷ Consejo de la Competencia, 2022.

⁸ Valores aproximados en euros al tipo de cambio actual.

Cabe destacar que, a pesar del periodo inflacionista que atraviesa Rumanía, los precios no han aumentado como lo han hecho en otros sectores, manteniéndose en **incrementos del 7 % a 8 %** frente al 16 % de inflación general. En lo que respecta a los márgenes comerciales de las farmacias, en el caso de los OTC, la media se sitúa como mínimo en **un 23 %**, alcanzando **niveles medios máximos del 50 %** en el caso del Paracetamol. A los **suplementos alimenticios** se les aplican márgenes medios de entre **el 26 % y el 37 %**⁹. A título ilustrativo, en la siguiente tabla comparativa se pueden observar los precios de venta al público de diferentes productos, expresados en leus.

PRODUCTO	DR.MAX	CATENA	HELPNET	TEI
DICARBOCALM 30 comprimidos	16,99	16,90	25,30	17,00
GAVISCON Mentol 16 comprimidos	11,49	11,40	14,49	11,50
ESSENTIALE FORTE 300 mg x 30 comprimidos	23,99	23,90	23,99	24,00
COLEBIL 20 comprimidos	14,99	14,90	19,70	15,00
ACC 600 mg x 10 comprimidos efervescentes	37,49	37,40	37,49	37,50
COLDREX Raceala si Tuse 500 mg / 200 mg x 10 sobres	30,49	30,40	39,70	30,50
HEPATOPROTECT FORTE 50 comprimidos	25,49	25,40	34,99	25,50

Fuente: Elaboración propia a partir de datos de las páginas web de las cadenas de farmacia, septiembre de 2023.



En comparación con otros países europeos, los precios en Rumanía son **generalmente más bajos**. En **Austria, Alemania, España e Italia** los precios de la mayoría de los OTC y suplementos son mayores, a excepción de unos pocos, como es el caso de NUROFEN. Algunos productos llegan incluso a doblar o triplicar sus precios en Austria, el país con los precios más elevados. Sin embargo, del otro lado, **Polonia** cuenta con **precios más bajos** en todos los productos evaluados en el estudio del Consejo de la Competencia.

Fuente: Elaboración a partir de datos del Consejo de la Competencia, 2022.

B.4. Principales actores¹⁰

Principales cadenas de farmacia 2022		
Nombre	Nº farmacias	Facturación
CATENA	909	6.302
DR.MAX	769	3.193
HELP NET	418	1.511
DONA (SIEPCOFAR)	345	1.262
FARMACIA TEI	7	949
ROPHARMA	160	550
DUCFARM	24	373
MINIFARM	100	320
MYOSOTIS	150	318
REMEDIIUM FARM	25	252

Fuente: Ziarul Financiar 2023.

Principales fabricantes 2021	
Nombre	Facturación
JOHNSON & JOHNSON RMANIA	1.166
TERAPIA S.A.	845
ZENTIVA S.A.	684
BIO EEL S.R.L.	550
SANDOZ SRL	453
GLAXOSMITHLINE C.H. SRL	407
ANTIBIOTICE SA	368
TEVA PHARMACEUTICALS	281
GSK SRL	258
BIOFARM SRL	239

Fuente: doingbusiness.ro, 2023

Principales distribuidores 2022	
Nombre	Facturación
FILDAS TRADING SRL	5.908
MEDIPLUS EXIM SRL	5.716
ALLIANCE HEALTHCARE ROMANIA SRL	4.584
FARMEXIM S.A.	3.454
PHARMAFARM S.A.	1.636

⁹ Consejo de la Competencia, 2022.

¹⁰ Los datos de facturación figuran en millones de leus (RON).

C. LA OFERTA ESPAÑOLA

En un análisis de **tres de las principales cadenas de farmacia** se ha identificado la siguiente presencia **española**:

- **ACTAFARMA:** Revidox y Revidox ADN (antienvjecimiento); Obergrass (pérdida de peso); Movial Plus crema, Movial Plus cápsulas y Movial Fluidart (osteoarticular); Dormax (insomnio); Sarcodyn (muscular).
- **FORAMEN:** empresa especializada en higiene bucodental con una fuerte presencia en el mercado rumano. CATENA comercializa **más de 100 productos de la marca**, aunque en su mayoría son cepillos de diente, enjuague bucal, hilos dentales, geles bucales y otros productos, tanto para adultos como para niños y bebés.
- **VECTEM:** Tactopon crema (uso dermatológico) en diferentes tamaños y con contenido de urea tanto de 15 % como 30 %. Además, Crema Proteosud Deo para el control de la sudoración.
- **ZAMBON:** Fluimucil de 100, 200 y 600 mg, terapia mucolítica de las afecciones respiratorias.
- **CANTABRIA LABS:** gran variedad de productos dermatológicos. Cuenta con página web propia.
- **CATALYSIS:** Además de Blue cap y Alopel para el cuidado capilar, Viusid, tanto en sobre como en sirope (debilidad del sistema inmunitario). En cuanto a suplementos alimenticios, ALZER (mejora la capacidad del sistema nervioso) y PREGNOTREND, destinado a ayudar al correcto funcionamiento del aparato reproductor femenino.

En lo que respecta a los intercambios comerciales de la **partida 2936**, las importaciones rumanas han aumentado en los últimos años de forma considerable, con un **incremento del 33,37 % en 2020-2022**.

Importaciones de Rumanía de la partida 2936			
País	2022	2021	2020
Hungría	10,36	4,70	2,40
Países Bajos	8,93	8,33	9,07
Bulgaria	3,60	3,20	1,96
Alemania	3,49	2,83	2,87
Polonia	1,89	1,76	1,00
España	1,57	1.113	0,85
China	0,91	1.306	1,03
Total¹¹	35,53	29,09	26,64

España ocupa la **sexta posición** en el *ranking* de proveedores, de Rumanía tras un aumento constante en los últimos años, alcanzando los **1,57 MEUR en 2022**. Cabe destacar el alto potencial de **Hungría**, que se ha posicionado como el **principal exportador al país** tras un incremento de cerca del **500 %** en los últimos **dos años**. Del mismo modo, países de cercanía geográfica como **Polonia y Bulgaria han aumentado** sus exportaciones, con **descensos de Italia, Francia y China**. Se trata de un **mercado muy concentrado**, ya que los **dos principales exportadores** representan **más del 50 % del total**. También es importante mencionar que estos datos son el reflejo de la ubicación y acuerdos de los grandes grupos farmacéuticos, que configuran en gran medida este mercado.

Fuente: Euroestacom, en millones de euros.

D. OPORTUNIDADES DEL MERCADO

El mercado rumano de los OTC está experimentando un **crecimiento considerable**, que se prevé continúe durante los próximos años. Una de las tendencias cada vez más dominantes que se espera siga en el tiempo, es la comercialización de productos de **marca blanca** por las farmacias. DR. MAX, CATENA, HELP NET y DONA son ejemplos claros de esta estrategia, cuyo crecimiento se ha acelerado debido a su **competitividad en costes, fortalecimiento de la marca y lealtad del consumidor**. Este factor se debe tener muy en cuenta, dado que las principales cadenas de farmacia y sus propios distribuidores tratarán de imponer acuerdos para comercializar bajo su propia marca.

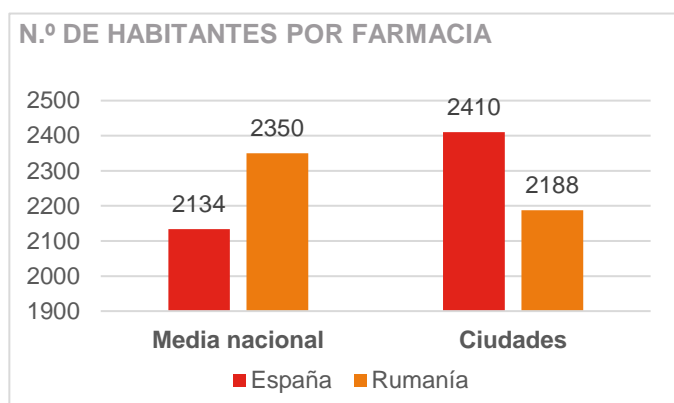
A nivel sectorial, las tasas de crecimiento más elevadas son las registradas por los **antigripales y los digestivos**, productos que, en consecuencia, presentan buenas oportunidades. En el caso de los primeros, a finales del año 2022 tuvo lugar una escasez que ha hecho que los distribuidores hayan aumentado su *stock* para este año.

¹¹ El total incluye los intercambios comerciales con un total de más de 30 países, no solamente los siete reflejados en la tabla.

Por otro lado, Rumanía cuenta con una población muy envejecida¹² y un alto crecimiento de la obesidad¹³, **dos factores de riesgo** con una correlación directa al consumo de medicamentos. Además, la población sigue mostrando una **gran confianza en métodos tradicionales y naturistas**, lo que se traduce en tasas muy altas de **automedicación**; incluso muchos médicos recomiendan este tipo de soluciones en sus consultas. Ello hace que las campañas publicitarias en general y, en especial, por televisión, sean muy eficaces, y aumenten año tras año.

E. OPORTUNIDADES DEL MERCADO

E.1. Distribución



Fuente: Elaboración propia a partir de datos del Instituto Estadístico de Cataluña, Ziurul Financiar y doctori.biz

El principal canal de distribución, como en el resto de los países europeos, es la **farmacia**. De acuerdo con los últimos datos disponibles, en 2022, Rumanía contaba con 8.135 farmacias en funcionamiento, frente a las 22.220 farmacias de España. La relación habitantes/farmacia es mayor en Rumanía, con gran disparidad entre **medio rural y medio urbano**.

Los **canales físicos especializados**, compuestos principalmente por **farmacias** y, de forma residual, por **herbolarios**, suponen el **91,5 % de la cuota de mercado**. **Supermercados e hipermercados**, en conjunto apenas representan el **1,9 %**. Por su parte, el **canal online** tiene un peso de **4,6 %** con una clara tendencia ascendente.¹⁴

Los principales actores del sector están llevando a cabo una **integración vertical**¹⁵, tratando de alcanzar un **mayor control** de la cadena de valor y **reducciones de los costes**. Así, por ejemplo, Dr. Max cuenta con Medifarm Exim como distribuidor, Catena con FILDAS Trading, Dona con Dona Logistics y Help Net con Farmexim. Por su parte, los **fabricantes rumanos**, como BIOFARM, tienen una media de **6 distribuidores nacionales** con el objetivo de cubrir todos los canales y segmentos posibles.

E.2. Publicidad

La publicidad resulta un elemento clave para hacer llegar el conocimiento de los productos al público objetivo¹⁶. Según los datos de la Comisión Nacional Audiovisual (CNA), la publicidad de OTC y suplementos ha aumentado en los últimos años. Los anuncios en TV de esta tipología sumaron un total de **45,41 horas diarias en 2020**¹⁷, lo que supone **un aumento del 35 %** con respecto a 2018.

En 2022, el mercado farmacéutico ocupó el **28,4 % del total** de los espacios publicitarios en televisión, alcanzando un volumen total de **666.035 GRP'30**. **Zdrovit** y la distribuidora **NaturPharma Products** han sido las empresas que han alcanzado mayor audiencia. Los mayores crecimientos han sido los registrados por Sun Wave Pharma (123 %), Dona (71 %) y Omega Pharma (45 %), al igual que Catena (8 %). Al contrario, Dr. Max, Help Net y Sanofi han reducido su impacto televisivo.

¹² Según el INSSE, la edad media en 2022 fue de 42,4 años, frente a los 40,8 años en 2011. Los últimos datos también indican que hay 21,4 % más de población mayor de 65 años que de 0-14 años.

¹³ Según el *World Obesity Atlas 2023*, la obesidad aumentará en Rumanía un 2,1 % anual en adultos y un 5,6 % en niños hasta 2035.

¹⁴ Fuente: Euromonitor, 2022.

¹⁵ Algunas cadenas de farmacia muestran tendencia a integrar la distribución mayorista y, en algunos casos, incluso la fabricación.

¹⁶ De forma generalizada, el público rumano muestra una mayor confianza en los productos anunciados en televisión.

¹⁷ Esta cifra resulta del acumulado de los tiempos de todos los anuncios en televisión en los canales que emiten en Rumanía.



E.3. Barreras reglamentarias y no reglamentarias

No hay barreras comerciales al tratarse de un país de la UE. Además, en el caso de los OTC y los suplementos alimenticios, en comparación con los medicamentos con receta, existe una menor regulación comercial, y hay libertad de fijación de precios¹⁸.

En Rumanía, el procedimiento para conseguir la autorización de comercialización de nuevos medicamentos se rige por la normativa europea, al igual que en España. Las cuatro vías para conseguir la autorización son las siguientes:

- **Procedimiento Nacional.** Otorgado por la Agencia Rumana del Medicamento. Autorización sólo válida para su comercialización en Rumanía.
- **Procedimiento de Reconocimiento Mutuo.** Se aplica cuando el producto ya ha sido registrado al menos en un país de la Unión Europea con anterioridad. La Agencia del Medicamento tiene derecho a revisar la documentación para tramitar la autorización.
- **Procedimiento descentralizado.** Se aplica cuando el producto no ha sido registrado todavía en ningún país de la UE. La Agencia del Medicamento tiene el derecho de revisar la documentación y tramitar la autorización.
- **Procedimiento centralizado.** La documentación es revisada por la EMA y la autorización otorgada por la Comisión Europea. El plazo máximo para la resolución de la solicitud es de **210 días laborables**.

La comercialización de **suplementos alimenticios** está regulada por la **Ley 56/2021**, que transpone varias Directivas europeas. Se establece que la venta de este tipo de productos se realiza con base en un **certificado de notificación** emitido por el Ministerio de Sanidad. Para la emisión del certificado, se debe remitir un **formulario tipo** y un **formulario de notificación**, junto al modelo de **etiqueta online e impreso**. El plazo máximo para la emisión de una respuesta por parte del Ministerio de Sanidad es de **30 días** desde el envío de la solicitud.

Los productos que ya cuenten con autorización de comercialización en otro país del **Espacio Económico Europeo (EEE)** quedan sujetos al mismo procedimiento, con la salvedad de que requieren un documento que de fe de su autorización en otro país miembro y del modelo de la etiqueta, evitando los formularios. En caso de suplementos que contengan **otras sustancias además de vitaminas y/o minerales**, se deberá remitir una **solicitud específica** a la institución competente, que emitirá un certificado de conformidad junto al certificado de notificación.

E.4. Ayudas

No consta ninguna ayuda para este tipo de productos.

E.5. Ferias

ROMMEDICA: Feria líder en Rumanía del sector médico que incluye a todos los agentes del sector: equipamiento médico, compañías farmacéuticas, centros médicos, asociaciones, etc. Última edición: **12-14 octubre de 2023** en el centro de exposiciones **ROMEXPO (Bucarest)**. Más información: <https://rommedica.ro/ro/>

F. INFORMACIÓN ADICIONAL

- Asociación Rumana de Fabricantes Internacionales de Medicamentos: <https://arpim.ro/>
- Asociación de Distribuidores y Retailers Farmacéuticos de Rumanía: <https://www.adrfr.ro/>
- Patronal de Fabricantes Internacionales de Medicamentos en Rumanía (PRIMER)
- Revista *Univers Farmaceutic*: <https://www.universfarmaceutic.ro/>

¹⁸ En la actualidad solamente existen seis medicamentos OTC compensados por el Sistema de la Seguridad Social y, por tanto, cuyo precio está regulado.

G. CONTACTO

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

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

Calle Dionisie Lupu, 64-66, 3B
Sector 1
BUCAREST – Rumanía
Teléfono: +40213128050
Email: bucarest@comercio.mineco.es
<http://Rumania.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
Andrei Bocsa

Oficina Económica y Comercial
de España en Bucarest
bucarest@comercio.mineco.es
Fecha: 29/11/2023

NIPO: 114-23-013-7

www.icex.es



FICHAS SECTOR RUMANÍA



ICEX España
Exportación
e Inversiones