

**SECTOR FARMACÉUTICO:
DIAGNÓSTICO, REFORMAS, PERSPECTIVAS**

JUNIO 2004

PROHIBIDO REPRODUCIR O CITAR TOTAL O PARCIALMENTE SIN LA AUTORIZACIÓN DE GEMINES S.A.
LEY N°17.336 PROPIEDAD INTELECTUAL

www.gemines.cl

Avenida Nueva Tajamar 555 – 6° Piso Las Condes Edificio World Trade Center Santiago – Chile

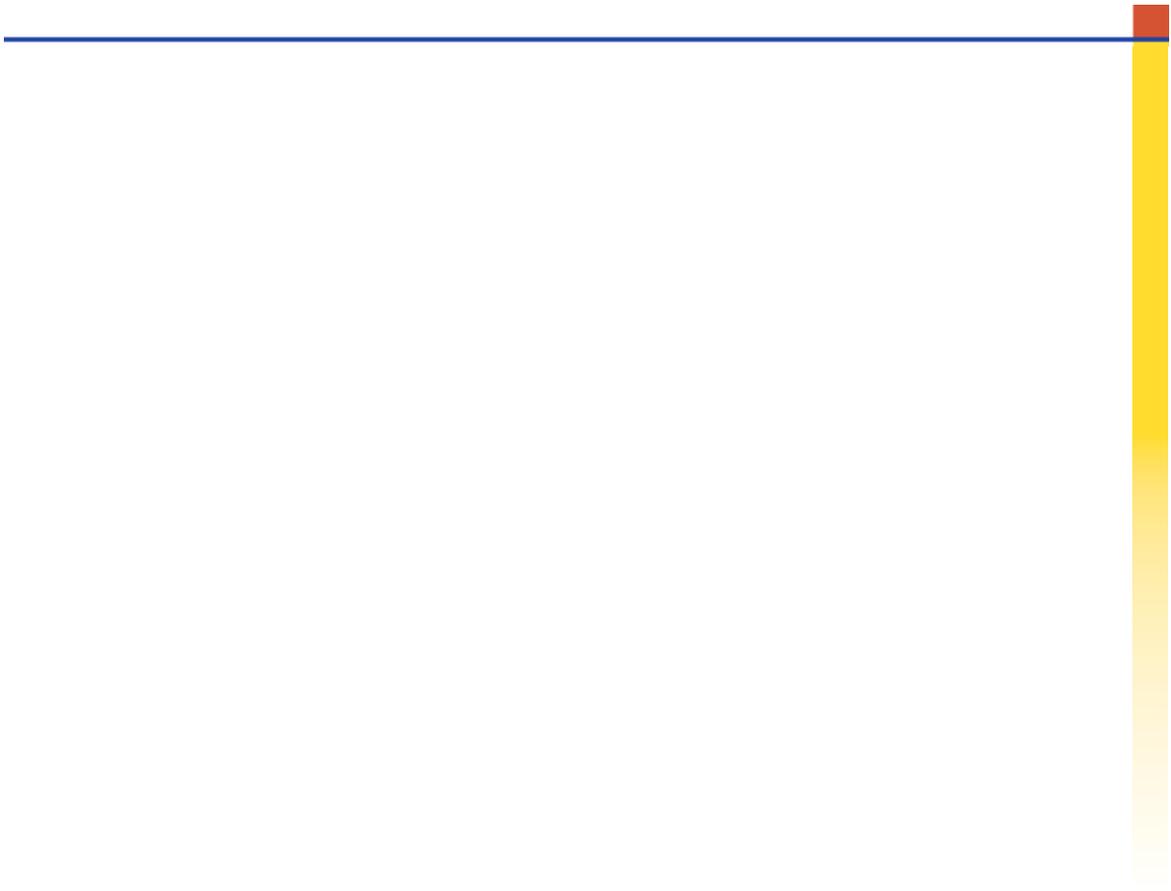
Tel: (56-2) 374 08 02 Fax: (56-2) 374 08 45 -374 23 54 E-mail: gemines@gemines.cl

ÍNDICE

ÍNDICE DE CUADROS	5
ÍNDICE DE GRÁFICOS	7
GLOSARIO	9
RESUMEN EJECUTIVO	11
1. INTRODUCCIÓN	13
2. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA CHILENA	15
2.1 EVOLUCIÓN DE LA INDUSTRIA	16
2.2 VENTAS EN EL MERCADO INTERNO	18
2.3 COMPOSICIÓN DEL MERCADO	19
2.3.1 Según Modalidad de Venta	19
2.3.2 Según Tipo de Productos	20
2.3.3 Según el Lugar de Fabricación	20
2.3.4 Según Clasificación Terapéutica	20
2.4 PRINCIPALES ACTORES	24
2.5 COMPETENCIA Y PRECIOS	26
2.6 PRODUCCIÓN LOCAL	28
2.7 PRODUCTOS NATURALES	33
2.8 MARCO LEGAL	34
2.8.2 Normas de Calidad	37
2.8.3 Cambios en la Normativa y sus Repercusiones	40
3. PERFIL DE EXPORTACIONES DEL SECTOR	43
3.1 EVOLUCIÓN Y COMPOSICIÓN DE LAS EXPORTACIONES	43
3.1.1 Exportadores	46
3.1.2 Productos Exportados	47
3.2 POLÍTICAS E INCENTIVOS A LAS EXPORTACIONES	50
3.2.1 Política de Exportación	50
3.2.2 Reglamentos y Procedimientos de Exportación	51
3.2.3 Incentivos a la Exportación Suministrados por el Gobierno de Chile	53

3.3	CANALES DE EXPORTACIÓN	56
3.3.1	Embalaje y Envasado	56
3.4	PROMOCIÓN DEL COMERCIO	57
3.4.1	La Dirección de Promoción de Exportaciones, ProChile	57
3.4.2	Comité de Inversión Extranjera, CIE	58
4.	PERFIL DE IMPORTACIÓN DEL SECTOR	65
4.1	IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS	65
4.1.1	Origen de los Medicamentos	65
4.1.2	Medio de Transporte, Puerto de Desembarque y Acuerdos Comerciales	70
4.1.3	Principales Importadores de Medicamentos	70
4.2	IMPORTACIONES DE MATERIAS PRIMAS	71
4.3	POLÍTICA Y PROCEDIMIENTOS DE IMPORTACIÓN	74
4.3.1	Normas y Reglamentos para las Importaciones	74
4.3.2	Derechos de Importación y Barreras no Arancelarias	75
4.3.3	Etapas del Proceso de Importación y Documentos Requeridos	77
4.3.4	Aspectos Financieros Específicos de la Importación y Otros	80
4.3.5	Zonas de Libre Comercio	81
4.4	PRÁCTICAS DE IMPORTACIÓN	82
4.4.1	Canales de Importación	82
4.4.2	Política de Importación	83
5.	LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN EL ÁMBITO INTERNACIONAL	85
5.1	EL MERCADO FARMACÉUTICO MUNDIAL: UNA BREVE MIRADA	85
5.1.1	Tendencias a Nivel Mundial	89
5.2	CHILE Y EL MERCOSUR	90
5.2.1	La Industria Farmacéutica en el MERCOSUR	90
5.2.2	Acuerdo de Complementación Económica MERCOSUR-Chile	91
6.	CONCLUSIONES Y PERSPECTIVAS	93

ANEXO 1	: CATEGORÍAS TERAPÉUTICAS	95
ANEXO 2	: PRODUCTOS COMERCIALIZADOS POR CATEGORÍA	97
ANEXO 3	: ADQUISICIONES DEL GOBIERNO	99
ANEXO 4	: INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	103
ANEXO 5	: PROCEDIMIENTOS DE EXPORTACIÓN	109
ANEXO 6	: ENVÍO DE MUESTRAS AL EXTERIOR MEDIOS Y REGULACIONES	115
ANEXO 7	: TRAMITACIÓN DEL SISTEMA DE REINTEGROS DE DERECHOS	117
ANEXO 8	: TRAMITACIÓN DE LA RECUPERACIÓN DEL IMPUESTO AL VALOR AGREGADO LEY 825 / DECRETO 348	119
ANEXO 9	: PROCEDIMIENTO Y REQUISITOS PARA ACOGERSE A DEVOLUCIÓN ANTICIPADA DEL IVA, DECRETO 348	121
ANEXO 10	: PAGO DIFERIDO DE GRAVÁMENES ADUANEROS Y CRÉDITO FISCAL LEY 18.634	123
ANEXO 11	: CRITERIOS DE SELECCIÓN DE EMPRESAS PARA LA UTILIZACIÓN DE GARANTÍA PARA PEQUEÑOS EMPRESARIOS FOGAPE	125
ANEXO 12	: MÉTODO DE VALORACIÓN ADUANERA	129
ANEXO 13	: NORMAS Y LEGISLACIÓN ADUANERA	133
ANEXO 14	: LINKS DE INTERÉS	137
ANEXO 15	: EMPRESAS DEL SECTOR	139



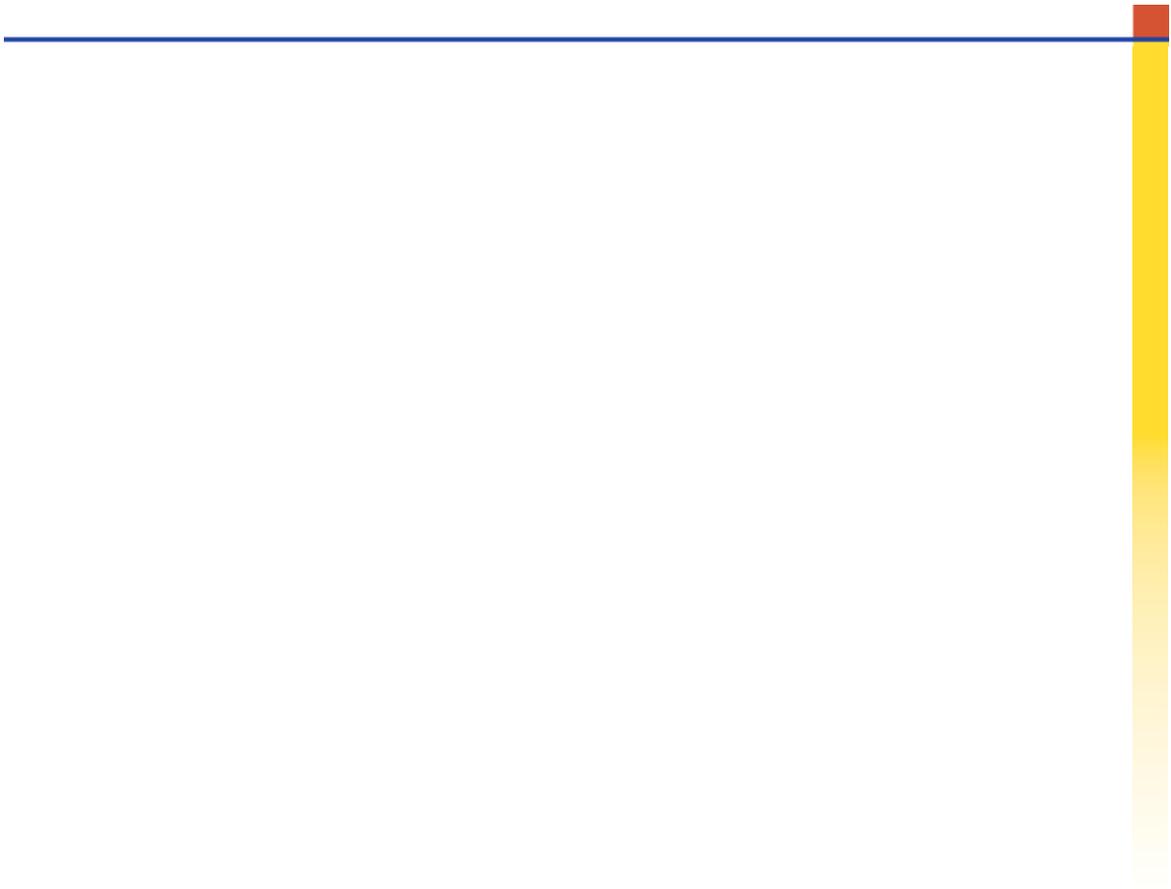
ÍNDICE DE CUADROS

CUADRO N°2.1	:	INDICADORES SECTOR SALUD, CHILE	15
CUADRO N°2.2	:	TAMAÑO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA CHILENA	16
CUADRO N°2.3	:	EVOLUCIÓN VENTAS DE MEDICAMENTOS EN FARMACIAS	19
CUADRO N°2.4	:	MERCADO FARMACÉUTICO EN CHILE POR CLASE TERAPÉUTICA, 2002	21
CUADRO N°2.5	:	MERCADO FARMACÉUTICO POR CLASE TERAPÉUTICA Y TIPO DE PRODUCTO, 2002	22
CUADRO N°2.6	:	N° DE PRODUCTOS COMERCIALIZADOS, SEGÚN CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA	23
CUADRO N°2.7	:	PRINCIPALES COMPETIDORES	26
CUADRO N°2.8	:	PRECIOS PRINCIPALES PRINCIPIOS ACTIVOS COMERCIALIZADOS	28
CUADRO N°2.9	:	DISTRIBUCIÓN VENTAS INTERNAS POR CLASE TERAPÉUTICA Y PORCENTAJE DE FABRICACIÓN LOCAL	29
CUADRO N°2.10	:	ÍNDICE DE PRODUCCIÓN Y VENTAS FÍSICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FÁRMACOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS MEDICINALES	30
CUADRO N°2.11	:	PRINCIPALES MATERIAS PRIMAS IMPORTADAS	32
CUADRO N°3.1	:	EVOLUCIÓN DE LAS EXPORTACIONES DEL CAPÍTULO 30 EN US\$-FOB	43
CUADRO N°3.2	:	EVOLUCIÓN DE LAS EXPORTACIONES – PARTIDA 3004.9010	43
CUADRO N°3.3	:	EXPORTACIONES 2003, SEGÚN ADUANA	45
CUADRO N°3.4	:	EXPORTACIONES 2003, POR VÍA DE TRANSPORTE	46
CUADRO N°3.5	:	EXPORTACIONES 2003, SEGÚN P. EMBARQUE	46
CUADRO N°3.6	:	MAYORES EXPORTADORES DE LA PARTIDA 3004.9010	47
CUADRO N°3.7	:	EXPORTACIONES SEGÚN CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA, 2003	48
CUADRO N°3.8	:	EXPORTACIONES SEGÚN SUBCATEGORÍAS, 2003	49
CUADRO N°4.1	:	EVOLUCIÓN DE LAS IMPORTACIONES – PARTIDA 3004.9010	65
CUADRO N°4.2	:	COMPOSICIÓN DE LAS IMPORTACIONES TOTALES PARTIDA 3004.9010, 2003 SEGÚN PAÍS DE ORIGEN	68

CUADRO N°4.3	: COMPOSICIÓN DE LAS IMPORTACIONES TOTALES PARTIDA 3004.9010, 2003 SEGÚN PAÍS DE ADQUISICIÓN	69
CUADRO N°4.4	: DISTRIBUCIÓN DE LAS IMPORTACIONES, PARTIDA 3004.9010, 2003	70
CUADRO N°4.5	: EVOLUCIÓN IMPORTACIONES, MAYORES IMPORTADORES. PARTIDA 3004.9010	71
CUADRO N°4.6	: PRINCIPALES MATERIAS PRIMAS IMPORTADAS, SEGÚN GLOSA	72
CUADRO N°4.7	: EVOLUCIÓN PRINCIPALES CATEGORÍAS DE MATERIAS PRIMAS IMPORTADAS	73
CUADRO N°4.8	: ACUERDOS BILATERALES DE CHILE CON EL RESTO DEL MUNDO	76
CUADRO N°5.1	: GASTO TOTAL EN SALUD, COMO % DEL PIB, A PRECIOS DE MERCADO	85
CUADRO N°5.2	: 2003: VENTAS GLOBALES SECTOR FARMACÉUTICO, POR REGIÓN	87

ÍNDICE DE GRÁFICOS

FIGURA N°2.1	:	RELACIÓN ENTRE OFERTA DEMANDA – MERCADO FARMACÉUTICO CHILENO	25
GRÁFICO N°2.1	:	ARTICIPACIONES DE MERCADO PRINCIPALES LABORATORIOS, FEBRERO DEL 2003	27
GRÁFICO N°3.1	:	PAÍSES DE DESTINO DE LAS EXPORTACIONES, 2003	44
GRÁFICO N°3.2	:	EVOLUCIÓN DE LAS EXPORTACIONES SEGÚN PAÍS DE DESTINO	45
GRÁFICO N°4.1	:	COMPOSICIÓN DE LAS IMPORTACIONES DESDE EL MERCOSUR, PARTIDA 3004.9010, 2003 SEGÚN PAÍS DE ORIGEN	66
GRÁFICO N°4.2	:	COMPOSICIÓN DE LAS IMPORTACIONES DESDE EL MERCOSUR, PARTIDA 3004.9010, 2003 SEGÚN PAÍS DE ADQUISICIÓN	67
GRÁFICO N°5.1	:	CRECIMIENTO PROMEDIO MERCADO FARMACÉUTICO, 1991-2001, (A PRECIOS DE FABRICANTE, AJUSTADOS POR INFLACIÓN)	86
GRÁFICO N°5.2	:	COMPOSICIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA MUNDIAL: VENTAS 2002	86
GRÁFICO N°5.3	:	CRECIMIENTO DEL GASTO EN I&D, COMPAÑÍAS MIEMBROS DE PHRMA	88
GRÁFICO N°5.4	:	GASTOS EN I&D, COMO % DE LAS VENTAS, COMPAÑÍAS MIEMBROS DE PHRMA: 1980-2002	89



GLOSARIO

Para este Glosario¹, han sido seleccionados los principales términos relativos a la industria, que se utilizan en este estudio.

Buenas Prácticas de Laboratorio	Conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas que garanticen que los datos generados por un laboratorio de control de calidad son reproducibles y representativos, asegurando la validez y confiabilidad de los resultados, propuestas por el Instituto y aprobadas por Resolución del Ministerio.
Certificado de libre venta	Documento extendido por la autoridad sanitaria del país exportador, a petición del interesado, en el cual debe constar: - que el establecimiento productor reúne las condiciones exigidas por la legislación sanitaria del país de procedencia; - que tiene la autorización para elaborar y distribuir en ese país el producto que se quiere importar, reproduciéndose íntegramente la fórmula autorizada; - que su expendio esté sometido a algún régimen restrictivo o control especial, si así fuere.
Certificado de marca comercial	Documento extendido por el Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción que acredita la inscripción de un nombre de fantasía correspondiente a la clasificación de marcas comerciales para productos y servicios con que se quiere distinguir a los productos antes definidos.
Cuarentena	Condición durante la cual las materias primas, los materiales de envase y empaque, los productos semi-elaborados, los productos elaborados a granel y los productos terminados, se mantienen temporalmente con prohibición de su empleo, distribución y comercialización, hasta el informe de autorización o rechazo, según el caso.
Estudio de biodisponibilidad	Ensayos "in vivo" que, a través de diseños experimentales pre-establecidos, permiten determinar la cantidad absorbida de un principio activo desde una forma farmacéutica y la velocidad a la cual ocurre este proceso.
Evaluación de un producto farmacéutico	Estudio sistemático de sus propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas, clínicas y terapéuticas, con el fin de determinar su calidad, eficacia e inocuidad, para el uso en seres humanos.
Laboratorio Externo de Control de Calidad	Establecimiento autorizado por el Instituto para realizar análisis y ensayos relativos a productos sometidos al presente reglamento, a solicitud de cualquier persona natural o jurídica.
Lote	Fracción específica e identificada de una partida o serie.

¹ Del Artículo 4º, del "Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos", D.S.1876 / 1995. Ministerio de Salud.

Materia Prima	Toda sustancia activa que interviene directamente en la fabricación de un producto, sea que ella quede inalterada o sea modificada o eliminada en el curso del proceso de producción.
Muestra médica	Unidad de una especialidad farmacéutica registrada, destinada exclusivamente a la distribución gratuita a los profesionales legalmente habilitados para su prescripción, cuya rotulación es idéntica a la del producto registrado, la cual puede incluir información al profesional.
Nombre genérico de un producto farmacéutico	Denominación aceptada por la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.), bajo los distintivos y siglas "Denominaciones Comunes Internacionales" (D.C.I.) o "International Nonproprietary Names" (I.N.N), o en las Farmacopeas oficialmente reconocidas en el país.
Partida o serie	Cantidad de un producto obtenido en un ciclo de producción, a través de etapas continuadas, y que se caracteriza por su homogeneidad.
Prácticas de Buena Manufactura	Normas mínimas establecidas para todos los procedimientos destinados a garantizar la calidad uniforme y satisfactoria de los productos antes definidos, dentro de los límites aceptados y vigentes para cada uno de ellos.
Principio activo	Sustancia o mezcla de sustancias dotadas de efecto farmacológico específico, o bien, que sin poseer actividad farmacológica, al ser administrada al organismo la adquieren.
Producto farmacéutico o medicamento	Toda sustancia natural o sintética o mezcla de ellas, que se destine a la administración al hombre o a los animales, con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas.
Registro	Es la inscripción en un rol especial, con numeración correlativa que mantiene el Instituto, de un producto farmacéutico, alimento de uso médico cuando corresponda, una vez que ha sido sometido a un proceso de evaluación por la autoridad sanitaria, previo a su distribución y comercialización en el país.