



Centro de Comercio Internacional
UNCTAD / OMC

LATINPHARMA 2006

ESTUDIO DE OFERTA Y DEMANDA DEL SECTOR FARMACEUTICO

ECUADOR

Julio 2006

**CORPORACIÓN DE PROMOCIÓN DE
EXPORTACIONES E INVERSIONES CORPEI**

*Av. Amazonas 4430 y Villalengua
Edificio Amazonas 100, Piso 8
11495 Quito - Ecuador
Tel: 593-2-246 0606
Fax: 593-2-246 0605
Email: corpeiq@corpei.org.ec*



Los terminos empleados y la presentación del material en este informe no implican de la parte del Centro de Comercio Internacional ninguna toma de posición referente al status legal de ningún país, territorio, ciudad o área, o de sus autoridades, ni referente a la delimitación de sus fronteras.

Aunque se haya dado una atención particular a la verificación de la información contenida en este documento, el CCI no es responsable de los errores que pudiese contener.

El presente documento no ha sido objeto de ninguna modificación por el Centro de Comercio Internacional en cuanto a su redacción.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

I. INFORMACIÓN BÁSICA	1
A. Metodología del estudio	1
B. Objetivos generales del estudio	3
C. De los estudios de oferta	3
D. De los estudios de demanda	3
E. Productos incluidos	4
F. Limitaciones del estudio	6
II. INTRODUCCIÓN	7
A. Entorno macroeconómico en Ecuador	7
B. Importancia del sector farmacéutico en economía Ecuatoriana	9
C. Resumen de conclusiones y recomendaciones	11
III. INFORME POR EL LADO DE LA OFERTA	12
A. Políticas de controles de precios de mercado	12
B. Estructura de la industria	15
C. Capacidad y producción	21
D. Materias primas	22
E. Otros insumos de producción	23
F. Normas de calidad	23
G. Investigación y desarrollo	24
H. Demanda interna	25
I. Exportaciones	27
J. Exportaciones de productos naturales	29
K. Políticas e incentivos de exportación	31
L. Canales de exportación	45
M. Expedición	45
N. Embalaje	45
O. Conclusiones y recomendaciones	46
IV. INFORME PRINCIPAL DEL LADO DEMANDA	48
A. Tamaño del mercado	48
B. Política y procedimientos de importación	52
C. Prácticas de importación	59
D. Competencia y precios	60
E. Perspectivas del mercado y estrategia de entrada al mercado	60
F. Direcciones útiles	60

ANNEXOS

ANEXO 1. CATEGORÍAS TERAPÉUTICAS	63
ANEXO 2. PARTIDAS Y SUBPARTIDAS DESAGREGADAS A 8 DÍGITOS	65
ANEXO 3. PRINCIPALES LABORATORIOS Y SU PARTICIPACIÓN EN EL MERCADO PRIVADO	73
ANEXO 4. GRUPOS CORPORATIVOS	75
ANEXO 5. ANEXO LEGAL	77
ANEXO 6. VALOR POR GRUPOS TERAPÉUTICAS	79
ANEXO 8. EXPORTACIONES PARTIDA 3004 POR AÑOS 2003, 2004, 2005	85
ANEXO 10. IMPORTACIONES PARTIDA 3004 POR AÑOS 2003, 2004, 2005	91
ANEXO 14. FORMULARIO ÚNICO DE EXPORTACIONES	111
ANEXO 15. EXPORTACIONES DE PRODUCTOS NATURALES POR PARTIDAS	113
ANEXO 16. EXPORTACIONES DE PLANTAS MEDICALES	121
ANEXO 17. EXPORTACIONES DE HONGOS FRESCOS	123
ANEXO 18. GRAVÁMENES PARA IMPORTACIÓN DE PARTIDA 3004	125
ANEXO 19. DOCUMENTO ÚNICO DE IMPORTACIÓN – DUI	127
ANEXO 20. AUTORIZACIÓN PREVIA PARA IMPORTACIÓN	129
ANEXO 21. GUÍA PARA SOLICITUDES DIVERSAS PARA REGISTRO SANITARIO	131
ANEXO 22. GUÍA DE CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS NO INVASIVOS, INVASIVOS Y ACTIVOS	139
ANEXO 23. SOLICITUD DE TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO	145

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Resumen de los grupos terapéuticos (valores en miles de US\$).....	20
Gráfico 2. Exportaciones de la partida 3004 - Año 2003.....	28
Gráfico 3. Exportaciones de la Partida 3004 – Año 2004.....	28
Gráfico 4. Exportaciones de la Partida – Año 2005.....	29
Gráfico 5. Importaciones de la Partida 3004 – Año 2003.....	49
Gráfico 6. Importaciones de la Partida 3004 – Año 2004.....	50
Gráfico 7. Importaciones de la Partida 3004 – Año 2005.....	50
Gráfico 8. Importaciones de Medicamentos Año 2002 por Ciudades	51

ÍNDICE DE CUADROS

Tabla 1. Listado de productos por categoría farmacológica incluidos en la partida 300490 del sac...4	
Tabla 2. Total Exportaciones e Importaciones 2003-2005	10
Tabla 3: Normativa vigente en relación con producción, importación, distribución y comercialización de productos farmacéuticos en Ecuador	12
Tabla 4: Empresas transnacionales registradas en ASOPROFAR	17
Tabla 5. Industrias de producción local	18
Tabla 6: Principales laboratorios y su participación en el mercado privado	18
Tabla 7. Variación y saldo importaciones / exportaciones de productos farmacéuticos	20
Tabla 8. Cadenas de farmacias y puntos de venta.....	26
Tabla 9. Exportaciones de productos farmacéuticos partida 3004.....	27
Tabla 10. Materias primas naturales	30
Tabla 11.....	38
Tabla 12. Organismos / Instituciones ecuatorianas.....	61

I. INFORMACIÓN BÁSICA

El presente estudio abarca exclusivamente el mercado ecuatoriano de productos farmacéuticos y dentro del sector se ha incluido las siguientes categorías:

- Tracto alimenticio y metabolismo;
- Sangre y órganos formadores de sangre;
- Sistema cardiovascular
- Dermatológicos;
- Anti-infecciosos generales para uso sistémico;
- Sistema músculo-esquelético;
- Sistema nervioso;
- Productos antiparasitarios;
- Sistema respiratorio; y
- Órganos sensoriales. nm

En la investigación se trabajó con los productos clasificados según el Sistema armonizado (HS) de seis dígitos, abarcando también el tema de las medicinas naturales.

El estudio incluye los aspectos de oferta y demanda para averiguar los requisitos de importación por un lado y las capacidades de exportación por el otro.

A. Metodología del estudio

El presente estudio se realizó en varias etapas.

En la primera etapa se realizó la recolección de información estadística existente sobre el mercado de productos farmacéuticos en Ecuador, en base, fundamentalmente, a la información disponible en los estudios que realiza Data Quest Farma anualmente y publicación correspondiente a diciembre del año 2005. También se contó con la información generada mediante encuestas del mercado privado de productos farmacéuticos de IMS. Con relación a datos de importaciones y exportaciones se obtuvieron del Banco Central del Ecuador.

Las fuentes estadísticas utilizadas son confiables, ya que en Banco Central se registran todas las transacciones de comercio, importaciones y exportaciones, que han sido realizadas a través de los diversos bancos en el país, La información de IMS y Dataquest Pharma se levanta mediante encuestas. El margen de error es pequeño.

Se realizó una investigación sobre las normas legales vigentes para el mercado de productos farmacéuticos en el Ecuador, en base al Sistema FIEL y LEXIS, que permiten disponer de toda la normativa en el sistema. Esta información fue procesada a la luz de las entrevistas con funcionarios públicos y las entidades responsables, así como con los funcionarios de los laboratorios y distribuidores entrevistados.

Se visitó a varias organizaciones según lo que se menciona a continuación, de modo de poder realizar las entrevistas personales con su máximo directivo:

- Funcionarios de Banco Central del Ecuador;
- Funcionarios del Ministerio de Industrias, Comercio, Integración, Pesca y Competitividad, tanto del área de Negociaciones Bilaterales, como de Revisión y Fijación de precios de productos farmacéuticos;
- CORPEI;
- Funcionarios de la Dirección Nacional de Control Sanitario del Ministerio de Salud;
- Funcionarios del Instituto Nacional de Higiene, Izqueta Perez (Registro Sanitario);
- Cámara Ecuatoriana de la Industria Farmacéutica de Investigación (aglutina a los Laboratorios Transnacionales);
- Asociación Latinoamericana de Farmacéutica (agrupa a los Laboratorios Latinoamericanos);
- Asociación Farmacéutica Ecuatoriana (asocia a los Laboratorios ecuatorianos);
- Laboratorios Transnacionales (5 los más representativos);
- Laboratorios Latinoamericanos (3 los más grandes);
- Laboratorios Nacionales (8 los más grandes en Quito y Guayaquil);
- Distribuidores (5 los más grandes en Quito y Guayaquil);
- Cadenas de Farmacias (2 las más grandes, una en Quito y otra en Guayaquil);
- Farmacias (dos).

Con esta información se cubrió toda la gama de la cadena de producción, distribución y comercialización de productos farmacéuticos en el Ecuador, basándose los análisis, tanto en información secundaria, como también en información primaria que fuera procesada para este efecto.

Dentro de la segunda etapa, en base a esta información, se procesaron los datos recibidos de las dos fuentes estadísticas que son Data Quest Farma y IMS, así como Banco Central del Ecuador; también se sistematizó la información primaria recabada mediante encuestas para procesarla en esta fase.

En esta fase se realizaron las verificaciones necesarias, para poder definir si la información estadística disponible tiene un alto grado de confiabilidad, lo que si fue confirmado. También se realizaron todos los cuadros de análisis cuantitativos, que se presentan como anexos a este estudio.

En la tercera etapa se realizó la elaboración del documento de informe final.

B. Objetivos generales del estudio

El Estudio tiene como objetivo central el disponer de información relevante sobre el mercado de productos farmacéuticos en el Ecuador, analizando las particularidades desde el punto de vista de la oferta y la demanda.

La mayor parte de información fue analizada, pero ha resultado extremadamente difícil la elaboración de perfiles de las compañías, por lo que los formularios de producción y datos se han elaborado directamente por parte de la consultora en base a la información disponible en los datos estadísticos sobre la comercialización de productos por categorías terapéuticas. Se señala las excepciones en las cuales, las propias empresas llenaron el formulario de perfil.

C. De los estudios de oferta

Conforme lo establecen los términos de referencia del estudio, se señala literalmente, lo siguiente:

“El principal objetivo del estudio de oferta es suministrar información que seguramente interesará a los posibles compradores de productos, tales como especificaciones técnicas, embalaje, disponibilidad para la exportación, precios y condiciones comerciales y reglamentarias”. Además, los estudios contienen "perfiles" de las compañías y sus productos, lo que facilita la identificación de posibles socios de negocios.

Los estudios de oferta también tratarán de:

- (i) Describir las características y la estructura de la industria;
- (ii) Identificar impedimentos que afectan las exportaciones;
- (iii) Indicar posibilidades para aumentar los suministros y nuevas oportunidades de inversión;
- (iv) Determinar requisitos de asistencia técnica en las áreas de desarrollo de productos, embalaje, promoción de mercado, marketing de la exportación conjunto, financiación de la exportación, cálculo de costes y precios, capacitación en marketing de exportación, etc.

D. De los estudios de demanda

El principal objetivo de un estudio de demanda es suministrar información completa sobre el mercado para productos seleccionados en un país dado, con miras a ayudar a posibles proveedores de estos productos a aprovechar las oportunidades comerciales existentes.

Los estudios de demanda tendrán como objetivo, en particular:

- (i) Describir las características y la estructura del mercado, lo que incluye detalles relativos a importadores/usuarios finales individuales;
- (ii) Evaluar el potencial de aumentar la demanda y/o cambiar a nuevas fuentes de suministro;
- (iii) Identificar impedimentos que afectan las importaciones;

- (iv) Determinar áreas en las cuales se requieren medidas específicas, con respecto a procedimientos de aduanas, acuerdos de pago, concesión de licencias y otras reglas y reglamentos.

Además, de describir las características del mercado en pro de proveedores potenciales en otros países susodichos, el estudio también busca analizar las restricciones existentes en el sector de importación concernido y formular recomendaciones sobre acciones que deben realizar los Gobiernos y otros organismos con responsabilidades de desarrollo.

E. Productos incluidos

Los productos incluidos dentro del análisis efectuado son los siguientes, que presentan la clasificación respectiva:

Tabla 1. Listado de productos por categoría farmacológica incluidos en la partida 300490 del sac

A. tracto alimenticio y metabolismo:

- Antiacidos, drogas para el tratamiento de ulcera peptica y flatulencia. ****A3****;
- Propulsivos ****A3****;
- Laxantes ****Aa6****;
- Agentes antidiarreicos ****A7****;
- Drogas usadas en diabetes ****A10**** (incluye A10b; A10c1; A10c2);
- Suplementos minerales ****A12****.

B. Sangre y organos formadores de sangre:

- Agentes antitrombicos ****B1****;
- Preparaciones antianemias ****B3**** (incluye B3a1; B3a2; B3c; B3x).

C. Sistema cardiovascular:

- Terapia cardiaca ****C1****;
- Antihipertensivos ****C2****;
- Diuréticos ****C3****;
- Agentes beta bloqueadores ****C7****;
- Agente bloqueador de los canales del calcio ****C8****;
- Agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina ****C9****.

D. Dermatológicos:

- Antimicóticos para uso dermatológico ****D1****;

- Emolientes y protectores **D2**;
- Anti pruríticos incluyendo antihistamínico, anestésicos **D4**.

E. Anti infecciosos generales para uso sistémico:

- Antimicóticos para uso sistémico **J1**;
- Antivirales para uso sistémico **-j5**.

F. Sistema musculoesquelético:

- Productos anti inflamatorios y antirreumáticos **M1; M2**;
- Relajantes musculares **M3**;
- Preparaciones antigotosas **M4**.

G. Sistema nervioso:

- Anestésicos **N1**;
- Analgésicos no-opiáceos **N2**;
- Antiepilépticos **N3**;
- Drogas antiparkinson **N4**;
- Psicolépticos **N5**;
- Psicoanalépticos **N6**.

H. Productos antiparasitarios:

- Antiprotozoarios **P1**;
- Antihelmínticos.

J. Sistema respiratorio:

- Preparaciones para tos y resfriados **R1;2;3;4;5**;
- Antihistamínicos para uso sistémico **R6**.

K. Organos sensoriales **S1;2;3.**

En el *anexo No. 1* se presentan las categorías utilizadas con las subcategorías.

F. Limitaciones del estudio

El estudio presenta dos limitaciones importantes: la primera relacionada con la falta de información completa sobre la producción de productos farmacéuticos dentro de las categorías terapéuticas solicitadas en los términos de referencia.

La segunda se refiere a la imposibilidad de disponer de formularios de perfiles de empresas llenados por las empresas, pues en su mayor parte se han negado a hacerlo, debido fundamentalmente a que el tema de productos farmacéuticos en Ecuador es un tema de política, y al momento se lleva a cabo una campaña de parte de las autoridades competentes de control de precios de los productos farmacéuticos, luego de que en el mes de marzo del 2003 se autorizará un alza de exclusivamente el 9,36%. La coincidencia de estos elementos con la realización del estudio, ha impedido que se pueda contar con la información de empresa, pues existe mucho hermetismo, generalmente, y en esta especial coyuntura aún más.

El esfuerzo ha sido llenar en función de los datos disponibles de las estadísticas que genera el propio sector farmacéutico.

II. INTRODUCCIÓN

El estudio ha tratado de cubrir todos los productos clarificados de acuerdo a las categorías terapéuticas solicitadas en los términos de referencia.

Sin embargo, esto no ha sido sencillo, por cuanto a nivel arancelario se presentan únicamente las desagregaciones de cuatro dígitos sobre la partida 3004. En el *anexo No. 2* se presentan las partidas y subpartidas desagregadas a 8 dígitos.

Por otra parte, solamente las encuestas de Dataquest Pharma y IMS utilizan las categorías terapéuticas como se han determinado en los términos de referencia. Las empresas por su parte, mantienen otro tipo de registros, y los distribuidores lo hacen bajo otras modalidades. Las farmacias, en cambio, tienen registros por laboratorios.

Por lo antes anotado, no es posible contar con una información única que cubra todas estas categorías en forma simultánea.

A. Entorno macroeconómico en Ecuador

A pesar de todos los problemas propios de una economía que emerge de una crisis aguda como fue la de los años 1998 y 1999, se puede señalar que el año 2002 fue un año de leve recuperación, en términos comparativos con los daños precedentes; Se caracterizó por la dificultad de mantener las cuentas fiscales en orden, lo que impidió que se pudiera concretar la firma del Acuerdo con el Fondo Monetario, a pesar de los avances alcanzados en las negociaciones con este organismos.

Los principales indicadores macroeconómicos reflejaban un país en desfinanciamiento y con tendencia recesiva, pero estos indicadores se estabilizaron durante el período 2002.

Los mencionados síntomas de crisis se reflejaron en el alza de los precios de combustibles a nivel del 10%, decretado en diciembre del 2001. Pero para el año 2005 la inflación al final del período fue del 4,4%; El PIB ascendió a 31722 millones. El precio del petróleo se mantiene a un nivel elevado con US\$ 47/barril actualmente.

Sin embargo, el ritmo de inflación y alza de precios se fue desacelerando paulatinamente durante el año 2005. La evolución de la economía dentro del sistema de dolarización presentó una interesante estabilidad.

De igual manera durante el período 2003, el crecimiento registrado del 3.3%, fue un factor determinante para la tranquilidad nacional, y estuvo fuertemente influenciado por la construcción del Oleoducto Transecuatoriano, que produjo un efecto dinamizador de la economía ecuatoriana. Esta tasa de crecimiento contrasta con la tasa de crecimiento promedio de América Latina del -0.5%; podemos asegurar que el Ecuador mantuvo una situación privilegiada y de excepción en la región.

Un elemento, sin duda determinante en la recuperación iniciada en el año 2005 hasta la actualidad, fue el volumen de los recursos provenientes de las remesas del exterior enviadas por los migrantes, y el sostenido crecimiento de los ingresos por concepto de turismo. Recursos que en su conjunto han sustentado un leve crecimiento de la economía, a través del crecimiento del aparato productivo destinado al consumo, fundamentalmente.

Sin embargo, la situación económica del Ecuador presenta al momento una serie de incertidumbres ocasionadas fundamentalmente por tres factores:

- La inestabilidad política propia de un cambio de Gobierno, constituido por fuerzas políticas nuevas, aunque al momento se conoce el equipo económico y su desempeño, lo cual permite deducir perspectivas de relativa estabilidad económica, pues no se prevén grandes cambios respecto de la política seguida anteriormente por las autoridades económicas, más aún cuando parte de ellas se mantienen en la dirección económica del país.

Pero este mismo elemento, constituye para una buena parte de la población, un riesgo frente al empobrecimiento constante de la población ecuatoriana, y se constituyen en una importante oposición política.

- La falta de consolidación económica generada por un desequilibrio comercial cuya tendencia ha sido creciente, y que en el año 2002 dejó un saldo negativo de US\$ 447 millones. La balanza comercial dejó un saldo acumulado de US\$ 912 millones para fines del 2005, y que afecta fuertemente al sistema monetario de dolarización. Se prevé que en los próximos años se establezca una política comercial restrictiva, con fines de incrementar los ingresos fiscales, lo cual encarecerá los productos importados e insumos requeridos para la producción nacional, y por tanto, este tendrá un efecto sobre los precios de los productos finales de producción nacional.

Por otra parte, se prevé restricciones sobre ciertos productos que compiten con la producción nacional, especialmente en los sectores sensibles como alimentos procesados, textiles y confección, automotores, línea blanca, entre otros.

- La falta de competitividad de muchos productos de producción nacional, ocasionada por una baja productividad a la base, pero evidenciada por el efecto de elevación de costos del sistema de dolarización tanto en lo que respecta a salarios, como a servicios generales (utilities), y calidad insuficiente en muchos sectores productivos, es un elemento de importancia y que debe ser considerado para soluciones, tanto de corto plazo y coyunturales, como de largo plazo y estructurales. Es necesario mejorar sustancialmente la productividad interna para poder mejorar las condiciones de competencia de los productos ecuatorianos.

Cabe mencionar que la situación de América Latina fue desfavorable en cuanto se refiere a la atracción de capitales de inversión. La crisis económica Argentina; la inestabilidad política de Venezuela; los cambios políticos en Brasil, entre otros influyeron negativamente sobre los países de la región. Además, la anunciada guerra estadounidense contra Iraq, escenario internacional altamente sensible que afectó, no solamente a la economía de los Estados Unidos, sino de todos los países del mundo.

Un elemento positivo que ha permitido mejorar ligeramente el riesgo país, y que tiene efecto sobre las posibilidades de financiamiento de proyectos en el Ecuador, es la firma del Acuerdo con el Fondo Monetario Internacional.

Durante los años 2003 y 2004 existieron mejores las condiciones macroeconómicas, relacionadas con el nivel inflacionario que se redujó, y se podría consolidar un leve crecimiento de alrededor de un 3% anual.

Empero, todas estas condiciones, internas e internacionales, hace pensar que es necesario ser muy conservadores respecto del escenario para el desenvolvimiento del proyecto. Es decir, conviene no utilizar parámetros muy optimistas sobre su desarrollo en los próximos años, sino más bien ajustarse a la situación de una economía con relativo crecimiento y estabilidad moderada.

Con esta reflexión, el proyecto fue elaborado bajo parámetros de crecimiento relativamente bajos, y consideraciones generales muy prudentes, lo que garantiza su ejecución ajustada a la realidad.

B. Importancia del sector farmacéutico en economía Ecuatoriana

Más allá de reconocer la importancia de los productos farmacéuticos para la prevención de la salud de los pueblos, y por supuesto para la curación de enfermedades, la dinámica de este sector tiene relativa importancia dentro de la economía nacional, conviene señalar que, la industria farmacéutica instalada en Ecuador logró un importante desarrollo hacia fines de los años setenta, por la norma que exigía que para la venta de productos el laboratorio debía instalar una planta en el país.

Así para fines de la década de los setenta existieron 14 plantas farmacéuticas en el Ecuador, con un importante desarrollo tecnológico y con la consiguiente calificación de personal especializado en esta rama profesional. Durante la década de los ochenta y noventa, se fueron retirando varias plantas, quedando actualmente pocas en el país.

Por otra parte, es importante mencionar el cambio sufrido en el mercado farmacéutico durante los años 2002 - 2003, que ha producido un crecimiento desmedido en las importaciones, y una baja significativa en la producción local.

Así, hasta el año 1998 el mercado ecuatoriano de productos farmacéuticos era abastecido en un 80% por productos de producción local, y el 20% se importaba. Para el año 2002 la situación cambió, invirtiéndose esta participación. Se importa el 80% y se produce localmente apenas el 20%.

Visto en relación al total de exportaciones, como se puede apreciar en el cuadro siguiente, el porcentaje que mantienen los productos farmacéuticos dentro de las exportaciones alcanza apenas un 0.71% para el año 2003, año en el cual las exportaciones fueron mucho mayores, que los años subsiguientes.

Durante los años posteriores al 2003 las exportaciones de productos farmacéuticos se reducen sustancialmente hasta llegar en el año 2005 al 0.30% del total de las exportaciones del país.

Tabla 2. Total Exportaciones e Importaciones 2003-2005¹

Valor en millones de dólares FOB

AÑO	EXPORTACIONES TOTALES	EXPORTACIONES PROD. FARMAC.	PORCENTAJE PARTICIPACIÓN	IMPORTACIONES TOTALES	IMPORTACIONES FARMACEUT.	PORCENTAJE PARTICIPACIÓN
2003	6,038.591	42.873	0.71%	6,535.221	258.955	3.96%
2004	7,591.319	43.973	0.58%	7,861.933	324.820	4.13%
2005	9,782.827	29.796	0.30%	9,609.600	364.810	3.80%

Fuente: Banco Central del Ecuador; elaboración de consultora

Uno de los motivos fundamentales para esta reducción es la adopción del sistema de dolarización, que ya no permitía más aprovechar de diferenciales cambiarios para las exportaciones.

Por otra parte también se produjo un alza importante en los precios de los productos; teniendo a la base la elevación de salarios, de servicios básicos, y de insumos. Lo que ha ocasionado una importante pérdida de competitividad del sector farmacéutico nacional en el ámbito internacional.

El efecto de la pérdida de competitividad se reflejó también en una menor participación de productos farmacéuticos de producción nacional en el mercado local, y por consiguiente en un crecimiento importante de las importaciones de productos farmacéuticos, como se refleja en el cuadro siguiente. Las importaciones se incrementaron de 259 millones de dólares en el año 2003 a 365 millones de dólares en el año 2005. El porcentaje de la participación de los productos farmacéuticos dentro del total de importaciones al Ecuador, asciende fluctúa alrededor del 4%.

El mercado de productos farmacéuticos asciende a un total de casi 532 millones de dólares para el año 2005, lo cual lo convierte en un importante elemento de la economía nacional. Sobre todo, la gran importancia está dada en el crecimiento de estos últimos años, de 458 millones en el año 2003 a 532 millones en el año 2005.

Motivos de importancia para este crecimiento son varios. El primero, responde a un importante crecimiento de la economía nacional del 5 y 3% anual aproximadamente en los años en cuestión. Esto permite facilitar el acceso al sistema de salud y a los productos farmacéuticos a un importante segmento de la población, que antes no podría hacerlo.

El sistema de dolarización por su parte, obligó a elevaciones muy significativas en salarios de la población, lo cual permitió mejorar el poder adquisitivo de la población.

Otro aspecto interesante es la legislación que alienta la producción y uso de medicamentos genéricos, lo que ha ocasionado que se incremente la producción con productos genéricos; que se registren nuevos laboratorios en el país; y que se comercialicen más productos de este tipo en el mercado nacional. Estos cambios provocaron una composición diferente del mercado farmacéutico y se encuentra en un proceso de transición.

Otra consideración que conviene hacer, está relacionada con la alta elasticidad que tienen los productos farmacéuticos, y los cambios que se producen con la dolarización en cuanto a las elevaciones de precios durante los últimos tres años. Si bien esta restricción afecta a las industrias, pero no de manera de provocar cambios sustanciales o reducciones importantes. Más bien se mantiene la tendencia de crecimiento del mercado.

¹ Datos obtenidos de Banco Central del Ecuador

C. Resumen de conclusiones y recomendaciones

El sector farmacéutico en Ecuador logró un importante desarrollo en la década de los años setenta, y esto permitió una significativa inversión en el sector.

El desarrollo del sector trajo consigo un importante incorporación de tecnología, aplicación de procesos modernos, lo que se reflejó en los niveles de competitividad que mantuvo la industria durante varias décadas, a pesar de las políticas restrictivas de mercado con la aplicación de control de precios sobre productos farmacéuticos que se han dado durante más de tres décadas en el Ecuador.

El desarrollo del sector ha sido beneficioso para los consumidores, pues han permitido la libre entrada de productos de todos los laboratorios que deseaban al país, lo cual mejoró las condiciones de competencia.

Las consecuencias de la crisis económica y las restricciones de mercado, así como la elevación generalizada de precios en el Ecuador han desmejorado las condiciones de competitividad de varias industrias locales, quienes han reducido sus exportaciones significativamente durante los últimos años.

La estructura del mercado es totalmente otra en el año 2005 frente a lo que fue hasta el año 2003. El mercado era abastecido por el 80% de productos producidos localmente y el 20% importados, frente a la situación inversa de hoy día. Se importa el 80% y se produce apenas el 20% de la demanda del mercado.

El crecimiento en volumen y en valores del mercado farmacéutico durante 2 años, denota cambios importantes en las condiciones socio económicas de la población que puede acceder a un mayor consumo de este tipo de productos.

Las perspectivas se ven positivas a pesar de las limitaciones políticas y la inseguridad jurídica, que a decir de la mayor parte de entrevistados es la mayor limitación.

Las recomendaciones se orientan especialmente a apoyar a la producción local, en los siguientes temas:

- Mejoramiento de la aplicación y certificación de calidad en laboratorios;
- Capacitación y recursos para la autoridad competente para que realice más inspecciones y controles de calidad;
- Mejoramiento de las condiciones de gerencia y gestión, fundamentalmente aspectos administrativos en los laboratorios nacionales, que tienen ciertas deficiencias, con miras a introducir mecanismos de mejoramiento de eficiencia y productividad;
- Capacitación para formar negociadores internacionales en materia de patentes, propiedad intelectual, licencias, etc.;
- Capacitación para formar especialistas en negociaciones comerciales;
- Apoyo para que pequeños y medianos laboratorios locales puedan disponer de un sistema de promoción de visitadores médicos en pull, con efecto positivo sobre la promoción de sus productos.

III. INFORME POR EL LADO DE LA OFERTA

A. Políticas de controles de precios de mercado

Previa a cualquier consideración, es necesario señalar que en el Ecuador, se tiene una política de control de precios sobre los productos farmacéuticos de producción nacional; así como sobre los incrementos de precios son revisados y determinados por el Ministerio de Salud del Ecuador, en la actualidad, y en períodos anteriores por el Ministerio de Industrias, Comercio y Pesca.

Las políticas de control de precios se han establecido desde los años sesenta en el Ecuador. Todos los gobiernos mantuvieron este tipo de políticas, controlando los precios, e interviniendo en las elevaciones de precios, previas revisiones por parte de las autoridades competentes.

Esto explica que la normativa en materia de salud y productos farmacéuticos se amplía y abarque desde la producción, importación, comercialización, distribución y expendio, como se puede apreciar en el siguiente recuadro.

Tabla 3: Normativa vigente en relación con producción, importación, distribución y comercialización de productos farmacéuticos en Ecuador

- Ley de producción, importación, comercialización y expendio de medicamentos genéricos de uso humano
(Ley No. 2000-12) RO/ 59 de 17 de Abril del 2000.
- Reglamento de registro sanitario de medicamentos en general.
Decreto Ejecutivo No. 4142. RO/ Sup 1008 de 10 de Agosto de 1996.
- Programa nacional de medicamentos prioritarios- Acuerdo Ministerial No. 587-A RO/104 de 8 de Enero de 1997.
- Reglamento a La ley orgánica del sistema nacional de salud.
Decreto Ejecutivo No. 3611. RO/ 9 de 28 de Enero del 2003.
- Reglamento para el funcionamiento y organización administrativa del sistema nacional de vigilancia y control, SNVC - (Acuerdo No. 0173)
- Reglamento de buenas practicas de la industria farmacéutica.
Acuerdo ministerial No. 4640. RO/ 486 de 19 de Julio de 1994.
- Funcionamiento de droguerías- Ley No. 57. RO/ 414 de 7 de Abril de 1981.
- Reglamento de dispensación y expendio de medicamentos.
Acuerdo ministerial No. 2972. RO/ 318 de 15 de Mayo de 1998.
- Exhibición de lista de medicamentos y precio - acuerdo ministerial No. 1085. RO/ 141 de 5 de Marzo de 1993.
- Precios de expendio al público de medicamentos - acuerdo ministerial No. 84. RO/ 52 de 25 de Abril de 1997.

La Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud y la vigente Ley 2000-12 de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, son las principales herramientas normativas en el mercado de productos farmacéuticos. Estas disponen de sus respectivos reglamentos.

Por otra parte, la revisión y fijación de precios de estos productos se encuentra normada en la Ley de Medicamentos Genéricos de Uso Humanos, y se determina que será el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano que establecerá los precios.

El mecanismo para las revisiones de precios se ejecuta por parte del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano que es adscrito al Ministerio de Salud Pública, y cuenta con tres representantes con voz y voto:

- El Ministro de Salud, o su delegado, quien preside en Consejo;
- El Ministro de Comercio Exterior, Industrialización y Pesca, o su Delegado; y
- Un delegado de la Federación de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos Farmacéuticos del Ecuador.

Participan en este Consejo con voz y sin voto delegados de las siguientes organizaciones e instituciones:

- ASOPROFAR;
- ALAFAR;
- ALFE;
- Junta de Beneficencia de Guayaquil;
- Sociedad de Lucha contra el Cáncer;
- Federación Nacional de propietarios de Farmacias del Ecuador;
- Federación Médica Nacional;
- Decano por las facultades de Medicina; y
- Director del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, IESS.

El mecanismo que se establece para revisión de precios se basa en los costos operacionales de las empresas, debidamente justificados y documentados mediante certificados auditados.

Los gastos operacionales se componen de los siguientes rubros:

- **Para Productos importados:**

Precio FOB de Importación
Más Flete
Más Gastos de nacionalización
Costos de importación
Más Gastos Operacionales de la empresa en período fiscal de año inmediatamente anterior
Costo Comercial
Más 20% margen utilidad al importador
Más 10% margen de Distribuidor sobre valor de producto
Valor de producto
Más 20% sobre valor de producto de Marca (25% sobre genérico)
Precio de Venta al Consumidor

- **Para productos de producción Local:**

Costo de producción*
Más gastos Operacionales
Costo Comercial
Más 20% margen utilidad al importador
Más 10% margen de Distribuidor sobre valor de producto
Valor de producto
Más 20% sobre valor de producto de Marca (25% sobre genérico)
Precio de Venta al Consumidor

** Se incluye en costo de producción todos los componentes tales como: mano de obra directa e indirecta; costos de materiales; costo de materias primas; desperdicios, costo de conversión o fabricación, y otros gastos de fabricación.*

Este sistema de control de precios exige que las empresas dispongan de información detallada, y según la información de funcionarios de las empresas es un sistema complejo que tiene un alto costo.

También esta norma establece un margen de utilidad por producto según lo siguiente:

- Para el fabricante o exportador, que no puede ser mayor al 20%;
- Para el distribuidor se establece por la comercialización un margen de 10% por producto; y
- Para los establecimientos de expendio al público se establece un máximo de 20% para los productos de marca y del 25% para medicamentos genéricos.

Se destacan varios Decretos Ejecutivos de enero y junio del 2002 y de enero del 2003 en los que se determina las revisiones de precios de productos farmacéuticos.

Desde el año 2002 se trabajó en la revisión y fijación de precios sobre la base de costos reales, para lo cual las empresas registradas para comercializar sus productos en Ecuador, deben presentar los balances auditados y los justificativos de sus costos de operación, con el fin de que se proceda a la revisión de precios.

Así, el Decreto Ejecutivo 191-A del 5 de marzo del 2003 facultó a la industria farmacéutica a la elevación de precios por producto y por presentación de hasta el 9.36, y con el promedio ponderado del 5%. Este porcentaje no se definió por la elevación de costos operacionales, sino como excepción, por el índice inflacionario registrado en el año 2002.

Para fin de conocer en detalle la normativa, consultar *anexo No. 5* Legal con todas las disposiciones descritas en el recuadro de este punto.

Como ejemplo de la situación de controles de precios de productos farmacéuticos en el mercado ecuatoriano, se puede mencionar los datos de los últimos dos años; en los cuales, en el año 2004 el incremento de precios fue de 8,1% frente a una inflación anual del 1,95%; y en el año 2005 hubo un decrecimiento de los precios de las medicinas en hasta 5%.

B. Estructura de la industria

Los datos estadísticos disponibles sobre el sector, se elaboran por parte de dos empresas:

- IMS quien realiza encuestas de oferta y demanda;
- Data Quest Farma que realiza encuestas a productos y las publica anualmente.

Los datos disponibles a través de estos mecanismos son confiables y entre las dos, difieren en porcentajes poco significativos.

Se señala que el total del mercado privado farmacéutico² es de US\$ 532 000 000 en el año 2005, habiendo crecido en un 9% respecto del año anterior (US\$ 490 000 000); y este a su vez, en 7% con relación al año 2003.

La producción nacional ocupó un espacio importante hasta el año 1998, abasteciendo el 80% de la demanda del mercado. Luego de la crisis en el año 1998-1999, esta participación desciende al 20%. Durante el período 2003-2005 las importaciones cubren el abastecimiento al 80% de la demanda del mercado.

Por otra parte, también es importante señalar que el mercado de productos farmacéuticos ha crecido significativamente durante el período 2003-2005; los motivos fundamentales para este crecimiento han sido la adopción del sistema de dolarización que ha permitido transparentar las transacciones comerciales, y que por otra parte, han permitido mejorar los precios de los productos farmacéuticos.

Sin duda alguna, la mejor situación económica del país, y el crecimiento de los salarios por otra, ha incorporado con un acceso, si bien limitado, pero posible a muchos sectores de la población que en años anteriores se encontraban fuera del alcance de este mercado.

² Datos Data Quest Farma 2002

La elasticidad de los productos farmacéuticos, es otro factor que tiene que ser considerado.

La legislación relativa a la producción, importación, uso y comercialización de productos genéricos ha conducido a que abra un importante segmento del mercado, con nuevos productos, y que muchos laboratorios ingresen a este mercado con productos importados, pero también se los produzca localmente.

*En el mercado Ecuador se encuentran presentes aproximadamente 101 laboratorios (y líneas), de los cuales el ranking de los primeros 50 cubren el 92,29% del valor total que se comercializa en este mercado. En el *anexo No. 3* se presenta el listado, con los porcentajes de participación en el mercado.

Se puede destacar que la mayor participación del mercado recae sobre las empresas multinacionales; aunque se encuentran dos laboratorios de producción nacional bastante bien rankeados, como son Grunenthal con el 5% como empresa, y como el 10% como grupo corporativo; y Life con el 4% de participación.

En el *anexo No. 4* se encuentran los principales grupos corporativos presentes en el mercado ecuatoriano. Cabe resaltar que la única empresa nacional del grupo es Life, que cubre el 4% del mercado como grupo corporativo. Grunenthal es una empresa multinacional con planta en el Ecuador.

1. Por origen del capital

La industria farmacéutica se encuentra estructurada bajo la concepción de origen de capital en:

- Industria transnacional;
- Industria Latinoamericana ; e
- Industria Nacional.

Estas industrias se encuentran agremiadas o asociadas en tres asociaciones diferentes:

- ASOPROFAR;
- ALAFAR;
- ALFE.

Esta forma de agrupación responde a los intereses comunes de las empresas, que según el caso, son diferentes. No existe una integración entre las asociaciones o entre las empresas. Inclusive dentro de las mismas asociaciones existen problemas de intereses contrapuestos. Esto ocasiona que el sector no se encuentre bien organizado en el Ecuador, y que no cuente con una organización gremial fuerte que pueda representar sus intereses generales en forma de constituir una presión.

En el País se encuentran registrados laboratorios en la categoría de transnacionales:

Tabla 4: Empresas transnacionales registradas en ASOPROFAR³

Shering Ecuatoriana
Shering Plough
Merck del Ecuador
Glaxo Smithkline
Bristol Myers Squibb
Abbott
Pfizer
Boehringer Ingelheim
Bayer
Merck Sharp & Dome
Organon
Abbot
Grunenthal
Quifatex
Roche
Wyeth
Nestlé
Sanofi Aventis
Novartis
Johnson & Johnson
Lilly
Alcon

*Las industrias latinas son Roemmers, Grupo Pharma, Micromex, Letargo y Bagó.

³ Datos Obtenidos de ASOPROFAR

*A pesar de que existen 36 laboratorios con producción nacional, apenas 18 de ellas se encuentran registradas en el Ministerio de Salud, y son las siguientes:

Tabla 5. Industrias de producción local⁴

Acromax**	H.G.**	Química Aristón**
Bjarner**	Indunidas**	Nifa***
Farmabrand* (comercializadora de Farmacy)**	Life**	Albonova***
Shering Plough ahora Farmacy es la planta*	M.S.D. (Cerró)***	Julpharma**
Genamerica**	Neofarmaco**	Bristol***
Gruenthal***	Provenco**	

*Empresas relacionadas, planta y comercializadora de productos producidos localmente.

**Empresas Nacionales

***Empresas Multinacionales

De estas industrias únicamente 10 industrias son nacionales. Las restantes son laboratorios multinacionales que cuentan con una planta en Ecuador.

Una tercera parte de la producción es elaborada por la industria nacional, y el 66% por la industria multinacional.

2. Por laboratorios

Los laboratorios que expenden productos en el Ecuador, a través de la importación o bien en algunos casos por producción de sus propias plantas instaladas en el país son los siguientes. En esta información se señala los montos producidos / importados en el año 2002 y la participación de mercado.

Tabla 6: Principales laboratorios y su participación en el mercado privado⁵

No.	Laboratorio	Ventas (millones dólares) 2005	Participación en el Mercado (%)
1	Novartis	34,26	6,44
2	Pfizer	30,96	5,82
3	Quifatex	29,63	5,57
4	Boehringer Ingelheim	23,89	4,49
5	Grunenthal	22,88	4,3
6	Glaxosmithkline	22,18	4,17
7	Schering-Plough	20,85	3,92
8	Bayer	20	3,76
9	Life	18,46	3,47
10	Sanofi Aventis	18,19	3,42
11	Merck	16,76	3,15
12	Roemmers	16,65	3,13
13	Abbott	16,01	3,01

⁴ Datos de Ministerio de Comercio, Integración, Pesca y Competitividad

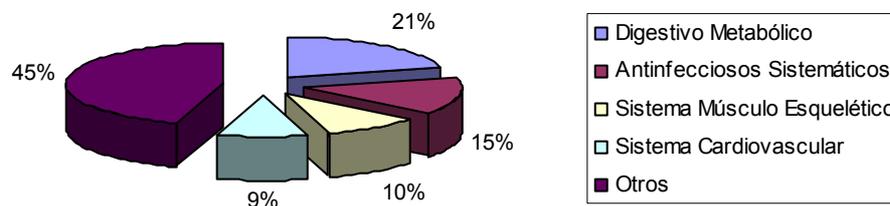
⁵ Data Quest Pharma, 2005

14	Bristol Myers Squibb	15,8	2,97
15	Merck Sharp & Dohme	15,48	2,91
16	Interpharm	14,52	2,73
17	Schering Ecuatoriana	13,78	2,59
18	Roche	12,61	2,37
19	Tecnofarma	12,29	2,31
20	Recalcine	12,24	2,3
21	Bagó	11,81	2,22
22	Farma del Ecuador	10,96	2,06
23	Wyeth	8,83	1,66
24	McKesson	8,35	1,57
25	Nestlé	8,25	1,55
26	Acromax	7,71	1,45
27	Genfar	6,17	1,16
28	ECU	6,17	1,16
29	Saval	6,01	1,13
30	Organon	5,8	1,09
31	Chalver	5,53	1,04
32	Farmayala	5,27	0,99
33	Julpharma	5,16	0,97
34	Cormin	4,89	0,92
35	Johnson & Johnson	4,84	0,91
36	Biogenet	3,94	0,74
37	Farmandina	3,62	0,68
38	Ariston	3,35	0,63
39	Rocnarf	3,35	0,63
40	ABL Pharma	2,98	0,56
41	R.O.C.S.A.	2,87	0,54
42	Alcon	2,45	0,46
43	Nifa	2,39	0,45
44	Genamerica	2,29	0,43
45	Deutsche Farma	2,07	0,39
46	Lilly	2,02	0,38
47	Lamosan	2,02	0,38
48	Lefisa	1,97	0,37
49	Provenco	1,92	0,36
50	Rowe	1,7	0,32
	Total	532,13	100

3. Producción por categorías terapéuticas

Las industrias existentes disponen de todos los tipos de productos, según la categoría terapéutica utilizada para efectos de este estudio, como consta en el *anexo No. 6* Valores de venta por grupos terapéuticos.

Gráfico 1: Resumen de los grupos terapéuticos (valores en miles de US\$)



Los grupos de mayor participación en el mercado son: Digestivo Metabólico (A) con una participación del 20,7%; los Antiinfecciosos Sistémicos Generales (J) con el 14,9%; el Sistema músculo esqueléticos (M) con el 10% y el Sistema Cardiovascular con el 9,2%, como se observa en el gráfico anterior.

Lastimosamente no ha sido posible recabar información sobre la producción de productos naturales en pequeños y medianos laboratorios. En términos generales, los laboratorios grandes no tienen este tipo de producción, exceptuando por Grunenthal que si lo hace.

Se habla de que la producción de productos naturales aún es inestable y que se realiza en forma bastante irregular en pequeños laboratorios. No hay un proceso industrial para su elaboración; la estandarización no aplica en todos los laboratorios que operan en el país; las condiciones de producción no son iguales en cuanto al producto final. Incluso se cuestiona muchos de los estándares de calidad que para este efecto se realizan, algunos laboratorios no registrados. La industria farmacéutica en Ecuador está más bien en el ámbito de la farma-química, y ahora ha comenzado a trabajar en biogenética.

Sin embargo, es conveniente mencionar que unos pocos laboratorios de pequeño y mediano tamaño han incursionado en la producción natural, y que han logrado establecer estándares adecuados para la exportación de este tipo de productos. Se esperaría que en los próximos años se sumen a este esfuerzo más laboratorios en el país.

4. Por destino de los productos: Exportaciones

Por tipo de producción, local o importada encontramos los siguientes resultados:

Los productos elaborados localmente e importados han tenido la siguiente evolución:

Tabla 7. Variación y saldo importaciones / exportaciones de productos farmacéuticos⁶
Valor en miles de dólares FOB

AÑO	EXPORTACIONES	VARIACIÓN X	IMPORTACIONES	VARIACIÓN M	SALDO X-M
2003	42873		258955		216082
2004	43973	2,57	324820	25,43	280847
2005	29796	32,24	364811	12,31	335015

⁶ Fuente Banco Central del Ecuador

En el año 2005 se produjo una importante caída de las exportaciones en 32,24%. Situación que llama la atención frente a un pequeño crecimiento del 2,57% que tuvieron las exportaciones para el año 2004 respecto del año 2003.

Por el contrario, las importaciones han tenido un comportamiento totalmente inverso. Han crecido significativamente durante los últimos años, entre el 25,43% en el año 2004, y 12,31% en el año 2005.

Se puede observar la directa relación que se mantiene entre el enorme crecimiento de las importaciones y la drástica reducción de las exportaciones. Los motivos para esto se han señalado anteriormente en el capítulo de elementos macroeconómicos.

En el *anexo 9 a, b, c* y *anexo 11 a, b, c* se muestran las cifras de las exportaciones e importaciones respectivamente, en detalle, para los años 2003, 2004 y 2005

5. Por origen y procedencia: Importaciones

En la actualidad un 80% de los productos farmacéuticos en el mercado ecuatoriano son importados. Esto se vio claramente en la evolución de las importaciones durante los últimos cinco años. En la segunda parte de este estudio se relata más detalles sobre las importaciones de productos.

Conviene señalar que las importaciones cubrieron una buena parte del segmento de mercado que se perdió durante los últimos años por las dificultades económicas y problemas de competitividad de las empresas locales, cuya producción se redujo en un porcentaje muy significativo.

Así, también el crecimiento del mercado de productos farmacéuticos fue captado por los laboratorios mediante importaciones de productos, como se puede apreciar de las cifras señaladas.

Es decir, tanto la pérdida de mercado existente como el crecimiento del mercado se cubrió mediante importaciones. Esto explica la magnitud del crecimiento de las importaciones de productos farmacéuticos en el mercado Ecuatoriano.

C. Capacidad y producción

No ha sido posible acceder a estadísticas relacionadas con la capacidad de producción total, puesto que las estadísticas disponibles, mas bien, refieren sus datos a la participación total de mercado, y los laboratorios que mantienen plantas lo hacen también con productos importados y de propia elaboración. Resulta muy difícil discernir entre estos dos, dada la falta de información desagregada.

Sin embargo, se puede señalar que se estima que el 20% del total del mercado es abastecido por productos farmacéuticos producidos localmente, lo cual significa un valor para el año 2002 de US\$ 78.939,4.

Por ejemplo, de las dos más grandes empresas entrevistadas que disponen de plantas en el país (Grunenthal y Life), la información entregada hace mención a que de que están prácticamente utilizadas a su total capacidad.

La planta de Grunenthal menciona que está utilizada al 100% con dos turnos, y por este motivo se encuentran realizando una inversión importante de aprox. 15 millones de dólares para ampliar su capacidad. Life por su parte ha señalado que se encuentra ocupada en un 80% de su capacidad, con un solo turno. Las dos plantas tienen alta tecnología para la producción y no tienen problemas de procesos productivos.

No se ha dispuesto de datos sobre la producción total de las plantas; sin embargo, en base a las ventas que realizan se estimó que cuentan con capacidad utilizada en un alto porcentaje.

Por otra parte, se puede decir que las plantas tendrían que crear nueva capacidad para una mayor producción. Solamente una de las entrevistadas se encuentra en este plan. Las demás opinan que por el momento con la disminución de las exportaciones e incremento de las importaciones no les conviene pensar en ampliaciones de su capacidad de producción. Y por cierto, la década de los noventa se caracterizó más bien por un proceso de desinversión del sector.

La única empresa que incrementó sus exportaciones durante estos últimos cinco años fue Grunenthal y sus planes son expandir la planta con un proyecto de un par de decenas de millones de dólares para producción orientada a los países de la región.

D. Materias primas

Las materias primas utilizadas son en un 90% importadas y en 10% nacionales. Los laboratorios no tienen problemas con el abastecimiento de materias primas. Planifican sus compras y programan las importaciones o adquisiciones localmente.

La mayor parte de materia prima proviene de Estados Unidos y países Europeos, por la calidad que requieren para este tipo de producción. Los insumos son cuidadosamente seleccionados y su uso responde a un sistema de control de calidad, previo a ingresar al proceso productivo.

Las materias primas de calidad, señalan son más costosas que otras, pero cumplen con el requerimiento básico de los laboratorios para poder exportar sus productos, de modo que este tipo de insumo es una necesidad.

El impacto de los precios de insumos sobre el valor ex fábrica de productos es muy cuidadosamente estudiado, pues podría sacar de precios competitivos a los laboratorios. Por esto están permanentemente estudiando los precios de insumos que más les convienen y que simultáneamente, cumplen con los requerimientos de calidad requeridos para los modernos mercados internacionales.

No existe ningún tipo de política gubernamental para favorecer la importación de materias primas, así como tampoco sobre otro tipo de insumos para la producción farmacéutica.

Tampoco existen incentivos del Gobierno para la oferta de materias primas, relacionadas con mecanismos como la asignación especial para la producción para la exportación; la oferta a precios internacionales; las exoneraciones de impuestos / derechos; u de otro tipo.

Lo que sí existen son márgenes de utilidad para los diversos componentes en la cadena de distribución, como para los importadores, como se menciona más adelante.

A pesar de que salimos del ámbito de la partida 3004 es conveniente mencionar que, las materias primas naturales son producidas en una medida creciente en el Ecuador, y aunque aún la mayor parte siguen siendo importadas. En el *anexo No. 19* se encuentra un listado de aceites esenciales para el consumo fundamentalmente cosmético, pero en algunos pocos casos también para medicina; el monto de consumo y la procedencia de los mismos. Podemos observar que los productos importados provienen sobre todo de Estados Unidos, India, Alemania, Italia, Australia, Hungría, entre otros.

En el *anexo No. 20* se encuentra un listado de consumidores de aceites esenciales para fines cosméticos.

E. Otros insumos de producción

Las plantas de importancia existentes en el Ecuador cuentan con una tecnología adecuada, y en muchos casos muy moderna. Son plantas que han sido instaladas, en buena parte, por empresas transnacionales, como es el caso de Grunenthal. Cuentan con buenos procesos productivos.

La mano de obra es calificada; y tienen sistemas de capacitación en planta; la rotación del personal es muy baja. Han aprovechado a los técnicos, especialistas y mano de obra calificada que se formó durante la década de los años setenta cuando era exigencia legal el instalar planta para poder vender productos farmacéuticos en el Ecuador. En ese período se dio un proceso muy importante de inversión extranjera en capital e inversión humana especializada para este sector. Así, muchos laboratorios multinacionales instalaron sus plantas y formaron el recurso humano que hoy se encuentra empleado en las plantas.

Es importante mencionar, que muchos laboratorios tienen un sistema de formación para reemplazo de recurso humano calificado, cuando requieren por jubilaciones. De esta manera, no están expuestos a súbitas pérdida de especialistas u obreros, que tienen que manejar sofisticados equipos y procesos productivos con sistemas de control de calidad altamente sofisticados.

Durante la década de los noventa se produjo en cambio, una importante desinversión dentro del sector. Varias plantas farmacéuticas cerraron sus puertas y dejaron de producir en Ecuador. Esto originó una mayor cantidad de personal calificado para el sector.

En relación con las exportaciones, si es necesario mencionar que un elemento que las dificulta, es el costo de los servicios básicos en el Ecuador, que supera los costos en países vecinos. Así los costos de electricidad, agua, telecomunicaciones y combustibles son más altos, e inciden en los precios de los productos en forma importante, lo cual exige de las empresas el trabajar con una mayor productividad para amortiguar estos efectos negativos.

F. Normas de calidad

La producción farmacéutica en el Ecuador está sujeta a las normas de buenas prácticas de la industria farmacéutica, que se encuentra en el *anexo No. 5*. Estas normas de calidad están sujetas a inspecciones y controles por parte de la Dirección de Control Sanitario del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

Sin embargo, hay varios sistemas de calidad que se aplican en los laboratorios / industrias farmacéuticas, como son las normas GMP, que están sujetas a auditorias externas; o la ISO 9000-2000. Estas son utilizadas fundamentalmente por aquellas industrias que se orientan con sus productos a la exportación, por cuanto son otros los requerimientos y estándares internacionales.

Las industrias si cuentan con las facilidades necesarias para aplicar normas de calidad.

Es necesario mencionar que existen laboratorios pequeños que no se encuentran registrados en el Ministerio de Salud Pública y que no tienen ningún control de calidad, situación que preocupa a las autoridades de salud por no poder mantener un control estricto sobre este tipo de actividades. Así, se conoce que de 36 laboratorios nacionales solamente 9 tienen certificaciones de sistema de calidad internacionales.

Al hablar de control de calidad, es necesario también mencionar aquellos controles que se realizan previos a la expedición de productos exportables. Estos controles se realizan antes del embarque y responden a las normas internacionales. Lo realizan las verificadoras internacionales que operan en el Ecuador, y que son dos: Veritas y SGC.

Durante el último año se ha iniciado además, el control en percha, lo cual permitirá mejorar las garantías para los consumidores en el mercado nacional.

Esta materia de calidad será uno de los retos futuros, a los que habrá de orientarse recursos y establecer políticas para fomentar su aplicación, con el fin de que las industrias nacionales puedan competir internacionalmente.

G. Investigación y desarrollo

En el Ecuador no se realiza investigación y desarrollo. Solamente en algunos casos se realiza desarrollo en la fase 3, en algunas plantas de empresas multinacionales, en las cuales se encuentran los centros de investigación y desarrollo en otros lugares.

Así, las fases de investigación de desarrollo: fase 1 de análisis en animales y toxicidad, no se realiza nunca en el país. La segunda fase de seguridad y eficacia en humanos tampoco. La tercera fase que es la ampliación de las pruebas en humanos, se realiza en algunos casos. También se hacen ciertas pruebas sobre factores étnicos.

Los motivos para que no se realice investigación y desarrollo es porque los laboratorios locales no disponen de los recursos para la inversión suficiente en este campo. Por otro lado, no existe ningún tipo de incentivos del Gobierno para atraer este tipo de actividad. Un tercer elemento, es que las grandes empresas multinacionales que hacen investigación y desarrollo se encuentran con sus instalaciones especiales para esto en otros países, que tienen mayor seguridad jurídica y estabilidad económica.

H. Demanda interna

La demanda de productos farmacéuticos está dada básicamente por los distribuidores internos que entregan productos a las cadenas de farmacias existentes en el país, y a farmacias individuales; a centros de salud privados. Los centros de salud públicos tienen sus propios mecanismos de adquisiciones, y deben cumplir con regulaciones especiales, como consta en el *anexo No. 5* legal, Decreto No. 0785-A publicado en el Registro Oficial No.7, del 24 de enero del 2003.

Al igual que en la estructura de la demanda del mercado, también la oferta farmacéutica ha cambiado su composición de un 80% de producción local hasta el 2003, hacia el 20% de producción local y el 80% de productos importados en el año 2005. Otro gran cambio es el crecimiento significativo del mercado, por una mayor demanda, habiéndose casi duplicado en dos años.

Del análisis del cambio sobre la demanda creciente en estos últimos años se concluye que ha habido igualmente cambios importantes en el mercado por el lado de la demanda.

Hasta hace pocos años no habían sino cuatro cadenas de farmacias, de las cuales solamente una era importante. La dispersión por el lado de los compradores, sin duda alguna, dificultaba la venta y el incremento del mercado.

Hoy en día existen un sinnúmero de cadenas y la tendencia es a un crecimiento de las cadenas y a un incremento de cadenas como mecanismo de distribución. Existen dos tipos de cadenas: las cadenas con muchos locales de un solo propietario; y las cadenas de farmacias cuyos propietarios son diferentes, pero que se encuentran unidas para adquisiciones.

Se refleja esta estructura de mercado en la existencia de aproximadamente 250 distribuidores, entre grandes, medianos y pequeños.

La mayor parte de laboratorios trabaja directamente con visitantes médicos, que resulta costoso y constituye la principal limitación para la expansión de los pequeños laboratorios, pues no cuentan con los recursos suficientes para poder tener un número significativo de visitantes médicos.

Muchos laboratorios del exterior, en cambio, cuentan con distribuidores directos; en la mayor parte de casos distribuidores exclusivos; pero en algunos casos también los hay sin exclusividad. Las farmacias nunca importan directamente; lo hacen a través de distribuidores.

Un elemento también de influencia sobre el crecimiento de la demanda, es además de la nueva estructura de venta al consumidor ya mencionada, el creciente número de casas de salud, clínicas privadas y centros de atención médicas privadas.

Sin dejar de lado, por supuesto, el mejoramiento de los ingresos de la población, hecho que permite un mayor acceso a tratamientos preventivos y de enfermedades en la sociedad.

La creación de varios sistemas privados de prevención de salud es también un elemento que ha permitido un importante crecimiento del sector en los últimos años.

De la producción nacional se establece que se estaría exportando aproximadamente el 14.39%; lo que en el año 2002 ascendió a 11 360 000 dólares aproximadamente. No hay problemas de abastecimiento de productos en el mercado nacional, y el manejo planificado a través de las representaciones de laboratorios, o de los laboratorios directamente, así como de los distribuidores, permite disponer con facilidad de los productos requeridos en el mercado, con excepciones menores y esporádicas.

En el Ecuador se encuentran registrados 70 distribuidores aproximadamente repartidos en ciertas ciudades (excluidos los laboratorios que cuentan con representación directa en el país). En Quito se han domiciliado 24, en Guayaquil 11, en Cuenca 5 y en Ambato 7, como consta en el **anexo No. 14**.

Dentro del canal de distribución regular, las cadenas de farmacias, en varios de los casos se han constituido también como distribuidores de sus propios locales, lo cual facilita la adquisición de productos en forma planificada, a menores precios y de mayor número de productos, como se ha evidenciado, como un efecto positivo de estos mecanismos de ventas y distribución.

Otro elemento positivo es la profesionalización mayor de los vendedores de farmacias, lo cual mejora la condición de expendio al público, y disminuye los riesgos, sobre todo mediante medicación directa, que ocurre con frecuencia.

Sin embargo, tampoco debe dejarse de lado que estas nuevas organizaciones producen un mayor nivel de concentración de la actividad en menor número de personas.

Las principales cadenas del mercado al año 2005 son las siguientes:

Tabla 8. Cadenas de farmacias y puntos de venta⁷

	Número de farmacias
Pharmacys	18
Medicity	19
Globalfarm	6
DIFARE	210
Farmacia Victoria	24
Farmacia inglesa	6
Farmacia Sumedica	3
Farmacia Barcia	6
Navarrete	5
Ways	3
Sana Sana	70
Fybeca	65
TOTAL	416

Existe en el Ecuador una normativa muy rigurosa respecto de la producción, distribución, comercialización y expendio de alimentos, como se ha señalado en el **anexo No. 5** que contiene los documentos legales.

⁷ Fuente: Encuestas, Elaboración propia de consultora

Para la exportación de productos farmacéuticos, de igual manera, existen normas relativas al comercio internacional, más no hay limitaciones relacionadas con la demanda interna.

Más adelante se señalan los procedimientos a seguir en el caso de exportaciones de productos farmacéuticos.

I. Exportaciones

La tendencia de los últimos tres años es decreciente en las exportaciones, tanto en términos de valor, así como de cantidad, como se puede observar en los *anexos No. 9A, 9B y 9C*

En valores totales podemos ver el siguiente cuadro, que se ha producido un descenso tanto en toneladas, como en valor, con un importante crecimiento de precios en el año, frente a una importante reducción de toneladas en ese mismo año, que se explica por el cambio monetario sufrido en dicho año de crisis aguda en el Ecuador.

La tendencia a la baja ha sido notoria, sin embargo, podemos observar que en el año 2004 hay un pequeño repunte, pero que nuevamente en el 2005 desciende un poco la producción para exportaciones.

Estas variaciones se deben a que los precios para muchas empresas se convirtieron un poco competitivos por las elevaciones sustanciales de insumos y mano de obra en el Ecuador, ocurrida luego de la crisis. Pero hay empresas que tienen una alta productividad y que han podido mantenerse con precios competitivos a pesar de las alzas mencionadas.

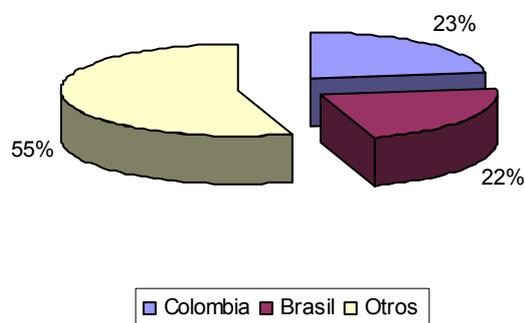
Tabla 9. Exportaciones de productos farmacéuticos partida 3004⁸

AÑO	VALOR TON	VARIACIÓN TON	VALOR USD	VARIACIÓN USD
2003	1873		42873	
2004	911	(-51,36%)	43973	(+2,57%)
2005	9527	(+945,77%)	29796	(-32,24%)

Con relación a las exportaciones según su destino se puede observar algunos cambios durante los últimos tres años. Así en el 2003 las principales exportaciones se orientaron a Colombia en un 22,67%, mientras que el segundo mercado fue Brasil con un 21,80%. *Anexo No. 9 A.*

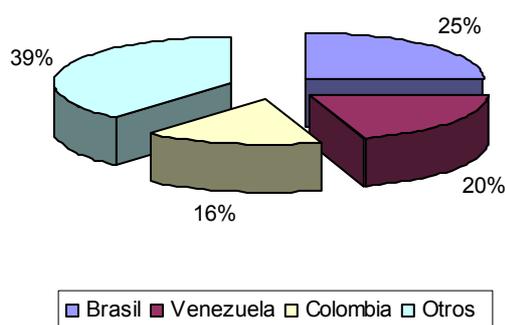
⁸ Fuente Banco Central del Ecuador, Cuadro de elaboración propia de la consultora

Gráfico 2. Exportaciones de la partida 3004 - Año 2003⁹



Para el año 2004 Brasil pasó a ser el primer mercado con un 24,87%, a este se integró un nuevo mercado Venezuela con un 19,65%. Así, descendieron las exportaciones a Colombia a un 16,27%. **Anexo No. 9 B.**

Gráfico 3. Exportaciones de la Partida 3004 – Año 2004¹⁰

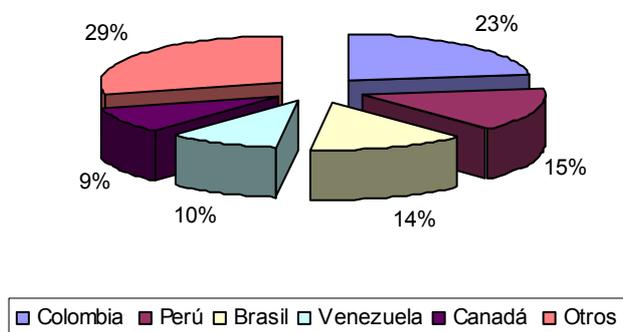


En el año 2005 se incluye adicionalmente a los tres mercados algunos otros mercados como Perú, Canadá y fundamentalmente de Centro América. Se exporta: a Colombia 23,28%; a Perú el 14,96%; a Brasil el 14,32% y a Venezuela el 10,29%; a Canadá el 8,86%; a Panamá el 8,59%; Costa Rica 3,46%; República Dominicana el 3,25%. Además se vende a otros países en pequeñas cantidades, incluyendo el mercado de Estados Unidos. **Anexo No. 9C.**

⁹ Fuente Banco Central del Ecuador, Elaboración propia de Consultora

¹⁰ Fuente Banco Central del Ecuador, Elaboración propia de Consultora

Gráfico 4. Exportaciones de la Partida – Año 2005¹¹



Es claro que los últimos años en el Ecuador, a pesar de la reducción importante de las exportaciones se ha consolidado el proceso de diversificación de mercados, sobre todo orientado a los países de Centro América.

Las empresas exportadoras de productos farmacéuticos son reducidas en cuanto a su número, llegando a un total de 24, que incluyen laboratorios, distribuidores y personas naturales. En el *Anexo No. 10* se presenta el listado respectivo.

J. Exportaciones de productos naturales¹²

Lamentablemente no se dispone de estadísticas amplias para conocer con precisión la producción total de productos naturales como materias primas para la industria cosmética, farmacéutica, y otros. Pero si podemos tener datos confiables, de fuente del Banco Central del Ecuador y de la CORPEI, en los cuales podemos apreciar la magnitud de las exportaciones en las diversas partidas relacionadas con materias primas naturales, plantas medicinales y hongos.

Si bien dentro de la partida 3004 no se encuentran exportaciones de productos terminados, sin embargo, el Ecuador produce productos naturales que son exportados como insumos, sobre todo para la industria de cosméticos, farmacéutica y alimenticia.

Sin embargo, se considera importante el presentar esta información como elementos que pueden ser utilizados en las industrias mencionadas, y producción local que se expande.

Las principales exportaciones se registran bajo las siguientes partidas del sistema HS:

¹¹ Fuente Banco Central del Ecuador, Elaboración propia de Consultora

¹² Fuente Banco Central del Ecuador, Elaboración CORPEI

Tabla 10. Materias primas naturales

Código HS	Descripción
PLANTAS Y ALGAS	
1211	Plantas medicinales y aromáticas (plantas y partes de plantas; incluye semillas y frutas del tipo utilizado en perfumería y farmacia) Pueden ser frescas, cortadas, picadas o en polvo
121220	Algas marinas
SALVIAS Y EXTRACTOS VEGETALES	
1301	Goma, laca, resinas y bálsamos
1302	Otras gomas y extractos
2939	Alcaliodes vegetales, naturales o reproducidos por síntesis: Ephedrine and Quinine
OLEOS, GRASAS Y CERAS, VEGETAL O ANIMAL	
1508	Aceite de Cacahuete, sin modificación química
1513	Aceites de coco (de copra), de almendra, de palma o babasú, sin modificación química
1515	Las demás grasas y aceites vegetales fijos como de jojoba, de castor, ajonjolí
1516	Aceites y grasas animales y su fraccionamiento; parcial o totalmente hidrogenadas; Inter.-esterified: re-esterified o eliadinizadas, refinadas o no, pero sin más preparación
1521	Ceras vegetales (excepto los triglicéridos) o animales
1804	Manteca, grasa y aceite vegetal o animal
MATERIALES COLORANTES DE ORIGEN VEGETAL O ANIMAL	
3203	Materiales colorantes de origen vegetal o animal
OLEOS ESENCIALES Y RESINAS OLEOSAS	
3301	Oleos esenciales y resinas oleosas

Dentro de estas categorías se exportan productos a diversos países como materias primas para industrias varias. Los detalles se pueden apreciar en los **anexos No. 16 A, B, C, D, E, F, G, H, I, J, K y L** para materias primas naturales dentro de las partidas antes mencionadas. Mientras que en los **anexos No. 17** se encuentran las exportaciones de plantas medicinales y en el **anexo No 18** exportaciones de hongos tan solo realizadas en el año 2002.

Dentro de la partida 1211 de Plantas medicinales y aromáticas (plantas y partes de plantas; incluye semillas y frutas del tipo utilizado en perfumería y farmacia) Pueden ser frescas, cortadas, picadas o en polvo se observa que durante los últimos tres años las exportaciones han disminuido notablemente de 525.45 mil dólares a 490.08 mil dólares. Los países a los cuales más se exporta son: Estados Unidos, Alemania y Francia.

Dentro de la partida 121220 de algas marinas las exportaciones crecieron a un ritmo elevado, pasando en el 2003 de 204.15 mil dólares a 251.83 mil dólares en el año 2005. Los principales países a los que se exporta son Francia, Italia y Suiza.

En cambio en la partida 1301 de goma, laca y resinas las exportaciones han tenido una evolución positiva durante los últimos tres años, manteniéndose en niveles de 6.88 mil dólares en el 2003 para llegar a 16.84 mil dólares en el año 2005. El principal país importador es Perú.

Respecto de la partida 1302 de otras gomas y extractos observamos que el decrecimiento ha sido extremadamente notorio, pasando de 82.13 mil dólares en el 2003 a 12.27 mil dólares en el 2005. México y Colombia son los principales compradores. Pero en esta partida observamos grandes fluctuaciones y un pico al alza en el 2004, del cual se cae bruscamente en el año siguiente.

La partida 2939 de alcaloides vegetales la evolución es negativa, pasando de 283.30 mil dólares en el año 2003 a 113.35 en el 2005. Principal comprador es Sudáfrica.

La partida 1513 refiere a aceites de coco y otros, se registra una importante alza de las exportaciones durante el período del estudio. Las exportaciones se orientaron sobre todo a México, Reino Unido, Colombia, Perú. Mientras que para la partida 1515 de otras grasas y aceites su evolución ha sido todo lo contrario.

La parida 1516 de grasas y aceites animales ha tenido un importante crecimiento en el período pasando de 8,463.09 a 9,833.32 mil dólares.

La partida 1521 de ceras vegetales no registra exportaciones que merezcan ser consideradas.

La partida 1804 de manteca, grasa y aceite vegetal registra un aumento de exportaciones de 16,862.39 a 33,474.66 mil dólares del año 2003 al año 2005. Los principales países son Francia, Estados Unidos, Holanda.

En la partida 3203 de materiales colorantes de origen vegetal o animal, se registra un incremento de exportaciones a casi un 10% del año 2003 al 2005. Los principales compradores son Estados Unidos, Japón, Dinamarca y Francia.

La Partida 3301 de oleos esenciales y resinas oleosas no ha tenido mucho desarrollo y mas bien ha conservado una tendencia a la baja.

En el *anexo No. 17*, podemos observar las exportaciones de las demás plantas medicinales y de perfumería han decrecido de 520.37 mil dólares en el 2003 a 483.44 mil dólares en el año 2005. Los principales compradores son los Estados Unidos, Alemania y Francia.

En el *anexo No. 18* se encuentran registradas las exportaciones de hongos frescos, las mismas que se han hincado en el año 2002 y que se venden a Italia, Francia y Venezuela. Su monto es irrelevante de 10,58 mil dólares.

K. Políticas e incentivos de exportación

No existen políticas de Estado de fomento a la producción para exportaciones; así como tampoco existen políticas de estado para la promoción de exportaciones que dispongan de normas de incentivos, o recursos públicos para promoción de programas especiales. Pero si hay acciones relacionadas con la promoción, que se encuentran inscritas dentro de los planes de varias organizaciones públicas y privadas.

Por ejemplo los Ministerio de Relaciones Exteriores y de Comercio Integración Pesca y Competitividad cumplen un importante papel dentro de estas acciones.

En el ámbito privado tenemos a la CORPEI, FEDEXPORT, Fundación Ecuador, entre otras organizaciones que promueven las exportaciones, además de los gremios sectoriales o de producto que hacen propio sus esfuerzos por promover los productos de su sector.

La iniciativa mayor es totalmente privada, y la promoción de sus productos también. Justamente por este motivo un importante aspecto que podría ser objeto de asistencia técnica y apoyo es el de formar negociadores internacionales, tanto para la obtención de licencias, cuanto para la concreción de transacciones de comercio internacional.

1. Promoción de exportaciones

Existen dos instituciones públicas que promocionan los productos nacionales, a través de sus estructuras y organizaciones. La primera es el ministerio de Relaciones Exteriores quien tiene la competencia de las relaciones internacionales, de acuerdos binacionales y multinacionales, de promoción económica y de productos ecuatorianos y la representación del Ecuador en el Exterior.

Por otra parte, CORPEI, organismo de constitución privada con recursos públicos promueve el comercio de productos ecuatorianos en todo el mundo. Para ellos, se apoya en la estructura organizacional del Ministerio de Relaciones Exteriores, y forma a técnicos que promuevan el comercio internacional.

CORPEI ha elaborado un Plan Nacional de Promoción de Exportaciones que tiene como objeto fundamental el incrementar la canasta de bienes y servicios exportables a través de la inclusión de al menos dos productos nuevos por año. También apoya el incremento de espacios en los mercados externos y la diversificación de mercados.

CORPEI tiene claros objetivos en función de promover las exportaciones y las inversiones del Ecuador, como se desprende de su plan de trabajo 2003.

Promoción de exportaciones:

- **Objetivo 1: Generar negocios:** ayudar a las empresas a generar negocios a través de la identificación de oportunidades comerciales, participación en ferias, organización de agendas de negocios, etc.
- **Objetivo 2: Consolidar y diversificar mercados:** Eliminar barreras y restricciones al comercio a través del lobbying y de las preferencias comerciales existentes (ATPDEA, SGP Droga, etc) e impulsar acuerdos comerciales bilaterales.
- **Objetivo 3: Promover proyectos de inversión:** apoyar al dpto. de inversiones a través de la promoción de los proyectos de inversión existentes.
- **Objetivo 4: Promover imagen país-producto:** promover la imagen del país a través de la participación en charlas, foros, presentaciones, publicaciones, etc.
- **Objetivo 5: Gestionar asistencia técnica internacional:** Conseguir consultores internacionales especializados para implementar los proyectos de asistencia técnica contemplados en el Programa de Diversificación de la Oferta ExporTabla con el CBI para los productos seleccionados. Adicionalmente gestionar nuevos acuerdos con organismos internacionales para brindar asistencia en otros sectores.

Información:

- **Objetivo 1: Generación de información con valor agregado:** Desarrollar una serie de publicaciones nuevas con valor agregado e incrementar los reportes especializados de análisis de productos, mercados, competencia, además de la actualización permanente de los sistemas en Red en los cuales se trabaja.

Adicionalmente, se trabajará en la elaboración y difusión de información de “tendencias” con noticias actuales de lo que está sucediendo en el mundo y se coordinará con el Área de Mercadeo y Prensa las acciones para lograr que esta información sea utilizada en mayor medida por los medios de comunicación.

- **Objetivo 2: Difusión de la Información Comercial:** se dará énfasis en lograr un mayor conocimiento y aprovechamiento de la información que ya desarrolló CORPEI durante el 2002.

Estas acciones comprenden la realización de numerosas reuniones y charlas para dar a conocer los productos y servicios de información, tales como el Sistema de Inteligencia de Mercados y los Reportes especializados que brindan en forma noticiosa y periódica, información sobre importantes sectores de exportación.

Además, se va a mejorar y ampliar la red de información a través de alianzas con otras instituciones y gremios y apoyándose en la Red Externa e Interna de CORPEI.

Promoción de inversiones:

- **Objetivo 1: Generación de propuestas para mejorar el clima de negocios:** presentar propuestas para dar mayor seguridad a la inversión extranjera, crear incentivos a la IE, promover el uso del arbitraje para el inversionista extranjero en la solución de controversias, etc.

- **Objetivo 2: Mejorar la difusión de las oportunidades de inversión en el país:**

completar y diversificar la implantación de las herramientas para la promoción de inversiones, tales como la página web y promocionar y conformar la Red Nacional de Promoción de Inversiones a través de acuerdos con otras instituciones (cámaras, gremios, instituciones públicas).

- **Objetivo 3: Identificar las oportunidades de inversión:** engrosar el banco de proyectos de inversiones actual.

Proyectos especiales:

- **Objetivo 1: Ejecución de programas de cofinanciamiento a la exportación:** El departamento orientará su trabajo al desarrollo y ejecución de los programas actuales (PAPE, FOCEX, PME, PMC Pymes) para estimular la promoción de exportaciones de las pequeñas y medianas empresas.

- **Objetivo 2: Generación de nuevos proyectos de asistencia:** Administrar, ejecutar, monitorear y/o evaluar nuevos programas a cargo de CORPEI (Biocomercio, Programa Expoecuador con la Unión Europea, PECAPEX, entre otros). Igualmente se trabajará en la búsqueda y obtención de nuevos fondos.¹³

¹³ CORPEI, Plan de trabajo 2003, copia literal del texto.

Otros aspectos de la promoción:

- CORPEI realiza también otras actividades tendientes a la promoción, como son participación en ferias; preparación de rondas de negocios; viajes de negocios; seminarios y eventos de capacitación.
- Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización Pesca y Competitividad ha venido trabajando en áreas de promoción económica para los sectores industriales y agroindustriales en el Ecuador. Esta institución ha incorporado a su agenda un Plan de Competitividad para los diversos sectores, con el fin de promover mayores facilidades productivas en el país. También trabaja en Coordinación con el Consejo Nacional de Competitividad.

2. Crédito a la exportación y financiación

En el Ecuador no existen líneas de crédito a las exportaciones en condiciones especiales.

Las líneas de financiamiento que se pueden obtener están relacionadas con el financiamiento de preembarque y embarque fundamentalmente. La mayor parte provienen del sistema bancario y las condiciones son las de mercado.

Las entidades de Gobierno no disponen de financiamiento para negocios grandes. Más bien existen algunos proyectos de menor cuantía orientados a facilitar las exportaciones de pequeñas y medianas empresas.

A continuación se describen las posibilidades existentes en Ecuador.

Opciones de financiamiento:

- Sector Público (Corporación Financiera Nacional);
- Organismos Multilaterales (Banco Mundial, BLADDEX);
- Sector Privado (Bancos Privados, Bolsas de Valores);
- Otras fuentes de financiamiento.

Sector público corporación financiera nacional:

- Banca de Segundo Piso;
- Ofrece actualmente cuatro líneas de crédito:
 - CREDIMICRO;
 - FOPINAR;
 - IMPORTACIONES DE CHILE;
 - FOPEX.

CFN – FOPEX:

- **BENEFICIARIO FINAL:** Persona jurídica legalmente establecida en el país, que realice exportaciones de bienes o que participe en el proceso productivo de bienes exportables.
- **DESTINO DEL CREDITO:**
 - Pre embarque;
 - Post embarque;
 - Pre y post embarque.
- **MONTO:** Hasta US\$ 250 000 F.O.B.
- **PLAZO:**
 - Pre embarque: hasta 180 días;
 - Post embarque: hasta 90 días;
 - Pre - post embarque: hasta 180 días.
- **TASAS DE INTERÉS:** Tasa al beneficiario final = tasa CFN (LIBOR) + Margen IFI (hasta 3 puntos porcentuales).

Organismos multilaterales: banco mundial - MICIP – CORPEI:

- **PROYECTO DE COMERCIO EXTERIOR E INTEGRACIÓN (1998)** Concluido No ha sido reprogramado aún.
- Financia actividades que permitan a las empresas adquirir nuevas capacidades y habilidades para que, en lo sucesivo, estas unidades productivas estén en capacidad de afrontar exitosamente exigentes procesos de exportación, cumpliendo con las normas y requisitos que el mercado mundial requiere.
- El programa fue administrado por la Corporación de Promoción de Exportaciones e Inversiones CORPEI.

CORPEI: programa de fondos compartidos:

Cofinanciamiento mediante créditos no reembolsables del 50% del valor de un proyecto de exportación:

- **FOCEX:**
 - **BENEFICIARIO:** Empresas o consorcios de empresas legalmente constituidas en Ecuador, cuyo capital suscrito sea en su mayoría de ecuatorianos con una facturación inferior a US\$ 3 millones y al menos un año de experiencia.
 - **MONTO MÁXIMO:** US\$ 50 mil.
 - Pago bajo la modalidad de reembolsos.
 - No cubre compra de activos fijos ni capital de trabajo.

- PME:
 - BENEFICIARIO: Microempresarios cuyos productos poseen potencial de exportación.
 - No existen montos máximos de co financiamiento:
 - Los montos se asignan a una ONG que es la que gerencia el proyecto;
 - Pago bajo la modalidad de reembolsos;
 - No cubre compra de activos fijos ni capital de trabajo.

Programa de mejoramiento continuo de la calidad y competitividad en pequeñas y medianas empresas PMC – PYMEs:

- Facilita el acceso y cofinancia, a través del esquema de fondos compartidos, servicios especializados de alta calidad, para que los empresarios lleven a cabo programas de desarrollo en procesos de mejoramiento continuo de la calidad;
- El aporte del programa es del 50% del costo del proyecto de mejoramiento.
- BENEFICIARIOS: PYMEs principalmente, definidas como unidades productivas inscritas con Registro Único de Contribuyente (RUC) y con un máximo de hasta 150 empleados, cuya facturación sea de hasta US\$ 3 millones.
- MONTO TOTAL DEL PROGRAMA: US\$ 600 mil.
- No existen montos máximos de financiamiento, sin embargo, el proyecto de implementación del sistema de calidad debe ser aprobado por un Comité.

Programa de Apoyo a la promoción de exportaciones PAPE:

- MONTO TOTAL DEL PROYECTO: US\$ 284 mil de fondos propios de CORPEI;
- BENEFICIARIOS: Empresas con por lo menos un año de experiencia en la comercialización de un producto de exportación;
- MONTO MÍNIMO: US\$ 800;
- MONTO MÁXIMO: US\$ 8 mil;
- El financiamiento se realiza mediante aportes no reembolsables pagados mediante el sistema de reembolsos;
- El programa cofinancia el 40% del valor de un proyecto de exportación que no puede durar más de doce meses;
- Para la evaluación de los proyectos se tomarán en cuenta los siguientes aspectos:
 - Si el proyecto considera productos nuevos o no tradicionales de exportación;
 - Si busca la penetración hacia nuevos mercados;
 - El valor agregado incluido en el producto;
 - La aplicación de nuevas tecnologías o mejoras tecnológicas;
 - Uso de mano de obra;
 - Incremento esperado en las exportaciones;
 - Nivel de aporte de la contraparte.

Banco latinoamericano de exportaciones BLADEX:

- Es un banco multinacional creado por los Bancos Centrales de los países Latinoamericanos y del Caribe, especializado en el comercio exterior de la región.
- BLADEX provee de financiamiento a la exportación además de otros servicios adicionales:
 - Cobertura de riesgo país;
 - Factoraje internacional;
 - Banca corporativa e institucional;
 - Mercado de capitales;
 - Operaciones interbancarias.

Sector privado: bancos privados:

- Cada institución financiera posee su propia política de financiamiento para exportaciones, pero en general la banca nacional ofrece los siguientes servicios:
 - Aperturas de cartas de crédito de exportación e importación;
 - Fianzas y avales de exportación e importación;
 - Garantías aduaneras;
 - Cobranzas de exportación e importación;
 - Garantías bancarias a la importación y a la exportación;
 - Financiamiento directo de importaciones y exportaciones, mediante líneas directas de crédito;
 - Divisas anticipadas.
- Crédito a la exportación y facilidades de financiación;
- Cualquier limitación especial con respecto al o los productos correspondientes al estudio.

3. Procedimientos para Exportaciones

Los procedimientos para exportación de productos farmacéuticos están regidas por las normas internacionales de general aplicación para el Ecuador, tanto en lo que se refiere a normas de comercio como a las específicas relacionadas con la salud.

El primer paso es el registro como Exportador para obtener la tarjeta de Identificación de Exportador, que se realiza en el Banco Corresponsal del Banco Central del Ecuador.

Para el Registro de Exportador se requiere cumplir con el requisito de entrega de información y documentos justificativos de esta, de acuerdo a lo siguiente:

Tabla 11¹⁴

Personas naturales	Personas jurídicas	Instituciones del sector público
<ul style="list-style-type: none"> • Registro Único de Contribuyentes • Cédula de ciudadanía 	<ul style="list-style-type: none"> • Copia del Registro Único de Contribuyentes. • Copia de la constitución de la compañía. 	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio suscrito por representante legal, constando: <ul style="list-style-type: none"> • Dirección de la institución • Código de catastro
	<ul style="list-style-type: none"> • Comunicación suscrita por el representante legal constando: <ul style="list-style-type: none"> • Dirección domiciliaria, número telefónico, nombres y apellidos de personas autorizadas para firmar las declaraciones de exportación y sus números de cédula. • Copia del nombramiento y de cédulas de identidad. 	<ul style="list-style-type: none"> • Número telefónico, nombres y apellidos de personas autorizadas a firmar las declaraciones de exportación. Y, sus números de cédula. • Adjuntar copia del nombramiento de representante legal y de su cédula de identidad.

En el Ecuador, toda actividad de exportación genera la obligatoriedad de cumplir con requisitos, como son el disponer del registro de exportador, de la factura y del Formulario Único de Exportación - FUE, cuya copia se adjunta como **anexo No. 15**.

Las únicas excepciones son las muestras comerciales. Para este tratamiento se recomienda consultar el Reglamento para la Importación de Muestras sin Valor Comercial.

Es importante resaltar que, algunas sustancias químicas se encuentran sujetas al control y fiscalización del Consejo Nacional de Control de Sustancias Estupefacientes o Psicotrópicas – CONSEP –, y por tanto, deberán obtener la calificación de este organismo como exportador.

En el caso específico de productos farmacéuticos es necesario previa a cualquier actividad la obtención del Registro Sanitario, el mismo que exige un tratamiento especial, como se señala más adelante. Este registro sanitario es otorgado por la autoridad competente del Ministerio de Salud Pública, el instituto de Higiene Izquieta Perez.

El Servicio de Rentas Internas, en cambio es responsable de temas como facturación, declaraciones, retenciones, como pagar el Impuesto al Valor Agregado, el Impuesto a la Renta y otros tributos, por lo que el exportador debe acogerse a las normas tributarias vigentes.

La Corporación Aduanera Ecuatoriana (www.corpae.com) se encarga de temas relacionados con agentes de Comercio Exterior, Devolución Condicionada de Tributos (Drawback); reglamentos para introducción de productos; procesos de desaduanización; etc.

El Banco Central del Ecuador dispone de información de utilidad para el Sector Exportador, como:

- Clientes no Autorizados para Tramitar F.U.E.;
- Divisas Vendidas antes del Embarque;
- Detalle de Divisas Pendientes por Justificar;
- Detalle de Exportaciones.

¹⁴ Fuente: CORPEI, Manual Cómo Exportar

El trámite de exportación contempla, al igual que en otros países, los siguientes aspectos:

- Preparación de documentos;
- Procedimientos administrativos;
- Depósitos de divisas en bancos Corresponsables del Banco Central del Ecuador;
- Pago de aportación a Corpei;
- Trámites especiales:
 - Requisitos Exigibles para el trámite según país de destino;
 - Declaración de Precio Mínimo Referencia;
 - Licencias y Certificados varios;
 - Certificado Sanitario;
 - Certificado de Origen (otorga FEDEXPOR para CAN y ALADI);
 - Certificado de Libre venta en país (depende del país);
 - Certificado de Elegibilidad de Cuotas (depende de país)} Factura o Visa Consular.
- Trámites en casos especiales:
 - Regímenes aduaneros especiales;
 - Modalidades de venta no tradicionales.

En cuanto al proceso que se debe cumplir es lo siguiente:

- Formulario único de Exportación se lo adquiere en cualquier banco Corresponsal del Banco Central, *Anexo No. 15*;
- Previamente debe disponerse del Registro Sanitario emitido por el Instituto Nacional de Higiene Izquieta Perez;
- En el país de destino se requerirá de un Registro Sanitario que debe estar disponible, previa a la exportación;
- Disponer de la Factura Comercial elaborada en original y 5 copias, detallando los términos y condiciones de la compraventa;
- Disponer del documento de transporte. Por lo general los productos farmacéuticos se transportan vía aérea (guía aérea o guía de remisión si es transporte terrestre);
- Disponer de Lista de empaque, que contiene detalle de productos embarcados por cajas o bultos, y debe coincidir con datos de factura;
- Declaración de Cupón de aportación a CORPEI, se lo adquiere con el FUE, y determina el aporte para CORPEI;
- Certificado de origen, otorgado por el Ministerio de Salud Pública;
- Carta de crédito;
- Certificados de calidad.

Factura comercial y lista de bultos:

Para la elaboración de la factura comercial se observará realizar en original y cinco copias con los siguientes requerimientos:

- N° del Formulario Único de Exportación, FUE;
- Sub partida arancelaria del producto;
- Descripción de mercadería, cantidad, peso, valor unitario y valor total de la factura;
- Forma de pago;
- Información del comprador (nombre y dirección).

Luego de elaborada la factura comercial con las 5 copias, se presenta junto con el FUE en el Banco Corresponsal para la obtención del visto bueno.

Trámites aduaneros: Declaración aduanera:

Se requiere un documento escrito al que se adjuntará:

- FUE aprobado;
- Original o copia negociable del conocimiento de embarque, guía aérea, carta o porte;
- Factura comercial;
- Autorizaciones previas;
- Certificado de inspección;
- Lista de bultos (packing list);
- Otros requisitos exigibles.

La Aduana puede aceptar la declaración y realizar el despacho de la mercancía, incluso no presentándose todos los documentos, pero a condición de ser presentados en un plazo no mayor a 30 días y de que los productos no sean de prohibida exportación. La declaración deberá presentarse en la Aduana de salida en un plazo que va desde 7 días previos hasta 15 días posteriores al ingreso de las mercancías a la **Zona Primaria Aduanera**. De no cumplirse este requisito, la mercadería podrá ser declarada por la Aduana como en “abandono tácito”.¹⁵

¹⁵ CORPEI: Manual Cómo exportar?

Aforo:

LEY DE FACILITACIÓN DE LAS EXPORTACIONES Y DEL TRANSPORTE ACUÁTICO.

La norma que rige es la Ley No. 147. RO/ 901 de 25 de Marzo de 1992, que establece lo siguiente en su parte esencial:

Art. 7.- “Establécese un acto único de aforo para el embarque y salida de la mercadería al exterior, durante el cual, el exportador presentará:

- a) Formulario Único de Exportación;
- b) Copia de la Factura Comercial; y
- c) Documento de embarque emitido por el transportista. (O guía aérea)”.

Una vez presentada la documentación requerida la Aduana procederá a realizar el aforo de la mercadería, esto es, a verificar su peso, medida, naturaleza, código arancelario, etc. y a determinar los derechos e impuestos aplicables. Si la Aduana aprueba los documentos, se puede entregar la mercadería a las bodegas de Aduana o Autoridad Portuaria.

Las exportaciones que se realizan por puertos, pagan tasas en la Autoridad Portuaria y de allí pasan a la compañía naviera. Las exportaciones aéreas deben tramitarse en la compañía aérea.¹⁶

Otros trámites: Documentos de transporte:

Para las Exportaciones vía marítima: se requiere el Conocimiento de Embarque Marítimo o Bill of Lading, B/L.

En las exportaciones vía aérea: se requiere del Conocimiento de Embarque Aéreo, Guía Aérea o Carta de Porte Aéreo, expedido por la empresa aérea que se utilizará; luego de recibir la mercadería para su transporte.

En los casos de las exportaciones por carretera dentro de los países de la CAN: el exportador suscribe la Carta de Porte Internacional por Carretera, en origina con dos copias, luego de haber entregado la mercadería. El documento mencionado lo entrega la empresa de transporte. Por otra parte, el exportador deberá remitir al transportista una Guía de Remisión (original y copia).

Una vez que el transportista ha recibido los documentos, deberá cumplir con las formalidades aduaneras durante la partida, tránsito, destino de las mercaderías y entrega al destinatario. Luego, el transportista elabora el **Manifiesto de Carga Internacional** y el Gerente del Departamento Distrital de la Aduana por donde sale la mercadería emitirá la **Declaración de Tránsito Aduanero Internacional**.

En Ecuador hay dos distritos aduaneros: Tulcán al Norte, y Huaquillas al Sur.

Con el despacho de la mercadería, el exportador procede a confrontar en la aduana el documento de transporte y las cantidades embarcadas.

¹⁶ CORPEI, Manual Cómo exportar?

Obligación de ingresar al País las divisas provenientes de las exportaciones:

En el Ecuador los exportadores están obligados a ingresar al país las divisas provenientes de las exportaciones, en el valor FOB de éstas, mediante depósitos en cuentas corrientes, de ahorros o de inversión; en las cuales conste el nombre del exportador. Los depósitos pueden realizarse en bancos y sociedades financieras autorizadas por la Superintendencia de Bancos. No es necesario que estas entidades sean corresponsales del Banco Central del Ecuador. Las divisas pueden ingresar antes o después del embarque de las mercaderías, pero debe especificarse este particular en el FUE.

Según las Regulaciones del Banco Central del Ecuador, cuando las divisas ingresan antes del embarque éste depósito será considerado definitivo. Cuando se lo hace después del embarque la fecha máxima será la fecha de vencimiento del plazo estipulado con el comprador extranjero para el pago de la mercancía; plazo que también deberá constar en el FUE.

- “Para mercaderías sujetas a un precio mínimo referencial, el exportador debe ingresar divisas en base a estos precios;
- Para exportaciones a consignación de productos perecibles en estado natural, el valor del ingreso de las divisas se determinará de acuerdo a los documentos originales remitidos por el importador;
- Son de ingreso obligatorio las divisas correspondientes al valor agregado nacional, incorporado en los bienes reexportados bajo el régimen de maquila. El ingreso de divisas debe efectuarse durante el proceso de maquila y hasta 15 días posteriores a la emisión del Acta de Finiquito que emite el Ministerio de Finanzas y Crédito Público.

No se entregan divisas cuando:

- Se trata de exportaciones que no requieren visto bueno, ni las diferencias de hasta US\$ 5 entre el valor del comprobante de ingreso de divisas y el valor FOB de la exportación;
- Se trata de trueque, recibiendo un producto por el 100% del valor FOB del producto que se envía. Si el valor exportado es superior a la importación, se ingresará la diferencia en el plazo del contrato;
- Son exportaciones temporales para perfeccionamiento pasivo o reimportación en el mismo estado. A menos que no se haga una re- importación, debiéndose ingresar las divisas al valor FOB de exportación y pagarse la cuota redimible de la CORPEI;
- Se exporten muestras sin valor comercial hasta por US\$ 5000 o su equivalente en otras divisas, en un año calendario.

Deducciones: gastos que pueden rebajarse del valor FOB:

- Hasta el 15% por pago de comisiones al exterior y gastos consulares;
- Hasta el 30% de valor FOB, por exportación de productos del mar (congelados o industrializados) cuya pesca se haya realizado usando barcos extranjeros; con contrato de leasing;
- Costo del papel kraft y almidón o de insumos y materias primas ingresados bajo el régimen de admisión temporal a depósitos industriales, para ser utilizados como cajas de cartón para exportaciones.”¹⁷

Estas deducciones se registran en el FUE y se detallan en la factura comercial.

¹⁷ CORPEI; Manual Cómo Exportar?

Justificación de divisas:

Justificación del cumplimiento de la obligación de ingreso de divisas

- a) En el caso de las divisas depositadas antes del embarque de las mercancías, el exportador entregará los comprobantes de depósito a los bancos o sociedades financieras, previo a dicho embarque. Para la aplicación de las divisas así depositadas, deberá hacer constar en cada Formulario Único de Exportación y en cada factura comercial, al momento de la declaración aduanera, el número de los comprobantes y los valores que se aplican a la respectiva exportación; y
- b) En el caso de las divisas depositadas después del embarque de las mercancías, el exportador deberá entregar a los bancos o sociedades financieras, dentro del plazo que tiene para ingresar las divisas, los comprobantes de depósito y una carta instructiva que contendrá el número de los comprobantes y de los Formularios Únicos de Exportación a los cuales deberán aplicarse dichas ventas, así como los valores correspondientes a cada exportación.

En las exportaciones a consignación y en todos los casos de deducción y de excepción de que tratan las Secciones IV y V de este Capítulo, los exportadores deberán presentar a los bancos los documentos justificativos que señale el Reglamento de Comercio Exterior expedido por el Gerente General del Banco Central, dentro de los plazos que éste establezca.

Regulaciones del banco central del Ecuador

Declaración-Cupón cuota redimible, CORPEI ¹⁸ <http://www.corpei.org/espanol/info/ley.htm>:

En el momento del ingreso de divisas, el exportador deberá efectuar también el pago de la cuota redimible de la CORPEI. La Ley de Comercio Exterior e Inversiones, LEXI, determina en el literal e) del artículo 22 el valor de las cuotas redimibles:

“Las cuotas redimibles del 1.5 por mil (uno punto cinco por mil) sobre el valor FOB de las exportaciones del sector privado; del 0.50 por mil (cero punto cincuenta por mil) del valor FOB de las exportaciones de petróleo y sus derivados, y del 0.25 por mil (cero punto veinticinco por mil) sobre el valor FOB de toda importación”.

Cuando las contribuciones totalizan un mínimo de 500 USD, generan un Certificado de Aportación CORPEI, por su valor nominal en dólares y redimible a partir de los 10 años; garantizados por un fondo patrimonial creado para el efecto. El aportante puede endosar los certificados o utilizarlos para el pago de servicios que la CORPEI realice a su favor.

Regímenes aduaneros:

En Ecuador existen los siguientes regímenes aduaneros, los mismos que deben cumplir con requisitos diferentes.

- **Exportación a consumo:** las mercaderías nacionales o nacionalizadas salen del territorio aduanero para su uso o consumo definitivo en el exterior.
- **Exportación temporal con reimportación en el mismo estado:** permite la salida del territorio aduanero de mercaderías nacionales o nacionalizadas, para ser utilizadas en el extranjero, durante cierto plazo, con un fin determinado y son reimportadas sin modificación alguna; salvo la depreciación normal por el uso. Es un régimen suspensivo del pago de impuestos. Se tramita en el Banco Central y en Aduana.
- **Exportación temporal para perfeccionamiento pasivo:** permite la salida del territorio aduanero de mercaderías nacionales o nacionalizadas, durante cierto plazo, para ser reimportadas luego de un proceso de transformación, elaboración o reparación. Es un régimen suspensivo del pago de impuestos. Se tramita en el Banco Central y en Aduana.
- **Reexportación:** cuando retornan al país mercaderías exportadas a consumo definitivo por haber sido rechazadas en el país de destino, por falta de cumplimiento del comprador, por fuerza mayor, etc. o por tratarse de elementos auxiliares que sirvan para la exportación del producto (canillas, tubos, conos o carretas) y de acuerdo a lo que indique la Ley Orgánica de Aduanas; estarán exentas del pago de tributos a la importación y el exportador tendrá derecho a la devolución del pago de los tributos por la exportación, a excepción de las tasas por servicios prestados, valor por el cual el Administrador de Aduanas le emitirá una nota de crédito.
- **Exportación en consignación:** se tramita en un banco corresponsal y Aduana.
- **Exportación bajo régimen de maquila:** es un régimen suspensivo de pago de impuestos, que permite el ingreso de mercaderías por un plazo determinado, para luego de un proceso de transformación, ser reexportadas. Se tramita en el Ministerio de Finanzas, Banco Central y banco corresponsal. Ver Ley de Maquila: Ley 90 de agosto 1990, <http://www.corpei.org/espanol/legislacion/69.htm>

¹⁸ CORPEI, texto del Manual Cómo Exportar?

- **Ferías internacionales:** exportación y reimportación se ajustan a las normas de exportación temporal. Se tramita en la Dirección de Desarrollo y Promoción de Exportaciones (MICIP), Cámara Binacional y Administración de Aduana.
- **Trueque:** Trámite en banco corresponsal en que se registra el contrato. También se paga cuota redimible a la CORPEI.

Ley Orgánica de Aduanas, julio 13 de 1998

L. Canales de exportación

Los canales utilizados para las exportaciones son de venta directa de los laboratorios a distribuidores mayoristas en el extranjero. En pocos casos tienen personal propio que distribuye en los otros países. No hay casos de representaciones directas establecidas en los países de destino. Solamente en los casos de las empresas Multinacionales se encuentran representaciones domiciliadas en los países.

M. Expedición

No hay problemas para la expedición de productos desde Ecuador a otros países. Por lo general se realiza la expedición vía aérea, y en algunos casos vía terrestre, sobre todo con los países fronterizos, Colombia y Perú.

Existen las frecuencias suficientes tanto aéreas como terrestres para poder tener una expedición oportuna y confiable. Aunque los costos de tarifas son más elevados que en otros países de la región.

N. Embalaje

Los métodos de embalaje son los utilizados internacionalmente en este tipo de productos. Cumplen con las normas internacionales para poder exportar, y están sujetos a controles de calidad.

Todos los laboratorios tienen sus propios empaques y etiquetas conforme a los establecen las normas internacionales de salud, y del comercio. Los materiales utilizados para el embalaje son algunos importados y otros producidos localmente, sin que exista problema alguna para su obtención en el país. Se estima que el 20% de los materiales y productos de embalaje son de producción nacional y el 80% son importados. Se importan aproximadamente unos 500 ítems.

Empresas grandes como LIFE producen sus propios embalajes con materiales importados y nacionales.

Los materiales más utilizados son: vidrio, plástico, cartón, papel y etiquetas.

O. Conclusiones y recomendaciones

La información disponible sobre el sector es muy confiable, y está restringida a dos fuentes privadas y varias públicas.

La principal problemática para la limitación y reducción de las exportaciones en los últimos años ha sido la pérdida de competitividad. Sería conveniente mejorar las condiciones de productividad de algunas de las industrias farmacéuticas para que puedan exportar.

Un aspecto correlacionado con la competitividad es el manejo administrativo de las industrias, que en algunos casos no es lo suficientemente eficiente. Esta puede ser un área de apoyo a las industrias locales.

Un aspecto interesante para asistencia técnica es la capacitación de negociadores internacionales que se ocupen tanto de negociar patentes, cuanto de negociar transacciones.

También se requiere especialistas en exportaciones que puedan identificar nuevos mercados.

Recomendable es un trabajo con relación a la bioequivalencia con productos genéricos, para que se cumplan y apliquen adecuadamente los estándares internacionales.

La calidad y el control que se lleva a cabo no es lo suficientemente riguroso como debe ser al tratarse de medicamentos para consumo humano. La Institución del Estado encargada de hacer los controles, Ministerio de Salud Pública no cuenta con los recursos suficientes para elevar a cabo controles periódicos y estrictos de calidad de los laboratorios. Incluso no ha posible controlar la existencia de laboratorios no registrados en el Ministerio, que siguen operando, sin los permisos del caso.

Incluso el Registro Sanitario, como se señala más adelante, solamente se actualiza cada diez años, y este es el mecanismo que sirve de control.

Las normas de buenas prácticas de la industria farmacéutica no se cumplen a cabalidad en algunos laboratorios.

Esto ha ocasionado que existan un número de laboratorios (multinacionales, latinos y nacionales) que si cumplen con las normas de calidad nacional e internacional, y que están en capacidad de exportar sus productos, mientras existen otros que se encuentran al margen de estas posibilidades.

Con relación a los métodos de introducción de mercado de productos de exportación, se lleva a cabo de acuerdo a las políticas de las empresas. Algunas tienen un equipo profesional de alto nivel para el desarrollo de estas actividades. Estas posibilidades están vetadas para la mayoría de las pequeñas y medianas empresas, para quienes podría ser interesante formar un equipo conjunto que cumpla con estas funciones y apoye las exportaciones de varios laboratorios, a un menor costo y con mayor rendimiento, por tener un mejor nivel profesional.

En síntesis, las áreas de apoyo podrían ser, a decir de los encuestados y del análisis realizado:

- Estudios de mercado externos;
- Promoción del mercados e estrategias de ingreso a nuevos mercados;
- Capacitación en administración de las exportaciones;
- Misiones de venta;
- Fortalecimiento del sistema institucional.

IV. INFORME PRINCIPAL DEL LADO DEMANDA

A. Tamaño del mercado

1. Industria nacional

La industria nacional compuesta por empresas cuyo origen de capital es diferente: son las multinacionales; las latinas; y las nacionales. Estas empresas tienen una producción local a través de plantas.

Como se mencionó, la producción total para el año 2002 fue de aproximadamente US\$ 78 939 400.

En términos generales las plantas no cuentan con una capacidad ociosa significativa.

Los procesos de producción responden a los altos requerimientos de este tipo de productos, en las grandes empresas, que a su vez son exportadoras de productos en los mercados latinoamericanos fundamentalmente.

Las empresas medianas cuentan con una tecnología apropiada sin alta sofisticación, pero con la tecnología de base requerida para una producción competitiva.

Muchos laboratorios pequeños tienen dificultades en cuanto a los procesos tecnológicos más sofisticados, y por tanto, se han especializado más bien en la producción de productos que no requieren procesos ni tecnología compleja.

Con relación a la calidad, ya se mencionó en el acápite respectivo los principales problemas para los pequeños laboratorios.

Los grandes laboratorios, y algunos medianos no tienen problemas en cuanto a las normas de buena práctica, o ha implementar otro tipo de normas de calidad requeridas en los mercados internacionales.

Los precios de los productos localmente producidos se ha incrementado durante los últimos años en una forma significativa, lo que ha ocasionado que estos pierdan competitividad, y consecuentemente las exportaciones de productos ecuatorianos caiga drásticamente en los últimos años. Los motivos para este desarrollo negativo, frente a una mejora en las condiciones tecnológicas, de calidad, y con un buen recurso humano ya se mencionaron, pero son básicamente, la elevación generalizada de precios de los servicios básicos, de la mano de obra, y en general de todos los productos e insumos ecuatorianos, como efecto del proceso de dolarización; frente a esto también se identifican dificultades de productividad.

Los factores más importantes que limitan la producción se refieren a la falta de seguridad jurídica; al manejo político de los productos farmacéuticos; y al sistema discrecional de control de precios de productos farmacéuticos. Situación que sin duda alguna, no cambiará en los próximos años, pues se seguirá manteniendo los controles de precios.

Solamente una empresa tiene planes de aumento de producción y nuevas inversiones en su planta.

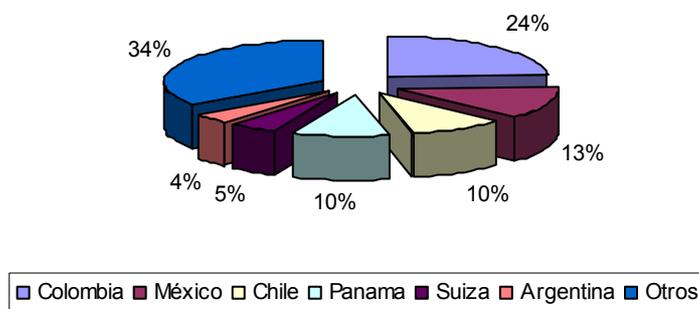
Las pequeñas y medianas plantas, trabajan más bien en el mejoramiento de la productividad de sus empresas, con miras a ser más competitivas, y luego poder expandirse.

2. Importaciones

Las importaciones de productos farmacéuticos han crecido enormemente en los últimos tres años.

Para el año 2003 los productos farmacéuticos importados procedieron fundamentalmente de Colombia 23,96; México 12,99%; Chile 9,76%; Panamá 9,73%; Suiza 5% y Argentina 3,92%. Adicionalmente, se importaron productos al Ecuador de par de decenas de países, pero sus montos son poco significativos. Ver *Anexo No. 11 A*.

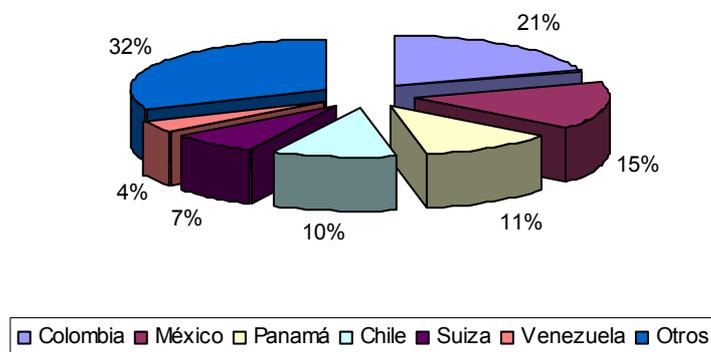
Gráfico 5. Importaciones de la Partida 3004 – Año 2003¹⁹



En el año 2004 se mantiene la misma estructura de procedencia de las importaciones; los países más importantes de origen son Colombia, México, Panamá, Chile, Suiza y Venezuela, como se puede apreciar en el *anexo No. 11 B*.

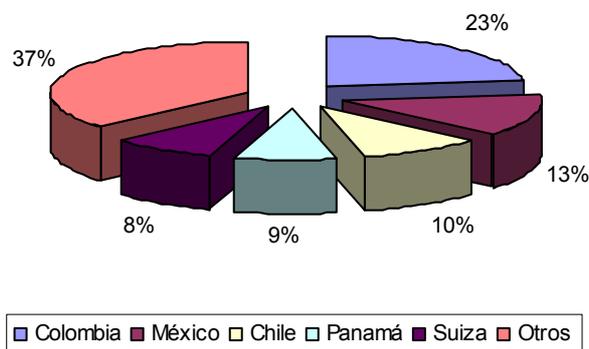
¹⁹ Fuente Banco Central del Ecuador, Elaboración propia de consultora

Gráfico 6. Importaciones de la Partida 3004 – Año 2004²⁰



En el año 2005 los países de los cuales se ha importado más en valor monetario son: Colombia 23,02%; México 13,42%; Chile 9,89%; Panamá 8,51%; y Suiza 8,40% entre otros, como se aprecia en el *Anexo No. 11 C*.

Gráfico 7. Importaciones de la Partida 3004 – Año 2005²¹



Cabe mencionar que las importaciones se llevan a cabo sobre todo por parte de los laboratorios que tienen plantas localmente, por los laboratorios que comercializan productos y por las distribuidoras de productos farmacéuticos. Pero también en menor medida hay importaciones directamente por parte de organismos internacionales, organizaciones no gubernamentales y agencias de gobierno que tienen programas de salud; en algunos casos se encuentran a personas naturales como distribuidores o como compradores spot de medicamentos; como se puede apreciar en el *Anexo No. 12* en el que consta el listado de los importadores de productos farmacéuticos y sus respectivas direcciones, señalando también las partidas y subpartidas a las que corresponden los productos importados.

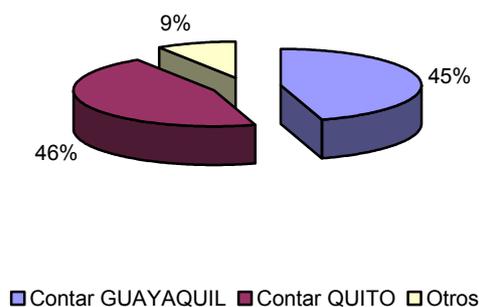
²⁰ Fuente Banco Central del Ecuador, Elaboración propia de consultora

²¹ Fuente Banco Central del Ecuador, Elaboración propia de consultora

3. Por destino de las importaciones

Por último es interesante conocer, que la mayor parte de las importaciones se orientan a las dos principales ciudades en el Ecuador, esto es Quito 45.69% y Guayaquil 45.18%, como consta en el cuadro a continuación, basado en el *Anexo No. 13*.

Gráfico 8. Importaciones de Medicamentos Año 2002 por Ciudades



4. Consumo potencial

El consumo potencial podrá expandirse ya que se espera que en los próximos años la economía ecuatoriana tenga un pequeño crecimiento. También el mejoramiento de los sistemas de salud privados por efecto de la mayor competencia hace pensar que el consumo será mayor.

El manejo de campañas de vacunación, control de epidemias, y otros factores dentro del sistema nacional de salud también producen un efecto de crecimiento del consumo.

El cambio en la estructura del expendio de fármacos, a través de cada vez más numerosas cadenas y más grandes promueven el consumo.

Pero sin duda alguna, el elemento fundamental es el mejoramiento del nivel de vida de la población lo que permitirá que crezca el consumo de productos farmacéuticos, pues se conoce que hoy en día un segmento significativo de la población, aproximadamente 86% se encuentra en situación de pobreza, y por tanto excluida del acceso al sistema de salud y al poder adquisitivo suficiente para compra de productos farmacéuticos. Los cuales en casos de extrema necesidad de compran parcialmente de lo indicado en las recetas.

Se espera que esta situación socio económica cambie sustancialmente, permitiendo el acceso a los sistemas de salud a grandes segmentos de la población ecuatoriana.

La influencia de las medidas preferenciales a nivel regional permite a través de la reducción de los aranceles el que los productos farmacéuticos puedan llegar al consumidor final con precios más bajos, lo que facilita el acceso a ellos de la población que tiene escasos recursos, de modo que habrá un efecto positivo.

También la puesta en vigencia de las normas para la producción de productos genéricos, y la ampliación de producción local, e importaciones de este tipo de productos, permite que se pueda ampliar el expendio de productos de la salud a un segmento más amplio de la población, por los precios más convenientes de este tipo de productos.

B. Política y procedimientos de importación

La política arancelaria se encuentra bajo la determinación del Consejo Nacional de Comercio Exterior e Inversiones – COMEXI. Este cuerpo colegiado dicta las políticas arancelarias y medias de restricción al comercio si fuere del caso, cuando existen las motivaciones señaladas en las normas de la Organización Mundial del Comercio. Las políticas dictadas son de obligatoria aplicación por parte de todos los organismos públicos.

El Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad promueve el desarrollo de los sectores productivos nacionales, y ejecuta las políticas de COMEXI. Por su parte el Ministerio de Relaciones Exteriores se encarga de las negociaciones binacionales y multilaterales que promueven el comercio del país.

En la actualidad no existen restricciones sobre importaciones más allá que las arancelarias. Y por supuesto, de ciertas sustancias químicas relacionadas con el control de estupefacientes, drogas y psicotrópicos, que son inspeccionadas por el CONSEP; y al igual que en el caso de flora y fauna en peligro de extinción, teniendo que seguir un proceso de clasificación, adjuntando formulario de autorización previa de importación.

1. Reglas y reglamentos para las importaciones:

La primera condición para importar es el contar con el registro de importador, para lo cual debe calificar como importador en el Banco Corresponsal del Banco Central:

- Contratación de agente de importación;
- Para la declaración de importación es necesario el “Documento único de importación”, el cual será aprobado por el Banco Central.

Documentos que acompañan el dui- documento único de importación:

- Nota o carta de pedido, indicando el INCOTERM;
- Póliza de seguros;
- Certificado de cumplimiento de obligaciones conferido por la Superintendencia de Compañías;
- Visto Bueno del Banco Central;
- Original y tres copias de la autorización previa de importación vigente;
- El DUI es para un solo embarque.

Documentos de transporte necesarios en la importación:

- Conocimiento de embarque – transporte marítimo;
- Guía aérea – transporte aéreo;
- Guía terrestre – transporte terrestre;
- Factura comercial;
- Nota detallada de gastos;
- Lista de empaque;
- Declaración de importación;
- Certificado de origen;
- Copia autenticada de carta de crédito;
- Manifiesto de carga.

Impuestos o gravámenes de pagar:

- Derechos arancelarios;
- Impuestos establecidos;
- Tasas por servicios aduaneros;
- El IVA debe ser cancelado antes del desaduanamiento de la mercadería.

En el **anexo No. 19 y 20** se presentan las tarifas arancelarias para la partida 3004 y subpartidas, a sí como los gravámenes respectivos.

Las tarifas fluctúan entre el 15% al 5%. La mayor parte, se encuentran en el segmento inferior.

Como se presenta el DUI:

- El propietario presentara el formulario correspondiente, la declaración de las mercancías provenientes del extranjero;
- La declaración se presentará en la aduana de destino, desde 7 días antes, hasta 15 días hábiles siguientes a la llegada de la mercadería.

En el **anexo No. 21** se encuentra un formulario DUI.

Documentos que acompañan el DUI:

- Original o copia negociable del conocimiento de embarque, guía aérea o carta de porte;
- Factura comercial que servirá para la declaración aduanera;
- Certificado de inspección en origen o precedencia cuando sea el caso;
- Certificado de origen cuando proceda;
- Visto Bueno del Banco Central del Ecuador, previo el embarque de las mercancías en las importaciones a consumo; y
- Los demás exigibles por regulaciones expedidas por el COMEXI.

Revisión de la documentación y número de validación:

La Declaración Aduanera se presenta en el Distrito de Aduana correspondiente, el mismo que verificará que contenga los datos que contempla el formulario respectivo.

Aforo de mercaderías:

Es el acto administrativo de determinación tributaria, mediante el cual el distrito aduanero procede a la revisión documental o al reconocimiento físico de la mercancía, para establecer su naturaleza, peso, cantidad valor y clasificación arancelaria.

La tarifa de aforo es mínimo US\$ 10 dólares y la máxima US\$ 200 dólares.

Desaduanización de la mercadería:

- Declarar la mercancía mediante el DUI en las oficinas de Administración de Aduanas;
- Constatación documental para fecharla y asignarle un número de validación para el pago de los tributos dentro de los dos días hábiles siguientes;
- Aforo físico de la mercadería para establecer su naturaleza, peso, cantidad, valor y clasificación arancelaria;
- Una vez realizada la liquidación y pago de los tributos se entrega la mercadería dentro de los cinco días hábiles siguientes, concluyendo así el desaduanamiento.

Importación a consumo y quienes pueden realizarla:

Régimen por el cual las mercancías extranjeras son nacionalizadas y puestas a libre disposición. Cualquier persona puede realizar este tipo de importación.

Requisitos previos al embarque según valor FOB o CIF:

- Si el valor de la mercancía importada es de US\$ 4 000 o más, el importador tendrá que solicitar y realizar la inspección en origen, a través de una empresa Verificadora Internacional;
- Si el valor FOB excede los US\$ 4 000, requiere el Visto Bueno de los Bancos Corresponsales, autorizados por la aduana;
- Cuando el valor CIF, de las mercaderías importadas sea superior a los US\$ 2 000, es obligatorio la intervención de un Agente de Aduana.

2. Según la naturaleza de la mercadería

El importador tendrá que conocer si la mercadería es de prohibida o permitida importación. En caso de ser permitida tiene que considerarse que clase de mercadería va a importar, porque dependiendo de eso deberá cumplir el de Autorización Previa al embarque, la autorización previa o Registro Sanitario del Ministerio de Salud.

En el **Anexo No. 22** se incluye un formulario de Autorización previa para importación, el mismo que deberá ser presentado conjuntamente con el DUI, Documento Único de importación al Ministerio de Salud para la aprobación previa. Se deberá adjuntar obviamente el Registro Sanitario vigente para los productos que se desea importar.

Para la importación de productos farmacéuticos se requiere del Registro Sanitario, el mismo que tiene su propia normativa y formularios y que se presentan en el **Anexo 23**.

CONTENIDO DE DOCUMENTOS TÉCNICO-LEGALES PARA OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS HOMOLOGABLES Y NO HOMOLOGABLES

SOLICITUD Se adjunta Modelos según el caso (*Anexos 23 y 24 y 25*)

PERMISO DE FUNCIONAMIENTO (Homologables y No Homologables) del Fabricante y/o del Establecimiento del Representante Nacional, Copia de carnet de afiliación del Químico Farmacéutico Representante y del Abogado; Tasa de Mantenimiento (Reinscripción: Copia del comprobante de pago de la tasa de mantenimiento y Listado de los Productos correspondientes).

NOTA.: Presentar estos documentos, actualizados, por una sola vez entre Enero y Marzo 30 de cada año en curso.

LISTADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y MATERIALES DENTALES: (Productos Homologables y No Homologables). Este Listado es aplicable cuando se registran varios Dispositivos pertenecientes a una misma Clase, Grupo, Riesgo, Marca y Fabricante.

CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (Homologables y No Homologables) del país desde donde se importa el producto al Ecuador, emitido por la Autoridad correspondiente. Si el mismo no incluye una declaración del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura deberán presentar:

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante emitido por la Autoridad de Salud;
- Si la autoridad de salud no emite los C.L.V. y las B.P.M. deberán presentar:
 - Certificado de fabricación N-ISO 9002 (clase II);
 - Certificado de Fabricación N-ISO 9001 (clase III y IV).

PODER O AUTORIZACIÓN (Homologables y No Homologables) vigente concedida por el fabricante a favor de la empresa o representantes en el Ecuador para solicitar certificado de Registro Sanitario u Homologación según el caso.

CERTIFICADO DE CALIDAD DE PRODUCTO (Homologables y No Homologables) que declare: material empleado en la fabricación del Dispositivo; lista de las partes y Materias primas utilizadas en la fabricación, naturaleza, sus ensayos físicos, físico-químicos, mecánicos, método de análisis del producto terminado incluyendo límites de tolerancia máximos y mínimos y evaluación Biológica del producto terminado según el caso emitida por la Casa Matriz del Laboratorio Fabricante del Dispositivo.

Firma Original, nombre y cargo del técnico responsable.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO (Homologables y No Homologables) incluye:

CERTIFICADO DE ESTABILIDAD (TIEMPO DE VIDA UTIL) incluye:

- A. Nombre del Producto;
- B. Nombre del Fabricante, Ciudad y País de origen;
- C. Naturaleza Material de envase;
- D. Condiciones de Conservación (Temperatura en grados centígrados y% de Humedad Relativa) correspondiente a la zona climática IV;
- E. Conclusión señalado Período de vida útil que garantice la Estabilidad del Producto;
- F. Firma original nombre y cargo del técnico responsable en la planta de fabricación.

INTERPRETACION DEL CODIGO DE LOTE.- emitido por el Laboratorio en papel membreteado; debe explicar el significado de cada uno de los números y/o letras que corresponden al Número de lote en Trámite asignado por el fabricante; Codificación tabulada de ubicación de diferente plantas de fabricación si fuera el caso.

Este es un documento que solo el fabricante puede proporcionar y sin el cual la Autoridad de salud no puede identificar e individualizar un producto determinado por fines de control Post Registro o cualquier otro requerimiento similar.

CERTIFICADO DE ESTERILIDAD (con firma original nombre y cargo del técnico responsable) **Y DECLARATORIA DEL PROCEDIMIENTO DE ESTERILIZACIÓN APLICADO AL DISPOSITIVO MEDICO** (cuando el caso lo amerite.)

LITERATURA CIENTÍFICA (clase III y IV) que describa la configuración del producto, su objeto, uso, riesgos, limitaciones, instructivo de uso y más información relacionada con el empleo correcto y seguro del producto suministrada por el fabricante que demuestren efectividad y seguridad del producto (clase III y IV).

Estudios efectuados por Fabricante que demuestren efectividad y seguridad del producto (clase III y IV).

Estudios realizados en grupos de pacientes representativos (clase IV).

Estudios de todos los riesgos inherentes al uso del dispositivo (clase IV).

Estudios biológicos realizados por el fabricante con relación al dispositivo (clase IV).

**ETIQUETAS, INSTRUCTIVOS DE USO Y BROCHURES (LAMINAS ILUSTRADAS)
ORIGINALES DE CADA UNO DE LOS DISPOSITIVOS Y UN FORMATO DE
ETIQUETA GENERAL DEL GRUPO SOLICITADO, EN IDIOMA ESPAÑOL.**

CHEQUE CERTIFICADO POR VALOR DE TASA DE REGISTRO

NOTA:

1. Los documentos técnicos serán suscritos por el profesional responsable del Laboratorio Fabricante (para los casos de Homologación y No Homologación).
2. Los documentos legales (Poder, C.L.V, G.M.P y Certificados de cumplimiento de Normas ISO) deben ser originales y notariados en el País de origen y autenticados por el Cónsul Ecuatoriano de dicho País. (Para los casos de Homologación y No Homologación).

Los documentos técnicos (Certificado de Calidad de Producto, Especificaciones del producto terminado) deben ser notariados en el País de origen y autenticados por el Cónsul Ecuatoriano de de dicho País. (Para el caso de Homologación).

3. En el caso de que los documentos técnicos y legales fueren Autenticados por un cónsul Ad-Honorem deberán ser legalizados en el Ministerio de Relaciones Exteriores en el Ecuador.
4. Los documentos técnicos legales serán distribuidos en dos carpetas:
 - Carpeta No. 1: se incluirán todos los documentos originales.
 - Carpeta No. 2: se incluirán copias de los siguientes documentos: Solicitud, Listado, Certificado de Libre Venta, Literatura Científica (clase riesgo III y IV), Etiquetas, Instructivos de uso, Brochures de cada uno de los dispositivos y un Formato general de Etiqueta del grupo solicitado en Español de acuerdo a la reglamentación vigente.

3. Derechos de importación

Los derechos de importación se señalan en el *Anexo No. 20*. En el cual se encuentran los aranceles Generales, Derechos ad valorem; el impuesto al valor agregado; y las restricciones a la importación.

Estas restricciones a la importación se encuentran dadas por la autorización previo (*Anexo No. 22*) que el Ministerio de Salud Pública debe otorgar previa a cualquier importación de productos farmacéuticos al Ecuador.

Si aplican las preferencias arancelarias conforme lo establecen los acuerdos dentro de la CAN, ALCA, MERCOSUR, etc.

4. Otras cargas sobre las importaciones

Si existen gravámenes adicionales lo que en términos generales puede fluctuar entre un recargo total, incluido el arancel (5% en promedio) a 8% o a 12%; es decir, entre pago por desaduanización, tasas por inspección; valoración aduanera; Verificación; etc, se sumarían de 3 a 7% sobre el valor

FOB de la mercadería para poder desaduanizarla. El porcentaje depende del tipo de mercadería y del valor de la misma.

5. Valoración en aduanas

La base de la valoración es sobre el valor FOB de la mercadería. A pesar de que en algunos documentos se utilizan los valores CIF como referencias.

El procedimiento ha sido señalado en el acápite de procedimientos de importación.

6. Requisitos documentales para las importaciones

Se requiere los siguientes documentos en la importación de productos farmacéuticos como se señaló en el acápite de procedimientos de importación:

- Registro Sanitario;
- Certificado de origen;
- Certificado de inspección previa a la expedición;
- Factura comercial;
- Certificado de seguro;
- Otros.

C. Prácticas de importación

Los canales de importación están dados por los laboratorios directamente y por los distribuidores. Existen pocos importadores directos o usuarios finales, y este caso se presenta más bien en el caso de organizaciones no gubernamentales que tienen programas de salud; o en el caso de campañas. Pero no es usual.

Los organismos internacionales y organismos humanitarios también importan directamente medicamento para el caso de campañas especiales, pero no es frecuente.

Los requisitos ¿qué deben cumplirse para importar es tener el Registro de Importador, como se mencionó anteriormente?

Usualmente los productos llegan vía aérea a los aeropuertos internacionales de Quito o Guayaquil. Por tierra en las ciudades fronterizas de Tulcán al Norte (Colombia) y Huaquillas al Sur (Perú).

En transporte marítimo estos productos llegan a los puertos de Guayaquil, Manta o Esmeraldas.

Existe un límite en el margen de utilidad del importador del 20%, conforme a la norma vigente.

D. Competencia y precios

Con relación a la competencia se puede mencionar que si existe, pues se encuentran presentes en el país los principales laboratorios del mundo, y además los locales.

Los puntos más fuertes de la competencia están dados por:

- a) La capacidad financiera para mantener visitantes médicos como medio de promoción de sus productos;
- b) La capacidad de innovación y lanzamientos de nuevos productos;
- c) La ventaja de precios más competitivos.

E. Perspectivas del mercado y estrategia de entrada al mercado

Las perspectivas del mercado son positivas en cuanto se refiere a una tendencia al crecimiento de la demanda.

En cambio no son alentadoras en cuanto a que mejoren las condiciones de seguridad jurídica o que se eliminen las políticas discrecionales de controles de precios.

Sin embargo, si se puede afirmar que hay oportunidades interesantes en este mercado con limitaciones, y que se espera que el crecimiento económico repercuta positivamente sobre un mayor acceso de la población a la medicina y consumo de productos farmacéuticos.

Las posibilidades de mantener una buena promoción son buenas para las empresas que disponen de recursos financieros suficientes, pues los mecanismos utilizados son costosos.

La competencia es fuerte y cualquier producto nuevo que desee introducirse deberá mantener unas condiciones más ventajosas que las que ya ofrecen otros laboratorios presentes en el mercado a través de sus productos.

F. Direcciones útiles

A continuación se señala la lista de instituciones gubernamentales, asociaciones comerciales y Federaciones que promueven el Comercio que pueden ser de utilidad.

Tabla 12. Organismos / Instituciones ecuatorianas²²

Código país: 593

Organismos	Dirección	Ciudad	Teléfono	E-mail / sitio web
Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad. MICIP	Av. Eloy Alfaro y Amazonas	Quito	(02) 2230-604	info@micip.gov.ec www.micip.gov.ec
Ministerio de Salud Pública	Juan Larrea 1447 y Riofrío	Quito	(02) 2972-900	csocial@msp.gov.ec www.msp.gov.ec
Ministerio de Economía y Finanzas	Av. Amazonas	Quito	(02) 2501-947	www.mef.gov.ec
Corporación de Promoción de Exportaciones e Inversiones. CORPEI	Av. Amazonas y Villalengua	Quito	(02) 2460-606	corpei@corpei.org.ec www.corpei.org
Federación Ecuatoriana de Exportadores FEDEXPOR	Iñaquito 3537 y Juan Pablo Sanz	Quito	(02) 2464-561 2449-723	fdxecua@uio.satnet.net www.ecuador.fedexpor.com
Banco Central del Ecuador	Av. Amazonas y Atahualpa	Quito	(02) 2255-777	rcarrion@bce.ec www.bce.fin.ec
Servicio de Rentas Internas	Av. Páez 655 y Ramírez Dávalos	Quito	(02) 2909-333	www.sri.gov.ec
Corporación Aduanera Ecuatoriana CAE	Av. 10 de Agosto	Quito	(02) 3215-024	www.cae.gov.ec webmaster@aduana.gov.ec
Asociación de Laboratorios Farmacéuticos ALAFAR	Av. República 754 y Eloy Alfaro	Quito	(02) 2908-922 2908-824	alafar1@porta.net www.alafar.com
Distribuidora de Productos Químicos ASODINA	Ave. Mariana de Jesús 1709 y Ulloa	Quito	(02) 2524-846 2550-948	asodina@uio.telconet.net www.asodina.com
Ministerio de Medio Ambiente	Av. Amazonas y Eloy Alfaro piso 8, Edif. MAG.	Quito	(02) 2507-555	www.ambiente.gov.ec
Ministerio de Defensa Nacional	Calle Exposición 208 y Maldonado	Quito	(02) 2280-445	
Consejo Nacional de Control de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas CONSEP	Av. 12 de Octubre 1281 y Wilson	Quito	(02) 227-221 227-222	secretariaejecutiva@consep.gov.ec www.consep.gov.ec
Comisión Ecuatoriana de Energía Atómica CEEA	Juan Larrera 1536 y Riofrío	Quito	(02) 2545-773	comecen1@comecenat.gov.ec
Instituto Nacional de Patrimonio Cultural	Avs. Colón Oe 1-93 y 10 de Agosto	Quito	(02) 2543-527	
Ministerio de Agricultura y Ganadería MAG	Av. Amazonas y Eloy Alfaro	Quito	(02) 2506-140	webmaster@mag.gov.ec www.mag.gov.ec
Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria SESA	Ave. Eloy Alfaro y Amazonas	Quito	(02) 2548-823	cmosquera@mag.gov.ec www.sesa.mag.gov.ec
*Cámara Ecuatoriana de la Industria Farmacéutica de	Checoslovaquia E10-34 y Austria	Quito	(02) 2 465 417 / (02) 2 242 632	asoprofa@hoy.net

²² Fuente: CORPEI Manual Cómo Exportar- Trámites y procedimientos

Organismos	Dirección	Ciudad	Teléfono	E-mail / sitio web
Investigación				
Instituto Ecuatoriano de Normalización INEN	Baquerizo Moreno E8-29 y Almagro	Quito	(02) 2501-885	evalnzuela@inen.gov.ec www.inen.gov.ec
Embajada de los Estados Unidos de América	Av. 12 de Octubre y Patria, esquina.	Quito	(02) 2562-890	cons@mail.amend.quito.org
Asociación Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos ALFE	Av de las Americas128 y Calle Decima	Guayaquil	(04) 2281-524	aycazam@capig.org.ec
Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical, "Leopoldo Izquieta Pérez"	Calle Iquique N14-185 y Yaguachi	Quito	(02) 2552-715	inh@andinanet.net www.inh.gov.ec
*Cámara Nacional de Acuacultura	Av. Francisco de Orellana y Miguel H. Alcívar. C. E. Las Cámaras 3er. Piso of.302	Guayaquil		cna@cna-ecuador.com www.cna-ecuador.com

ANEXO 1.

CATEGORÍAS TERAPÉUTICAS

A	DIGESTIVO METABOLICO
A2	Antiácidos, antiflatulencias
A3	Antiespasmódicos
A6	Laxantes
A7	Antidiarreicos
A10	Productos antidiabéticos
A12	Suplementos minerales
B	SANGRE Y APARATO HEMATOP.
B1	Agentes antitrombóticos
B3	Antianémicos
C	SISTEMA CARDIOVASCULAR
C1	Terapia cardíaca
C2	Antihipertensivos
C3	Diuréticos
C7	Agentes beta bloqueadores
C8	Antagonistas del calcio
C9	Inhibidores ECA
D	DERMATOLOGICOS
D1	Antimicóticos
D2	Emolientes y protectores
D4	Antipruríticos, antihistamínicos
J	ANTINFECCIONOSOS SISTEMICOS GENERALES
J1	Antibióticos sistémicos
J5	Antivirales sistémicos
M	SISTEMA MUSCULO ESQUELETICO
M1	Antiinflamatorios
M2	Antirreumáticos
M3	Relajantes musculares
M4	Antigotosos
N	SISTEMA NERVIOSO
N1	Anestésicos
N2	Analgésicos
N3	Antiepilépticos
N4	Antiparkinsonianos
N5	Psicolépticos
N6	Psicoanalépticos
P	PARASITOLOGIA
P1	Antiparasitarios
R	SISTEMA RESPIRATORIO
R1	Preparados nasales
R2	Preparados para la garganta
R3	Antiasmáticos y broncodilatadores
R4	Revulsivos y otros inhalantes
R5	Preparados para el resfriado y tos
R6	Antihistaminicos sistémicos
S	ORGANOS DE LOS SENTIDOS OFTALMOLOGICOS
S1	Oftalmológicos
S2	Otológicos
S3	Combi oftalmologicos y otológicos

ANEXO 2.

PARTIDAS Y SUBPARTIDAS DESAGREGADAS A 8 DÍGITOS

ANEXO NO. 2. PARTIDAS Y SUBPARTIDAS ARANCELARIAS Y DERECHOS ARANCELARIOS (% AD VALOREM)

30.04	Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los destinados a ser administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor.		
3004.10	- Que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomicinas o derivados de estos productos:		
3004.10.10	-- Para uso humano.....	kg	5
3004.10.20	-- Para uso veterinario.....	kg	5
3004.20	- Que contengan otros antibióticos:		
3004.20.10	-- Para uso humano.....	kg	5
3004.20.20	-- Para uso veterinario.....	kg	5
	- Que contengan hormonas u otros productos de la partida 29.37, sin antibióticos:		
3004.31.00	-- Que contengan insulina.....	kg	0
3004.32	- Que contengan hormonas corticosteroides, sus derivados y análogos estructurales:		
3004.32.10	--- Para uso humano.....	kg	5
3004.32.20	--- Para uso veterinario.....	kg	5
3004.39	- Los demás:		
3004.39.10	--- Para uso humano.....	kg	5
3004.39.20	--- Para uso veterinario.....	kg	5
3004.40	- Que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni otros productos de la partida 29.37, ni antibióticos:		
	-- Para uso humano:		
3004.40.11	--- Anestésicos.....	kg	5
3004.40.19	--- Los demás.....	kg	5
3004.40.20	-- Para uso veterinario.....	kg	5
3004.50	- Los demás medicamentos que contengan vitaminas u otros productos de la partida 29.36:		
3004.50.10	-- Para uso humano.....	kg	5
3004.50.20	-- Para uso veterinario.....	kg	5
3004.90	- Los demás:		
3004.90.10	-- Sustitutos sintéticos del plasma humano.....	kg	5
	-- Los demás medicamentos para uso humano:		
3004.90.21	--- Anestésicos.....	kg	5
3004.90.22	--- Parches impregnados con nitroglicerina.....	kg	10
3004.90.29	--- Los demás.....	kg	5
3004.90.30	-- Los demás medicamentos para uso veterinario.....	kg	5
30.05	Guatas, gasas, vendas y artículos análogos (por ejemplo: apósitos, esparadrapos, sinapismos), impregnados o recubiertos de sustancias farmacéuticas o acondicionados para la venta al por menor con fines médicos, quirúrgicos, odontológicos o veterinarios.		
3005.10	- Apósitos y demás artículos, con una capa adhesiva:		
3005.10.10	-- Esparadrapos y venditas.....	kg	10
3005.10.90	-- Los demás.....	kg	10
3005.90	- Los demás:		
3005.90.10	-- Algodón hidrófilo.....	kg	15
3005.90.20	-- Vendas.....	kg	15
	-- Gasas:		
3005.90.31	--- Impregnadas de yeso u otras sustancias propias para el tratamiento de fracturas.....	kg	15
3005.90.39	--- Las demás.....	kg	15
3005.90.90	-- Los demás.....	kg	15
30.06	Preparaciones y artículos farmacéuticos a que se refiere la Nota 4 de este Capítulo.		
3006.10	- Catguts estériles y ligaduras estériles similares, para suturas quirúrgicas y adhesivos estériles para tejidos orgánicos utilizados en cirugía para cerrar heridas; laminarias estériles; hemostáticos reabsorbibles estériles para cirugía u odontología:		
3006.10.10	-- Catguts estériles y ligaduras estériles similares, para suturas quirúrgicas.....	kg	5
3006.10.20	-- Adhesivos estériles para tejidos orgánicos.....	kg	15
3006.10.90	-- Los demás.....	kg	5

3006.30.10	- Preparaciones opacificantes a base de sulfato de bario	kg	5
3006.30.20	- Las demás preparaciones opacificantes	kg	5
3006.30.30	- Reactivos de diagnóstico	kg	5
3006.40	- Cementos y demás productos de obturación dental; cementos para la refeción de los huesos:		
3006.40.10	- Cementos y demás productos de obturación dental	kg	5
3006.40.20	- Cementos para la refeción de huesos	kg	5
3006.50.00	- Botiquines equipados para primeros auxilios	kg	15
3006.60.00	- Preparaciones químicas anticonceptivas a base de hormonas, de otros productos de la partida 29.37 o de espermicidas	kg	10
3006.70.00	- Preparaciones en forma de gel, concebidas para ser utilizadas en medicina o veterinaria como lubricante para ciertas partes del cuerpo, en operaciones quirúrgicas o exámenes médicos o como nexo entre el cuerpo y los instrumentos médicos	kg	5
3006.80.00	Desechos farmacéuticos	kg	15

2937.40.00	Derivados de los aminoácidos.....	kg	5
2937.50.00	- Prostaglandinas, tromboxanos y leucotrienos, sus derivados y análogos estructurales.....	kg	5
2937.90	- Los demás:		
2937.90.10	-- Oxitocina.....	kg	5
2937.90.20	-- Ciprotterona.....	kg	5
2937.90.30	-- Finasteride (DCI).....	kg	5
2937.90.90	-- Los demás.....	kg	5
XII.- HETEROSIDOS Y-ALCALOIDES VEGETALES, NATURALES O REPRODUCIDOS POR SINTESIS, SUS SALES, ETÉRES, ÉSTERES Y DEMÁS DERIVADOS			
2938	Heterosidos, naturales o reproducidos por síntesis, sus sales, éteres, ésteres y demás derivados.		
2938.10.00	- Rutosido (rutina) y sus derivados.....	kg	5
2938.90	- Los demás:		
2938.90.20	-- Saponinas.....	kg	5
2938.90.90	-- Los demás.....	kg	5
2939	Alcaloides vegetales, naturales o reproducidos por síntesis, sus sales, éteres, ésteres y demás derivados.		
	- Alcaloides del opio y sus derivados; sales de estos productos:		
2939.11	-- Concentrados de paja de adormidera; buprenorfina (DCI), codeína, dihidrocodeína (DCI); etilmorfina, etorfina (DCI); folicodina (DCI); heroína, hidrocodona (DCI), hidromorfona (DCI); morfina; nicomorfina (DCI), oxycodona (DCI), oximorfona (DCI), tebacona (DCI) y tebalna; sales de estos productos:		
2939.11.10	--- Concentrado de paja de adormidera.....	kg	5
2939.11.20	--- Codeína.....	kg	5
2939.11.30	--- Dihidrocodeína (DCI).....	kg	5
2939.11.40	--- Heroína.....	kg	5
2939.11.50	--- Morfina.....	kg	5
2939.11.60	--- Buprenorfina (DCI); etilmorfina; etorfina (DCI); hidrocodona (DCI); hidromorfona (DCI).....	kg	5
2939.11.70	--- Folicodina (DCI); nicomorfina (DCI); oxycodona (DCI); oximorfona (DCI); tebacona (DCI) y tebalna.....	kg	5
2939.19.00	-- Los demás.....	kg	5
	- Alcaloides de la quina (chinchona) y sus derivados; sales de estos productos:		
2939.21.00	-- Quinina y sus sales.....	kg	5
2939.29.00	-- Los demás.....	kg	5
2939.30.00	- Cafelina y sus sales.....	kg	5
	- Efedrinas y sus sales:		
2939.41.00	-- Efedrina y sus sales.....	kg	5
2939.42.00	-- Pseudoefedrina (DCI) y sus sales.....	kg	5
2939.43.00	-- Catina (DCI) y sus sales.....	kg	5
2939.49	-- Los demás:		
2939.49.20	--- di-norefedrina (fenil propanol amina) y sus sales.....	kg	5
2939.49.90	--- Los demás.....	kg	5
	- Teofilina y aminofilina (teofilina-etilendiamina) y sus derivados; sales de estos productos:		
2939.51.00	-- Fenetilina (DCI) y sus sales.....	kg	5
2939.59.00	-- Los demás.....	kg	5
	- Alcaloides del cornezuelo del centeno y sus derivados; sales de estos productos:		
2939.61.00	-- Ergometrina (DCI) y sus sales.....	kg	5
2939.62.00	-- Ergotamina (DCI) y sus sales.....	kg	5
2939.63.00	-- Acido lisérgico y sus sales.....	kg	5
2939.69.00	-- Los demás.....	kg	5

	- Los demás:		
2939.91	-- Cocaína, ecgonina, levometanfetamina, metanfetamina (DCI), racemato de metanfetamina; sales, ésteres y demás derivados de estos productos:		
2939.91.10	--- Cocaína	kg	5
2939.91.20	--- Ecgonina	kg	5
2939.91.40	--- Metanfetamina (DCI)	kg	5
2939.91.50	--- Racemato de metanfetamina	kg	5
2939.91.90	--- Los demás	kg	5
2939.99	- Los demás:		
2939.99.10	--- Escopolamina, sus sales y derivados	kg	10
2939.99.90	--- Los demás	kg	5
XIII.- LOS DEMAS COMPUESTOS ORGANICOS			
2940.00.00	Azúcares químicamente puros, excepto la sacarosa, lactosa, glucosa y fructosa (levulosa); éteres, acetales y ésteres de azúcares y sus sales, excepto los productos de las partidas 29.37, 29.38 ó 29.39	kg	5
2941	- Antibióticos:		
2941.10	- Penicilinas y sus derivados con la estructura del ácido penicilánico; sales de estos productos:		
2941.10.10	-- Ampicilina (DCI) y sus sales	kg	5
2941.10.20	-- Amoxicilina (DCI) y sus sales	kg	5
2941.10.30	-- Oxacilina (DCI), cloxacilina (DCI); dicloxacilina (DCI) y sus sales	kg	5
2941.10.90	-- Los demás	kg	5
2941.20.00	- Estreptomincinas y sus derivados; sales de estos productos	kg	5
2941.30	- Tetraciclinas y sus derivados; sales de estos productos:		
2941.30.10	-- Oxitetraciclina (ISO) (DCI) y sus derivados; sales de estos productos	kg	5
2941.30.20	-- Clotetraciclina y sus derivados; sales de estos productos	kg	5
2941.30.90	-- Los demás	kg	5
2941.40.00	- Cloranfenicol y sus derivados; sales de estos productos	kg	5
2941.50.00	- Eritromicina y sus derivados; sales de estos productos	kg	5
2941.90	- Los demás:		
2941.90.10	-- Neomicina (DCI) y sus derivados; sales de estos productos	kg	5
2941.90.20	-- Actinomicina y sus derivados; sales de estos productos	kg	5
2941.90.30	-- Bacitracina (DCI) y sus derivados; sales de estos productos	kg	5
2941.90.40	-- Gramicidina (DCI) y sus derivados; sales de estos productos	kg	5
2941.90.60	-- Cefalexina (DCI)	kg	5
2941.90.90	-- Los demás	kg	5
2942.00.00	Los demás compuestos orgánicos	kg	5

Capítulo 30

Productos farmacéuticos

Notas.

Este Capítulo no comprende:

- (a) los alimentos dietéticos, alimentos enriquecidos, alimentos para diabéticos, complementos alimenticios,
- bebidas tónicas y el agua mineral, excepto las preparaciones nutritivas para administración por vía intravenosa (Sección IV);
- (b) el yeso fraguable especialmente calcinado o finamente molido para uso en odontología (partida 25.20);
- (c) los destilados acuosos aromáticos y las disoluciones acuosas de aceites esenciales, medicinales (partida 33.01);
- (d) las preparaciones de las partidas 33.03 a 33.07, incluso si tienen propiedades terapéuticas o profilácticas;
- (e) el jabón y demás productos de la partida 34.01, con adición de sustancias medicamentosas;
- (f) las preparaciones a base de yeso fraguable para uso en odontología (partida 34.07);

ECUATORIANA
 DECLARACION AL BANCO CENTRAL Y VISTO BUENO
 N° 1702404

- g) la albúmina de la sangre sin preparar para usos terapéuticos o profilácticos (partida 35.02).
2. En la partida 30.02, se entiende por productos inmunológicos modificados únicamente los anticuerpos monoclonales (ACM, MAB, MAK), los fragmentos de anticuerpos, los conjugados de anticuerpos y los conjugados de fragmentos de anticuerpos.
3. En las partidas 30.03 y 30.04 y en la Nota 4 d) del Capítulo, se consideran:
- a) productos sin mezclar:
 - 1) las disoluciones acuosas de productos sin mezclar;
 - 2) todos los productos de los Capítulos 28 ó 29;
 - 3) los extractos vegetales simples de la partida 13.02, simplemente normalizados o disueltos en cualquier disolvente;
 - b) productos mezclados:
 - 1) las disoluciones y suspensiones coloidales (excepto el azufre coloidal);
 - 2) los extractos vegetales obtenidos por tratamiento de mezclas de sustancias vegetales;
 - 3) las sales y aguas concentradas obtenidas por evaporación de aguas minerales naturales.
4. En la partida 30.06 solo están comprendidos los productos siguientes; que se clasificarán en esta partida y no en otra de la Nomenclatura:
- a) los catguts estériles y ligaduras estériles similares, para suturas quirúrgicas y los adhesivos estériles para tejidos orgánicos utilizados en cirugía para cerrar heridas;
 - b) las laminarias estériles;
 - c) los hemostáticos reabsorbibles estériles para cirugía u odontología;
 - d) las preparaciones opacificantes para exámenes radiológicos, así como los reactivos de diagnóstico concebidos para usar en el paciente, que sean productos sin mezclar dosificados o bien productos mezclados, constituidos por dos o más ingredientes, para los mismos usos;
 - e) los reactivos para la determinación de los grupos o de los factores sanguíneos;
 - f) los cementos y demás productos de obturación dental; los cementos para la refeción de los huesos;
 - g) los bobquines equipados para primeros auxilios;
 - h) las preparaciones químicas anticonceptivas a base de hormonas, de otros productos de la partida 29.37 o de espermicidas;
 - i) las preparaciones en forma de gel concebidas para ser utilizadas en medicina o veterinaria como lubricante para ciertas partes del cuerpo en operaciones quirúrgicas o exámenes médicos o como nexo entre el cuerpo y los instrumentos médicos;
 - k) los desechos farmacéuticos, es decir, los productos farmacéuticos improprios para su propósito original debido, por ejemplo, a que ha sobrepasado su fecha de expiración.

Código	Detalle de la Mercancía	Un. Fis.	Adv. %
30.01	Glándulas y demás órganos para usos opoterápicos, desecados, incluso pulverizados; extractos de glándulas o de otros órganos o de sus secreciones, para usos opoterápicos; heparina y sus sales; las demás sustancias humanas o animales preparadas para usos terapéuticos o profilácticos, no expresadas ni comprendidas en otra parte.	kg	5
3001.10.00	- Glándulas y demás órganos, desecados, incluso pulverizados	kg	5
3001.20	- Extractos de glándulas o de otros órganos o de sus secreciones:	kg	5
3001.20.10	-- De hígado	kg	5
3001.20.90	-- Las demás	kg	5
3001.90	- Las demás:	kg	5
3001.90.10	-- Heparina y sus sales	kg	5
3001.90.90	-- Las demás	kg	5
30.02	Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos modificados, incluso obtenidos por proceso		

	biotecnológico; vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos (excepto las levaduras) y productos similares.		
3002.10	- Antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos modificados, incluso obtenidos por proceso biotecnológico:		
	-- Antisueros (sueros con anticuerpos):		
3002.10.11	-- Antibiótico	kg	5
3002.10.12	-- Antidiférico	kg	5
3002.10.13	-- Antitético	kg	5
3002.10.19	-- Los demás	kg	5
	-- Las demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos modificados, incluso obtenidos por proceso biotecnológico:		
3002.10.31	-- Plasma humano y demás fracciones de la sangre humana	kg	5
3002.10.39	-- Los demás	kg	5
3002.20.00	- Vacunas para medicina	kg	5
3002.30	- Vacunas para veterinaria:		
3002.30.10	-- Antiaftosa	kg	0
3002.30.90	-- Los demás	kg	0
3002.90	- Los demás:		
3002.90.10	-- Cultivos de microorganismos	kg	5
3002.90.20	-- Reactivos de diagnóstico que no se empleen en el paciente	kg	5
3002.90.30	-- Sangre humana	kg	5
3002.90.40	-- Saxitoxina	kg	5
3002.90.50	-- Ricina	kg	5
3002.90.90	-- Los demás	kg	5
30.03	Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor.		
3003.10.00	-- Que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico; o estreptomycinas o derivados de estos productos	kg	5
3003.20.00	-- Que contengan otros antibióticos	kg	5
	-- Que contengan hormonas u otros productos de la partida 29.37, sin antibióticos:		
3003.31.00	-- Que contengan insulina	kg	5
3003.39.00	-- Los demás	kg	5
3003.40.00	-- Que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni otros productos de la partida 29.37, ni antibióticos	kg	5
3003.90.00	-- Los demás	kg	5
30.04	Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los destinados a ser administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor.		
3004.10	- Que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomycinas o derivados de estos productos:		
3004.10.10	-- Para uso humano	kg	5
3004.10.20	-- Para uso veterinario	kg	5
3004.20	- Que contengan otros antibióticos:		
3004.20.10	-- Para uso humano	kg	5
3004.20.20	-- Para uso veterinario	kg	5
	-- Que contengan hormonas u otros productos de la partida 29.37, sin antibióticos:		
3004.31.00	-- Que contengan insulina	kg	0
3004.32	-- Que contengan hormonas corticosteroides, sus derivados y análogos estructurales:		

DECLARACION AL BANCO CENTRAL Y VISTO BUENO
DECLARACION ADUANERA

Suplemento - Registro Oficial N° 547 - Miércoles 3 de Abril del 2002 - 103

3006.40.10	-- Cementos y demás productos de obturación dental.....	5
3006.40.20	-- Cementos para la refeción de huesos.....	5
3006.50.00	-Botiquines equipados para primeros auxilios.....	5
3006.60.00	-Preparaciones químicas anticonceptivas a base de hormonas, de otros productos de la partida 29.37 o de espermidias.....kg	10
3006.70.00	- Preparaciones en forma de gel, concebidas para ser utilizadas en medicina o veterinaria como lubricante para ciertas partes del cuerpo, en operaciones quirúrgicas o exámenes médicos o como nexo entre el cuerpo y los instrumentos médicos.....kg	5
3006.80.00	Desechos farmacéuticos.....kg	15

Capítulo 31

Abonos

Notas.

31. Este Capítulo no comprende:
 - a) la sangre animal de la partida 05.11;
 - b) los productos de constitución química definida presentados aisladamente, excepto los descritos en las Notas 2 A), 3 A), 4 A) ó 5 siguientes;
 - c) los cristales cultivados de cloruro de potasio (excepto los elementos de óptica), de peso unitario superior o igual a 2,5 g, de la partida 38.24; los elementos de óptica de cloruro de potasio (partida 90.01).
32. Salvo que se presenten en las formas previstas en la partida 31.05, la partida 31.02 comprende únicamente:
 - A) los productos siguientes:
 - 1) el nitrato de sodio, incluso puro;
 - 2) el nitrato de amonio, incluso puro;
 - 3) las sales dobles de sulfato de amonio y de nitrato de amonio, incluso puras;
 - 4) el sulfato de amonio, incluso puro;
 - 5) las sales dobles (incluso puras) o las mezclas entre sí de nitrato de calcio y nitrato de amonio;
 - 6) las sales dobles (incluso puras) o las mezclas entre sí de nitrato de calcio y nitrato de magnesio;
 - 7) la diamida cálcica, incluso pura, aunque esté impregnada con aceite;
 - 8) la urea, incluso pura;
 - B) los abonos que consistan en mezclas entre sí de los productos del apartado A) precedente;
 - C) los abonos que consistan en mezclas de cloruro de amonio o de productos de los apartados A) y B) precedentes, con creta, yeso natural u otras materias inorgánicas sin poder fertilizante;
 - D) los abonos líquidos que consistan en disoluciones acuosas o amoniacales de los productos de los apartados A) 2) o A) 8) precedentes, o de una mezcla de estos productos.
33. Salvo que se presenten en las formas previstas en la partida 31.05, la partida 31.03 comprende únicamente:
 - A) los productos siguientes:
 - 1) las escorias de desfosforación;
 - 2) los fosfatos naturales de la partida 25.10, tostados, calcinados o tratados térmicamente más de lo necesario para eliminar las impurezas;
 - 3) los superfosfatos (simples, dobles o triples);
 - 4) el hidrogenofosfato de calcio con un contenido de flúor, calculado sobre producto anhidro-seco, superior o igual al 0,2%;
 - B) los abonos que consistan en mezclas entre sí de los productos del apartado A) precedente, pero haciendo abstracción del contenido límite de flúor;
 - C) los abonos que consistan en mezclas de productos de los apartados A) y B) precedentes, con creta, yeso natural u otras materias inorgánicas sin poder fertilizante, pero haciendo abstracción del contenido límite de flúor.
34. Salvo que se presenten en las formas previstas en la partida 31.05, la partida 31.04 comprende únicamente:
 - A) los productos siguientes:
 - 1) las sales de potasio naturales en bruto (carnalita, kainita, silvinita y otras);
 - 2) el cloruro de potasio, incluso puro, salvo lo dispuesto en la Nota 1.c) precedente;

ECUATORIANA

DECLARACION ADUANERA

Nº 1701161

ANEXO 3.

PRINCIPALES LABORATORIOS Y SU PARTICIPACIÓN EN EL MERCADO PRIVADO

	2002	Participación de Mercado (%)
Mercado privado total	394697	100
Roche	22237	5.63
GlaxoSmithKline	17522	4.44
Grunenthal	16897	4.28
Boeinger Ing	16510	4.18
Merck Sharp & Dohme	14802	3.75
Abbott	13884	3.52
Pfizer	13504	3.42
Bristol Myers Squibb	13004	3.29
Aventis Pharma	12810	3.25
Novartis Pharma	12613	3.20
Schering Ecuatoriana	11172	2.83
Roemmers	10949	2.77
Life	10600	2.69
Pharmacia	10507	2.66
Merck	10023	2.54
Bagó	9381	2.38
Acromax	8845	2.24
Medicamenta	8702	2.20
Genfar	8099	2.05
Mead Jonson	6935	1.76
Bayer	6345	1.61
Ecu	6066	1.54
Sanofi Sinthelabo	5997	1.52
Wyeth-Lederle	5709	1.45
Mepha	5394	1.34
Organon	5155	1.31
Lambert consumer	5102	1.29
Novartis Comsumer H	5065	1.28
Quimica Ariston	5009	1.27
Hanssen-Cilag	4851	1.23
Rocnarf	4355	1.10
Biochemie	4118	1.04
Julpharma	4003	1.01
HG	3950	1.00
Saval	3875	0.98
White	3788	0.96
Whitehall	3616	0.92
Librapharm	3603	0.91
Tecnandina	3548	0.90
Essex	2998	0.76
Bifarma	2929	0.74

Astra Zeneca	2896	0.73
Mack	2566	0.65
Novartis Ophthalmics	2538	0.64
Key	2184	0.55
Vifor	2136	0.54
Genamerica	1977	0.50
Profesa	1930	0.49
OM	1925	0.49
Pharmabrand	1809	0.46
Total		92.29

ANEXO 4.

GRUPOS CORPORATIVOS

1. Acromax Corp.
2. American Home Products Corp.
3. Custer Corp.
4. Ecu Corp.
5. Ecuabhis Corp.
6. Farmayala Corp.
7. Glaxo Smithkline Corp.
8. Grunenthal corp.
9. Hospimedikka Corp.
10. Infabi Corp.
11. Interpharm Corp.
12. Life Corp.
13. Novartis Corp.
14. Provenco Corp.
15. Quifatex Corp.
16. Rocnarf Corp.
17. Recalcine Corp.
18. Shering Plough Corp.

ANEXO 5.

ANEXO LEGAL

NORMATIVA VIGENTE EN RELACIÓN CON PRODUCCIÓN, IMPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN ECUADOR

- LEY DE PRODUCCIÓN, IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y EXPENDIO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS DE USO HUMANO
(Ley No. 2000-12) RO/ 59 de 17 de Abril del 2000.
- REGLAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS EN GENERAL.
Decreto Ejecutivo No. 4142. RO/ Sup 1008 de 10 de Agosto de 1996.
- PROGRAMA NACIONAL DE MEDICAMENTOS PRIORITARIOS- Acuerdo Ministerial
No. 587-A RO/104 de 8 de Enero de 1997.
- REGLAMENTO A LA LEY ORGÁNICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.
Decreto Ejecutivo No. 3611. RO/ 9 de 28 de Enero del 2003.
- REGLAMENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO Y ORGANIZACIÓN ADMINISTRATIVA DEL SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL, SNVC
Acuerdo No. 0173
- REGLAMENTO DE BUENAS PRACTICAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.
Acuerdo Ministerial No. 4640. RO/ 486 de 19 de Julio de 1994.
- FUNCIONAMIENTO DE DROGUERÍAS
Ley No. 57. RO/ 414 de 7 de Abril de 1981.
- REGLAMENTO DE DISPENSACIÓN Y EXPENDIO DE MEDICAMENTOS.
Acuerdo Ministerial No. 2972. RO/ 318 de 15 de Mayo de 1998.
- EXHIBICIÓN DE LISTA DE MEDICAMENTOS Y PRECIO
Acuerdo Ministerial No. 1085. RO/ 141 de 5 de Marzo de 1993.
- PRECIOS DE EXPENDIO AL PUBLICO DE MEDICAMENTOS
Acuerdo Ministerial No. 84. RO/ 52 de 25 de Abril de 1997.

ANEXO 6.

VALOR POR GRUPOS TERAPÉUTICAS

Resumen de los grupos terapéuticos (valores en miles de US\$)

	GRUPO TERAPEUTICO	VENTAS 2005 (millones dólares)	Participación en el Mercado (%)
A	APARATO DIGESTIVO Y METABOLICO	110,1	20,7
A1	Estomatológicos	2,6	0,5
A2	Antiácidos, antiflatulentos, antiulcerosos	17,2	3,2
A3	Desórdenes de la función gastrointestinal	9,6	1,8
A4	Antieméticos y antinauseosos	0,7	0,1
A5	Colagogos y hepatoprotectores	8,7	1,6
A6	Laxantes	3,1	0,6
A7	Antidiarréicos, electrolitos y antiinflamatorios	7,6	1,4
A8	Antiobesidad excl. Dietéticos	3,2	0,6
A9	Digestivos incl enzimas	4,4	0,8
A10	Productos antidiabéticos	8,3	1,6
A11	Vitaminas	35,1	6,6
A12	Suplementos minerales	6,1	1,1
A13	Tónicos/reconstituyentes	2,6	0,5
A14	Anabólicos sistémicos	0,5	0,1
A15	Estimulantes del apetito	0,5	0,1
B	SANGRE Y APARATO HEMATOPOYÉTICO	12,4	2,3
B1	Agentes antitrombóticos	4,1	0,8
B2	Antifibrinolíticos, etc.	1	0,2
B3	Antianémicos	7,4	1,4
C	SISTEMA CARDIOVASCULAR	49,9	9,4
C1	Cardioterapia	2,1	0,4
C2	Hipotensores	0,2	0
C3	Diuréticos	1,3	0,2
C4	Vasoterapia cerebral y periférica	5,8	1,1
C5	Preparados antiváricos y antihemorroidales	4,7	0,9
C7	Agentes beta-bloqueadores	3	0,6
C8	Antagonistas del calcio	5,3	1
C9	Agentes en el sist. Angiotensinas y Renina	16,2	3
C10	Preparaciones antiateroma	11,4	2,2
D	DERMATOLOGICOS	33	6,2
D1	Antimicóticos	6,2	1,2
D2	Emolientes y protectores	5,1	1
D3	Cicatrizantes	1,6	0,3
D4	Antipruriginosos	0,4	0,1
D5	Productos para trastornos de la piel	0,8	0,1
D6	Antibióticos, sulfonamidas y antivirales	2	0,4
D7	Costicoesteroides tópicos	9,2	1,7
D8	Antisépticos y desinfectantes	1,4	0,3
D10	Productos antiacné	4,1	0,8
D11	Otros productos dermatológicos	2,1	0,4

G	SISTEMA GENITOURINARIO Y HORMONAS SEXUALES	40,9	7,7
G1	Antiinfeciosos ginecológicos	13,3	2,5
G2	Otros productos ginecológicoa	2,3	0,4
G3	Hormonas sexuales sistémicas	15,9	3
G4	Urológicos	9,4	1,8
H	PREPARADOS HORMONALES SISTEMICOS		
H1	Hormonas pituitarias e hipotalámicas	0,2	0
H2	Corticoesteroides sistémicos simples	5,3	1
H3	Terapéutica tiroides	0,7	0,1
H4	Otras hormonas	0,2	0
J	ANTIINFECCIOSOS SISTEMICOS GENERALES	79	14,9
J1	Antibióticos sistémicos	65,6	12,3
J2	Antimicóticos sistémicos	4,8	0,9
J3	Sulfonamidas sistémicas	0,07	0
J4	Antimicrobacterianos	0,3	0,1
J5	Antivirales sistémicos	3	0,6
J6	Sueros y gammaglobulina	0,005	0
J7	Vacunas	5	0,9
J8	Otros antiinfeciosos	0,2	0
K	SOLUCIONES HOSPITALARIAS	2,5	0,5
K1	Soluciones intravenosas	2,3	0,4
K2	Expandores del plasma	0,04	0
K3	Sangre y substitutos del plasma	0,002	0
K4	Soluciones inyectables	0,2	0
L	ANTINEOPLASICOS Y AGENTES INMUNOMODULADOR	3,1	0,6
L1	Antineoplásicos	0,9	0,2
L2	Terapia hormonal citostática	1,1	0,2
L3	Agentes inmunoestimulantes	0,3	0,1
L4	Agentes inmunosupresores	0,7	0,1
M	SISTEMA MUSCULO-ESQUELETICO	53	10
M1	Antiinflamatorios y antirreumáticos	40,7	7,6
M2	Antirreumáticos tópicos	3,9	0,7
M3	Relajantes musculares	1,7	0,3
M4	Antigotosos	0,3	0,1
M5	Otros productos para el sist. Músculo-esquelético	6,1	1,1
M6	Enzimas antiinflamatorias	0,4	0,1
N	SISTEMA NERVIOSO CENTRAL	49,1	9,2
N1	Anestésicos	1,6	0,3
N2	Analgésicos	22,1	4,2
N3	Antiepilépticos	7,7	1,4
N4	Antiparkinsonianos	1	0,2
N5	Psicolépticos	7,2	1,4
N6	Psicoanalépticos	8,2	1,5
N7	Otros productos para el sistema nervioso central	1,3	0,2
P	ANTIPARASITARIOS	6,7	1,3
P1	Antiprotozoarios y antihelmínticos	6	1,1
P3	Ectoparasiticidas	0,7	0,1

R	SISTEMA RESPIRATORIO	45,3	8,5
R1	Preparados nasales	6,3	1,2
R2	Preparados para la garganta	2,2	0,4
R3	Productos COPD y antiasma	6,4	1,2
R4	Revulsivos y otros inhalantes	0,4	0,1
R5	Preparados para el resfriado y la tos	24	4,5
R6	Antihistamínicos sistémicos	6,1	1,1
R7	Otros productos para el sistema respiratorio	0,08	0
S	ORGANOS DEL SENTIDO	11,7	2,2
S1	Oftalmológicos	11,1	2,1
S2	Otológicos	0,5	0,1
S3	Combinaciones oftalmológicas/otológicas	0,03	0
T	AGENTES DIAGNOSTICOS	2,6	0,5
T1	Imagen de diagnóstico	0,6	0,1
T2	Tests de diagnóstico	2	0,4
T3	Equipos de diagnóstico y accesorios	0,06	0
V	VARIOS	25,9	4,9
V3	Otros productos terapéuticos	0,09	0
V5	Antisépticos para uso no humano	0,04	0
V6	Alimentos generales	24,7	4,6
V7	Todos los demás productos no terapéuticos	1,1	0,2

ANEXO 7.

VARIACIÓN DE LAS EXPORTACIONES E IMPORTACIONES

TOTAL EXPORTACIONES E IMPORTACIONES 2003-2005
Valor en millones de dólares FOB

Año	Exportaciones totales	Exportaciones prod. Farmac.	Porcentaje participación	Importaciones totales	Importaciones farmaceut.	Porcentaje participación
2003	6,038.591	42.873	0,71%	6,535.221	258.955	3,96%
2004	7,591.319	43.973	0,58%	7,861.933	324.820	4,13%
2005	9,782.827	29.796	0,30%	9,609.600	364.810	3,80%

**VARIACIÓN Y SALDO IMPORTACIONES/EXPORTACIONES DE PRODUCTOS
FARMACEÚTICOS**
Valor en miles de dólares FOB

Año	Exportaciones	Variación x	Importaciones	Variación m	Saldo x-m
2003	42.873		258.955		216082
2004	43.973	2,57	324.820	25,43	280847
2005	29.796	32,24	364.811	12,31	335015

ANEXO 8.

EXPORTACIONES PARTIDA 3004 POR AÑOS 2003, 2004, 2005

ANEXO 8 A EXPORTACIONES AÑO 2003

PAIS	TONELADAS	MILES FOB
ZONA FRANCA DE ECUADOR	0.35	20.45
VENEZUELA	47.86	4,835.98
URUGUAY	5.93	19.01
REPUBLICA DOMINICANA	42.46	1,271.46
REINO UNIDO	0.52	29.34
PERU	233.66	5,267.94
PARAGUAY	1.33	84.17
PANAMA	56.16	2,823.16
NICARAGUA	9.26	792.89
MEXICO	0.01	2.07
JAPON	0.10	9.38
JAMAICA	0.73	94.09
ITALIA	0.03	0.22
HONDURAS	8.53	589.07
HOLANDA(PAISES BAJOS)	0.06	18.40
GUATEMALA	17.33	1,037.68
ESTADOS UNIDOS	73.52	1,120.04
EL SALVADOR	12.97	831.51
CUBA	1.35	133.36
COSTA RICA	845.91	1,093.95
COLOMBIA	261.24	9,721.37
CHILE	31.73	365.67
CANADA	142.26	3,155.27
BRASIL	56.40	9,346.80
BOLIVIA	23.34	117.25
ARUBA	0.20	41.54
ARGENTINA	0.01	0.03
ANTILLAS HOLANDESAS	0.16	26.64
ALEMANIA, RCA.FED	0.08	24.70
TOTAL	1,873.49	42,873.44

ANEXO 8 B EXPORTACIONES AÑO 2004

PAIS	TONELADAS	MILES FOB
VENEZUELA	120.48	8,639.40
SUECIA	0.59	47.44
RUSIA	0.10	7.84
REPUBLICA DOMINICANA	36.98	1,223.66
PERU	202.94	5,420.17
PARAGUAY	2.14	81.72
PANAMA	48.26	3,290.69
NICARAGUA	6.96	692.44
JAMAICA	0.29	81.86
ITALIA	0.03	1.74
HONDURAS	5.87	443.89
HOLANDA(PAISES BAJOS)	0.52	15.27
GUATEMALA	27.89	854.01
ESTADOS UNIDOS	54.38	1,176.90
EMIRATOS ARABES UNIDOS	0.45	32.55
EL SALVADOR	6.18	531.09
DOMINICA	0.64	37.17
CUBA	1.24	105.78
COSTA RICA	7.64	1,112.11
COLOMBIA	204.70	7,154.19
CHILE	39.77	564.32
CANADA	67.00	1,363.77
BRASIL	63.18	10,936.76
BOLIVIA	11.85	88.34
ARUBA	0.20	41.07
ARGENTINA	0.01	0.01
ANTILLAS HOLANDESAS	0.13	21.66
ALEMANIA, RCA.FED	0.66	7.79
TOTAL	911.08	43,973.64

ANEXO 8 C EXPORTACIONES AÑO 2005

PAIS	TONELADAS	MILES FOB
VENEZUELA	28.20	3,066.88
URUGUAY	0.51	65.58
TAIWAN (FORMOSA)	0.48	5.62
REPUBLICA DOMINICANA	241.70	967.31
PERU	1,932.30	4,457.94
PARAGUAY	43.65	58.40
PANAMA	709.68	2,558.60
NICARAGUA	1,202.79	695.58
JAMAICA	41.61	83.16
HONDURAS	640.59	554.37
HOLANDA(PAISES BAJOS)	0.07	11.75
GUATEMALA	582.81	802.20
ESTADOS UNIDOS	24.57	300.42
EL SALVADOR	623.26	627.62
CURAZAO, ISLA	0.01	1.05
CUBA	53.94	79.12
COSTA RICA	356.46	1,031.19
COLOMBIA	1,661.55	6,937.20
CHILE	1,170.44	465.18
CANADA	129.56	2,639.88
BRASIL	28.63	4,268.07
BOLIVIA	12.77	72.52
ARUBA	18.50	31.74
ANTILLAS HOLANDESAS	23.11	14.67
TOTAL	9,527.19	29,796.05

ANEXO 9.

EMPRESAS EXPORTADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Producto	Ciudad	Dirección	TELÉFONO	FAX
Los demás	Quito	Av. Manuel Córdova Galarza S/n.	022493027	022491618
Los demás	Quito	Carretero al tingo	022322012	
Los demás	Guayaquil	Baquerizo moreno 1119 y 9 de oct.	042311070	
Los demás	Guayaquil	Km.8.5 vía a Daule	042110606	
Los demás	Quito	Pusuqui calle paseo del sol S/n y los luceros	022350196	022350842
Los demás	Quito	Av. 10 de agosto 10640 y Manuel Zambrano	022477400	022478600
Los demás	Quito	Av. 10 de agosto 36239 y NN UU	022464934	022439638
Los demás	Quito	10 de agosto n36-239 y naciones unidas	022267800	022267523
Los demás	Quito	Los arupos e1-129 y 10 de agosto	022472126	
Los demás medicamentos para uso veterinario	Quito	Av e carvajal oe2-113 y Av. De la prensa	022263805	022435615
Los demás medicamentos para uso veterinario	Quito	San Javier 215 yorellana	022540137	

ANEXO 10.

IMPORTACIONES PARTIDA 3004 POR AÑOS 2003, 2004, 2005

ANEXO No. 10 A. IMPORTACIONES DE LA PARTIDA 3004 AÑO 2003

PAIS	TONELADAS	MILES FOB	MILES CIF
COLOMBIA	6,068.45	60,820.59	62,055.02
MEXICO	945.61	32,653.39	33,645.76
CHILE	865.97	24,770.40	25,267.29
PANAMA	374.61	24,672.52	25,219.69
SUIZA	192.59	12,318.88	12,959.34
ARGENTINA	224.29	9,687.27	10,153.73
VENEZUELA	118.65	8,802.38	9,110.31
URUGUAY	68.68	8,763.04	8,972.45
BRASIL	338.47	8,409.26	8,872.86
SUECIA	114.36	6,784.86	7,236.93
HOLANDA	362.48	5,717.97	5,952.60
ALEMANIA, RCA.FED	219.66	5,408.67	5,721.09
PARAGUAY	25.66	5,034.46	5,146.78
COSTA RICA	262.72	4,933.06	5,104.32
ESTADOS UNIDOS	327.91	4,526.13	4,769.97
FRANCIA	28.86	3,857.29	4,008.08
PERU	659.41	3,303.21	3,397.81
BELGICA- LUXEMBURGO	55.35	3,041.42	3,202.86
REINO UNIDO	27.14	2,937.48	3,063.70
ITALIA	25.80	2,490.17	2,600.37
ESPAÑA	118.49	2,347.17	2,487.56
EMIRATOS ARABES	24.84	2,059.53	2,329.74
AUSTRIA	38.65	1,122.08	1,161.82
ANTILLAS HOLANDESES	20.01	985.51	1,054.03
IRLANDA (EIRE)	6.50	929.94	971.18
PUERTO RICO	5.99	900.12	924.37
PORTUGAL	3.02	759.22	776.12
CANADA	7.59	474.27	507.83
REPUBLICA DOMINICANA	2.23	411.06	419.38
DINAMARCA	4.10	376.55	398.56
COREA (SUR), REP.DE	10.32	258.04	281.16
INDIA	9.10	240.70	262.75
INDONESIA	2.78	134.84	159.92
CUBA	0.81	123.59	125.65
AUSTRALIA	0.59	97.44	105.81
EGIPTO	1.61	80.55	87.36
ESLOVENIA	1.67	73.82	82.57
CHIPRE	0.18	73.39	77.13
LUXEMBURGO	0.47	65.42	67.84
CHINA,REP.POPULAR	41.70	58.66	65.98

BOLIVIA	0.51	54.13	56.05
SWAZILANDIA	5.17	23.40	25.87
HONG KONG	6.00	18.00	19.62
EL SALVADOR	0.58	13.77	15.74
ISRAEL	0.14	12.73	13.48
RUMANIA	0.14	12.03	13.60
JAPON	0.04	1.96	3.27
TOTAL	11,619.90	250,640.37	258,955.35

ANEXO No. 10 B. IMPORTACIONES DE LA PARTIDA 3004 AÑO 2004

PAIS	TONELADAS	MILES FOB	MILES CIF
COLOMBIA	5,237.90	65,052.81	66,278.85
MEXICO	1,622.76	48,437.28	49,946.50
PANAMA	491.56	36,124.65	36,737.35
CHILE	1,132.95	31,705.94	32,566.04
SUIZA	234.51	22,677.59	23,429.96
VENEZUELA	156.63	13,956.28	14,284.53
ARGENTINA	386.37	13,780.25	14,359.23
BRASIL	403.87	11,077.47	11,774.23
URUGUAY	64.91	8,167.10	8,356.67
HOLANDA(PAISES BAJOS)	399.48	7,822.58	8,372.83
COSTA RICA	355.20	6,758.92	6,995.36
ESTADOS UNIDOS	405.46	6,154.05	6,420.00
BELGICA-LUXEMBURGO	104.15	5,445.78	5,691.49
REINO UNIDO	54.71	5,017.58	5,255.19
ALEMANIA, RCA.FED	175.93	4,898.92	5,221.94
PARAGUAY	27.47	4,820.43	4,952.27
PERU	1,155.32	4,590.09	4,745.52
FRANCIA	37.42	3,970.94	4,153.78
ESPAÑA	181.90	2,924.52	3,092.52
ITALIA	26.82	1,604.36	1,678.14
PORTUGAL	5.54	1,437.34	1,464.51
AUSTRIA	50.34	1,404.87	1,450.23
DINAMARCA	6.54	1,264.46	1,293.08
EMIRATOS ARABES UNIDOS	14.07	1,104.22	1,215.59
COREA (SUR), REP.DE	20.08	742.13	779.50
PUERTO RICO	3.51	651.75	667.36
INDIA	16.85	518.41	555.11
IRLANDA (EIRE)	3.54	470.32	494.17
AUSTRALIA	1.89	385.23	414.40
SUECIA	0.19	369.28	374.77
ANTILLAS HOLANDESAS	6.80	308.51	335.70
JAPON	4.16	232.65	238.97
ESLOVENIA	4.49	199.59	226.26
INDONESIA	1.84	171.81	193.14
CHIPRE	0.43	169.28	176.95
CANADA	4.76	160.30	171.17
BOLIVIA	1.18	118.04	122.41
EGIPTO	2.10	106.51	117.82
CHINA,REP.POPULAR	25.29	55.39	61.26
CUBA	0.25	55.21	56.91
JAMAICA	0.60	40.89	42.20
BARBADOS	0.12	35.65	37.56
RUMANIA	0.12	10.67	11.79
GEORGIA	0.11	3.71	4.77
MALASIA	0.02	1.97	2.39
SINGAPUR	0.01	0.01	0.01
TOTAL	12,830.15	315,005.74	324,820.43

ANEXO 10 C. IMPORTACIONES DE LA PARTIDA 3004 AÑO 2005

PAIS	TONELADAS	MILES FOB	MILES CIF
COLOMBIA	6,229.78	82,371.33	83,994.85
MEXICO	1,042.59	47,582.81	48,971.89
CHILE	1,196.88	35,183.49	36,097.10
PANAMA	414.26	30,567.34	31,077.17
SUIZA	276.33	29,853.11	30,657.77
URUGUAY	127.81	15,425.20	15,825.03
VENEZUELA	151.00	15,067.47	15,405.80
BRASIL	534.63	14,872.22	15,799.69
ARGENTINA	294.31	12,268.95	12,713.01
HOLANDA P. BAJOS	350.78	8,465.54	8,781.00
COSTA RICA	297.80	6,513.11	6,795.68
ALEMANIA, RCA.FED	191.09	6,145.31	6,512.27
ESTADOS UNIDOS	357.24	5,682.05	5,983.98
FRANCIA	55.31	5,490.11	5,775.79
BELGICA-	66.59	5,353.12	5,600.45
REINO UNIDO	37.41	4,997.57	5,228.36
PERU	1,183.62	4,546.26	4,745.63
PARAGUAY	22.39	3,820.94	3,938.62
ESPAÑA	204.48	3,253.77	3,450.02
REP. DOMINICANA	34.26	2,744.86	2,823.67
PORTUGAL	9.71	2,678.59	2,726.02
ITALIA	39.11	2,425.52	2,520.42
EMIRATOS ARABES	18.33	1,702.47	1,822.05
AUSTRIA	56.76	1,558.33	1,627.20
AUSTRALIA	3.42	806.73	850.31
DINAMARCA	4.52	763.72	782.86
INDIA	25.92	732.03	806.63
SUECIA	0.17	641.46	646.43
COREA (SUR), REP.	10.04	561.21	584.64
PUERTO RICO	2.17	542.82	554.39
ANTILLAS	3.32	316.28	325.97
IRLANDA (EIRE)	2.18	241.04	254.95
CANADA	4.68	219.50	232.44
ESLOVENIA	4.52	196.28	218.77
CHIPRE	0.44	188.88	197.73
INDONESIA	1.49	138.87	157.33
EGIPTO	1.20	66.76	77.25
CHINA, REP. POPULAR	8.78	65.55	74.76
JAPON	0.35	49.99	52.85
CUBA	0.21	38.27	39.41
ISRAEL	0.21	18.56	20.93
RUMANIA	0.18	17.42	20.72
NUEVA ZELANDIA	0.11	10.35	12.11
HONDURAS	18.50	10.17	12.31
GEORGIA	0.06	3.66	4.29
SANTO TOME Y	0.13	2.84	3.76
NORUEGA	0.03	2.78	2.97
LUXEMBURGO	0.01	2.42	2.75
HUNGRIA	0.06	0.26	0.53
TOTAL	13,285.17	354,207.32	364,810.56

ANEXO 11.
LISTADO DE IMPORTADORES DE MEDICAMENTOS 2002

Importador	Partida	Producto	Ciudad	Fono	Mail
Aventis pharma s.a.	3004901000	Sust. sintéticos plasma humano	Quito	271080	katalyna.conde@sanofi-aventis.com
B.braun medical s.a.	3004901000	Sust. sintéticos plasma humano	Quito	481150	bbmec@bbraun.com.ec
Laboratorios bago s.a.	3004901000	Sust. sintéticos plasma humano	Quito	2542095	oficina@bago.com.ec
Baxter ecuador s.a.	3004902100	Anestésicos	Quito	2500328	gabriela_medina@baxter.com
Comerciosa s.a.	3004902100	Anestésicos	Guayaquil	326716	comercsa@gye.satnet.net
Deposito dental krobalto c.a.	3004902100	Anestésicos	Guayaquil	320319	aserrano@ecuadortelecom.com
Glaxo smith kline ecuador s.a.	3004902100	Anestésicos	Quito	2267800	tanya.j.torres@gsk.com
Laboratorios industriales farmaceuticos ec. Life	3004902100	Anestésicos	Quito	2263805	info@life.com.ec
Quifatex sa	3004902100	Anestésicos	Quito	477400	alfredo.romero@quifatex.com
Recor dental y quimedica. Ltda.	3004902100	Anestésicos	Cuenca	822538	recordq@etapanet.net
Suministros y distrib. Ivan quintanilla cia.ltda.	3004902100	Anestésicos	Cuenca	7845727	suydisiq@cue.satnet.net
Novartis ecuador s a	3004902200	Parches impregnados de nitroglicerina	Quito	464111	veronica.flores@novartis.com
Abbott laboratorios del ecuador s.a.	3004902900	Los demás	Quito	569971	janeth.landeta@abbott.com
Abl pharma ecuador s.a.	3004902900	Los demás	Quito	437881	santacruz@ablpharmaecuador.com
Alconlab ecuador s.a.	3004902900	Los demás	Quito	270750	veronica.cordero@alconlabs.com
Grunenthal Ecuador	3004902900	Los demás	Quito	2351980	grunenthal@grunenthal.com.ec
Asandri s.a.	3004902900	Los demás	Guayaquil	4514638	asandrisa@hotmail.com
Bayer s.a.	3004902900	Los demás	Quito	2235258	silvia.barahona.sb@bayer-ag.de
Boehringer ingelheim del ecuador c.ltda	3004902900	Los demás	Quito	264308	gsantamaria@qto.boehringer-ingelheim.com
Bristol myers squibb del ecuador c.a.	3004902900	Los demás	Quito	265625	gioconda.mosquera@bms.com
Clinica internacional	3004902900	Los demás	Quito	540050	rralmeid@ecuasanitas.com
Conferencia episcopal ecuatoriana	3004902900	Los demás	Quito	3215921	confepec@uio.satnet.net
Consorsio santos	3004902900	Los demás	Quito	904407	rzambrano@uio.santoscmi.com
Cruz roja ecuatoriana	3004902900	Los demás	Quito	284806	quitocr@attglobal.net
Dantoski s.a.	3004902900	Los demás	Guayaquil	2 240211	

Diempec cia. Ltda...	3004902900	Los demás	Guayaquil	4310172	
Dipaso s.a.	3004902900	Los demás	Guayaquil	4403846	dipaso@ecutel.net
Distribuidora farmaceutica ecuat. Difare s.a.	3004902900	Los demás	Guayaquil	4289500	info@difare.com
Dolca s.a.	3004902900	Los demás	Guayaquil	240300	
Ecuaquimica, ecuatoriana de productos	3004902900	Los demás	Guayaquil	440199	pizquierdo@ecuaquimica.com.ec
Eduardo dousdebes represent.dous import-export cl	3004902900	Los demás	Quito	481249	edousdeb@andinanet.net
Embajada americana	3004902900	Los demás	Guayaquil		
Embajada del japon	3004902900	Los demás	Quito	2503670	
Espibena comercializadora de medicamentos generico	3004902900	Los demás	Quito	2506294	latinfarmacos@yahoo.com
F.villalba t.distr.de insum.medic.frankvilt cia.l	3004902900	Los demás	Guayaquil	880058	
Farmandina s.a.	3004902900	Los demás	Guayaquil	4561500	
Farmayala s. A.	3004902900	Los demás	Guayaquil	815910	paty@farmayala.com
Foxmar s. A.	3004902900	Los demás	Guayaquil	2533156	xiangz58@hotmail.com
Frison import.export.cia.ltda.frisonex	3004902900	Los demás	Quito	267554	frisonex@uio.satnet.net
Fundacion maria gracia.	3004902900	Los demás	Guayaquil		
Fundacion yo te amo	3004902900	Los demás	Guayaquil		
Galiafarm s.a.	3004902900	Los demás	Guayaquil	286953	galiafarm@espoltel.net
Grufarquimicas s.a.	3004902900	Los demás	Guayaquil	4286227	bvilla@tecnoquimicas.com.ec
Grupo farma del ecuador	3004902900	Los demás	Quito	269606	angel.torres@farma.com.ve
Gutis farmaceutica s.a.	3004902900	Los demás	Quito	255546	gutis9@uio.satnet.net
H. Junta de beneficencia de guayaquil	3004902900	Los demás	Guayaquil	324060	info@jbg.org.ec
H.c.j.b. La voz de los andes	3004902900	Los demás	Quito	266808	cerazo@hcjb.org.ec
Health and global services s.a.healglo	3004902900	Los demás	Guayaquil	4884253	
Hospimedikka cia Ltda.	3004902900	Los demás	Guayaquil		
Importadora candylan s.a.	3004902900	Los demás	Guayaquil	4381157	sallu1234@aol.com

Importadora comercial lartizco c.ltda.	3004902900	Los demás	Cuenca	860498	lartizco@lartizco.com
Importadora el rosado cia.ltda	3004902900	Los demás	Guayaquil	322555	
Importadora exp.invers.inmobiliaria a.d.k. S.a.	3004902900	Los demás	Guayaquil	2326162	impadksa@interactive.net.ec
Importadora exportadora goya chica s.a.	3004902900	Los demás	Guayaquil	275628	
Ing. J. Espinoza z. S.a.	3004902900	Los demás	Quito	469860	espifarm@ing-jespinosa.com
Intermedica c. Ltda.	3004902900	Los demás	Quito	222981	imedica@uio.satnet.net
Interpharm del ecuador s.a.	3004902900	Los demás	Quito	463062	itp.lab@andinanet.net
Intervet ecuador s.a.	3004902900	Los demás	Guayaquil	4691607	
Johnson & johnson del ecuador s.a.	3004902900	Los demás	Guayaquil	260347	
Julpharma del ecuador s.a.	3004902900	Los demás	Quito	350255	julpharma@julpharma.com.ec
Laboratorios bago s.a.	3004902900	Los demás	Quito	2542095	servicios@bago.com.ec
Lapergesa s.a.	3004902900	Los demás	Quito	456838	marketing@deutschepharma.com
Medicamenta ecuatoriana s.a.	3004902900	Los demás	Quito	273482	tecnofar@medicament.com.ec
Medicopharma s.a.	3004902900	Los demás	Guayaquil	4329405	
Medisumi s.a.	3004902900	Los demás	Quito	502120	medisumi@ecutel.net
Mediveza medicinas e insumos cia.ltda.	3004902900	Los demás	Cuenca	7839938	
Merck ecuador c.a.	3004902900	Los demás	Quito	981555	sicmerck@merck.com.ec
Merck sharp y dohme- i.a.corp.ecuador	3004902900	Los demás	Quito	941700	sofia_buitron@merck.com
Mision josefina de napo	3004902900	Los demás	Napo	6886422	mj-napo@uio.satnet.net
Nefrocontrol s.a.	3004902900	Los demás	Quito	2472126	nefroctr@ecnet.ec
Neira pena francisco eduardo	3004902900	Los demás	Guayaquil	4284503	feneira1@hotmail.com
New yorker s.a.	3004902900	Los demás	Guayaquil	283217	jimmy.zavala@newyorker.com.ec
Novartis ecuador s a	3004902900	Los demás	Quito	2464111	veronica.flores@novartis.com
Organizacion panamericana salud	3004902900	Los demás	Quito		mcanar@ecu.pos-oms.org
Organon ecuatoriana c.a.	3004902900	Los demás	Guayaquil	4561869	organon@organon.com.ec
Productos medicos gimpromed cia.ltda.	3004902900	Los demás	Quito	564740	gimpromed@andinanet.net

Programa mundial de alimentos	3004902900	Los demás	Quito	460330	wfp.quito@wfp.org
Quimica ariston ecuador cia.ltda.	3004902900	Los demás	Quito	2470817	gariston@uio.satnet.net
Roche ecuador s a	3004902900	Los demás	Quito	2464934	viviana.perez.vp1@roche.com
Roemmers s.a.	3004902900	Los demás	Quito	564123	maleon@roemmers.com.ec
Ruiz Oños Pharma	3004902900	Los demás	Quito	2266616	santruiz@uio.satnet.net
Schering ecuatoriana c.a.	3004902900	Los demás	Quito	238074	serviciocliente.ecuador@schering.de
Schering plough del ecuador s.a.	3004902900	Los demás	Quito	505607	pedro.gonzalez@spcorp.com
Smithkline beecham ecuador s.a.	3004902900	Los demás	Quito	251162	
Western pharmaceutical s.a.	3004902900	Los demás	Quito	2256396	mbalcivar@difrecalcine.com.ec
Whitehall laboratorios ltd.	3004902900	Los demás	Quito	273688	molinas@wyeth.com
Agripac s.a	3004903000	Los demás para uso veterinario	Guayaquil	560400	agripac@agripac.com.ec
Agroandex cia ltda.	3004903000	Los demás para uso veterinario	Quito	443442	agroand@uio.satnet.net
Carvalecuador s.a.	3004903000	Los demás para uso veterinario	Quito	2270899	
Castañeda flores jaimo eduardo	3004903000	Los demás para uso veterinario	Quito	2602662	
Colombina de insumos agropecuarios colinsumos	3004903000	Los demás para uso veterinario	Quito	2406787	
Cousin serrano clemencia	3004903000	Los demás para uso veterinario	Quito	595893	ccousin@uio.satnet.net
Discampo s.a.	3004903000	Los demás para uso veterinario	Quito	2436267	
Farmaco veterinaria s.a.-favesa-	3004903000	Los demás para uso veterinario	Guayaquil	402413	favesa@ecua.net.ec
Farmavet cia ltda.	3004903000	Los demás para uso veterinario	Guayaquil	241510	famavet@gye.satnet.net
Grufarquimicas s.a.	3004903000	Los demás para uso veterinario	Guayaquil	286227	pferret@tecnoquimicas.com.ec
Grupo grandes roman	3004903000	Los demás para uso veterinario	Quito	433089	lugrande@pi.pro.ec
Importadora alaska imporlaska	3004903000	Los demás para uso veterinario	Quito	259410	pcfuentes@imporalaska.com
Importadora valenzuela burbano imvab cia	3004903000	Los demás para uso veterinario	Ambato	854506	jovalec@hotmail.com
Interoc s.a.	3004903000	Los demás para uso veterinario	Guayaquil	4563100	vjimenez@corpcluster.com.ec
James brown productos veterinarios	3004903000	Los demás para uso veterinario	Quito	540137	comext@jamesbrownpharma.com
Laboratorios chalver del ecuador cia.ltd	3004903000	Los demás para uso veterinario	Quito	251413	chalver_ger_admin@andinanet.net
Laboratorios gen. Farm. Ecuatorianos s.a. Genfar	3004903000	Los demás para uso veterinario	Guayaquil		ngomez@gye.satnet.net

Pfizer cia. Ltda.	3004903000	Los demás para uso veterinario	Quito	492374	anadolores.roman@pfizer.com
Ramirez rojas cia. Ltda.	3004903000	Los demás para uso veterinario	Quito	2892735	oscarhurtado2005@yahoo.com
Servicios agricolas s.a.c.	3004903000	Los demás para uso veterinario	Guayaquil	293500	presidencia@servagro.com.ec
Veterinarios tecnicos y comercializ, agro. Veteca	3004903000	Los demás para uso veterinario	Ambato	3845220	veteca@andinanet.net
Vetfarm cia. Ltda.	3004903000	Los demás para uso veterinario	Quito	2894427	vetefarm@uio.satnet.net

ANEXO 12.

DESTINO DE IMPORTADORES DE MEDICAMENTOS 2002

R U C	Importador	Partida	Producto	Ciudad	Direccion	TELEFONO	FAX
1890098106001	Importadora valenzuela burbano	3004903000	Los demás	Ambato	Parque industrial	00854506	226045
1890087252001	Tecnicos agropecuarios del ecuador	3004903000	Los demás	Ambato	Av.22 de enero a 250	02855035	
1890106850001	Veterinarios tecnicos y comercializ,	3004903000	Los demás	Ambato	Leonidas plaza 0602	03845220	
0190085422001	Recor dental y quimedica cia. Ltda.	3004902100	Anestésicos	Cuenca	Bolivar 5-78 y	00822538	
0190167607001	Suministros y distrib. Ivan quintanilla	3004902100	Anestésicos	Cuenca	Avenida las americas	07845725	
0190117278001	Importadora comercial lartizco c.ltda.	3004902900	Los demás	Cuenca	Sevilla 1-34 y	00860498	02473713
0190111881001	Las fragancias cia. Ltda.	3004902900	Los demás	Cuenca	Av. Ordoñez lazo s/n	07835853	
0190166791001	Mediveza medicinas e insumos	3004902900	Los demás	Cuenca	Av. 3 de noviembre	07839938	00465396
0190146812001	Distribuidora mf merchan y fontana	3004903000	Los demás	Cuenca	Gran colombia 21-	00829195	
0990000670001	Abbott laboratorios del ecuador s.a.	3004902900	Los demás	Duran	Km. 4.5 via duran	00809100	07862495
0991312080001	Medisumi s.a.	3004901000	Sustitutos sintéticos	Guayaquil	Cdla. Lomas de	04885337	2501992
0990689768001	Comerciosa s.a.	3004902100	Anestésicos	Guayaquil	Av.10 de agosto 105	00326716	
0990031061001	Deposito dental krobalto c.a.	3004902100	Anestésicos	Guayaquil	Aguirre 611 y boyaca	00320319	
1790750892001	Hospimedikka cia Ltda.	3004902100	Anestésicos	Guayaquil	Urbanizacion florenca conj		
0900082215	Manuel olmedo alvarez serrano	3004902100	Anestésicos	Guayaquil	Clemente ballen no.1027 guayaquil ecuador		
1590001089001	Mision josefina de napo	3004902100	Anestésicos	Guayaquil	Amazonas 1904		02432686
0991427236001	Asandri s.a.	3004902900	Los demás	Guayaquil	Villamil #210 y	04514638	
1790280179001	Boehringer ingelheim del ecuador	3004902900	Los demás	Guayaquil	Av.juan tanca km.1	00233775	
0990010153001	Bristol myers squibb del ecuador c.a.	3004902900	Los demás	Guayaquil	Km.10 via a daule	00251147	04522380
0991439692001	Centro de nutricion gral.del ecuador	3004902900	Los demás	Guayaquil	Cc.alban borja, edif.	04206252	00000000
1791776402001	Children internacional	3004902900	Los demás	Guayaquil	Av amazonas y villa		04285450
1790755517001	Clinica internacional	3004902900	Los demás	Guayaquil	Av america 3520		
0991360344001	Dipaso s.a.	3004902900	Los demás	Guayaquil	Bahia huayna capac	04403846	04303509
0990858322001	Distribuidora farmaceutica ecuat.	3004902900	Los demás	Guayaquil	Urb.sta.leonor mz.6-	04289500	04399818
0990007144001	Distribuidora richard o custer sa.	3004902900	Los demás	Guayaquil	Boyaca 612 y alejo	04561500	04651063
0990018707001	Ecuaquimica, ecuatoriana de	3004902900	Los demás	Guayaquil	Eloy alfaró 2309 y	00440199	04292327
249001	Embajada americana	3004902900	Los demás	Guayaquil	Av. 12 de octubre y av. Patria		2893054

1718220039001	Eun keon kim	3004902900	Los demás	Guayaquil	Cdla. Kennedy av.	2261456	
0991421823001	F.villalba t.distr.de	3004902900	Los demás	Guayaquil	Cdla.atarazana	2390028	07573328
0990013314001	Farmayala s. A.	3004902900	Los demás	Guayaquil	Pedro moncayo 602	00314800	04286806
0992239336001	Foxmar s. A.	3004902900	Los demás	Guayaquil	Colón # 321 y chile	2533156	03883612
0991326006001	Funcrisa fundac.crist.para la salud	3004902900	Los demás	Guayaquil	Cas.09-01 5001 luis.vernaza 60		2583766
0991250301001	Fundacion el cielo para los ninos	3004902900	Los demás	Guayaquil	Av. Del salda		
0991077936001	Fundacion maria gracia.	3004902900	Los demás	Guayaquil	Calle primera 403 y datiles.		
1390140882001	Fundacion yo te amo	3004902900	Los demás	Guayaquil	Calle quito		
0992216972001	Galiafarm s.a.	3004902900	Los demás	Guayaquil	Padre solano 223 y	2642064	
1791359372001	Grufarquimicas s.a.	3004902900	Los demás	Guayaquil	Calle pinzon #211	04286227	
1791304721001	Grupo farma del ecuador	3004902900	Los demás	Guayaquil	Eloy alfaró 2309 y	00440199	551860
0992113383001	Health and global services s.a.healglo	3004902900	Los demás	Guayaquil	Carchi 3805	04884253	
0991270078001	Importadora candylan s.a.	3004902900	Los demás	Guayaquil	V.e.estrada s/n y las	04381157	
0990004196001	Importadora el rosado cia.ltda	3004902900	Los demás	Guayaquil	9 de octubre 729	00322555	02870892
0991248080001	Importadora exp.invers.inmobiliaria	3004902900	Los demás	Guayaquil	Villamil 315 y	2326162	2448173
0991325263001	Importadora exportadora goya chica	3004902900	Los demás	Guayaquil	C.c.garzocentro 2000	00275628	
0600853345	Inez chiriboga pablo cornelio	3004902900	Los demás	Guayaquil	Rio coca 1734 entre isla fernana		
0991417109001	Intervet ecuador s.a.	3004902900	Los demás	Guayaquil	Urb.santa leonor	04691607	02267839
0990604169001	Johnson & Jonson del ecuador s.a.	3004902900	Los demás	Guayaquil	Circunvalacion sur	00885866	02673005
0991458417001	Laboratorios gen. Farm. Ecuatorianos	3004902900	Los demás	Guayaquil	Km. 4 1/2 via a daule	04354877	00000000
0990938407001	Medicopharma s.a.	3004902900	Los demás	Guayaquil	Velez 1604 y jose	04329405	00258436
1300381843001	Neira pena francisco eduardo	3004902900	Los demás	Guayaquil	Av. Jorge 302 y 3era.	04284503	02922574
0990018855001	New yorker s.a.	3004902900	Los demás	Guayaquil	Carchi 702 y 9 de	00283217	02556615
0990024790001	Organon ecuatoriana c.a.	3004902900	Los demás	Guayaquil	Pedro moncayo 704	04561869	
0990584028001	Predial y mercantil milatex s.a.	3004902900	Los demás	Guayaquil	Eloy alfaró # 235	00329404	
1791749111001	Programa mundial de alimentos	3004902900	Los demás	Guayaquil	Av. Amazonas no2889 y la granja		
1791279565001	Sanofi winthrop del ecuador s.a.	3004902900	Los demás	Guayaquil	Av. J.t. Marengo km.	04275050	
0991513779001	Xilol s.a.	3004902900	Los demás	Guayaquil	Garzota ii etapa mz	2238464	
0991327045001	Yin s.a.	3004902900	Los demás	Guayaquil	Colon 312 y pedro	04533156	
0990006687001	Agripac s.a	3004903000	Los demás	Guayaquil	Cordova 623 y padre	00560400	07839110
0991291040001	Chemicalpharm del ecuador c.ltda.	3004903000	Los demás	Guayaquil	Alborada et.11 mz.10	00241510	

1790006697001	Farmaco veterinaria s.a.-favesa-	3004903000	Los demás	Guayaquil	Cuenca 100 y eloy	00402413	
0991063269001	Farmavet cia ltda.	3004903000	Los demás	Guayaquil	Alborada etapa 11	00241510	
1791359372001	Grufarquimicas s.a.	3004903000	Los demás	Guayaquil	Calle pinzon #211	04286228	
0991028544001	Interoc s.a.	3004903000	Los demás	Guayaquil	Boyaca 612 y alejo	04563100	
0990014256001	Servicios agrícolas s.a.c.	3004903000	Los demás	Guayaquil	Elizalde 115	00293500	
0990967946001	H. Junta de beneficencia de guayaquil	3004902900	Los demás	H. Junta de Guayaquil	VELEZ 109 Y P.		00324060
1790102424001	H.c.j.b. la voz de los andes	3004902900	Los demás	H.c.j.b. la voz de los	Quito	VILLALENGUA	00466808
1790411605001	Aventis pharma s.a.	3004901000	Sustitutos sintéticos	Quito	Av. 9 de octubre y	02561450	
1791222032001	B.braun medical s.a.	3004901000	Sustitutos sintéticos	Quito	Ambrosi y eloy	00481150	
1791224493001	Laboratorios bago s.a.	3004901000	Sustitutos sintéticos	Quito	Alemania # 30-20 y	02542095	02481973
1791253531001	Baxter ecuador s.a.	3004902100	Anestésicos	Quito	Av. Amazonas n26-	02500328	
1790717658001	Glaxo smith kline ecuador s.a.	3004902100	Anestésicos	Quito	10 de agosto n36-239	02267800	02416666
1790013502001	Laboratorios industriales	3004902100	Anestésicos	Quito	Av e carvajal oe2-	02263805	02472778
1790371506001	Quifatex sa	3004902100	Anestésicos	Quito	Av. 10 de agosto	00477400	
1790233332001	Novartis ecuador s a	3004902200	Parches impregnados	Quito	Urb.playa chica	00863666	02477125
1791812670001	Abl pharma ecuador s.a.	3004902900	Los demás	Quito	Av. Republica 500 y	2904286	
1791405552001	Alconlab ecuador s.a.	3004902900	Los demás	Quito	Juan de ascaray #362	02921834	
0990036152001	Bayer s.a.	3004902900	Los demás	Quito	Ave. 12 de octubre	02235258	
1791809513001	Biogeneric s.a.	3004902900	Los demás	Quito	Av. Eloy alfaró 2013	2906530	
1790100219001	Conferencia episcopal ecuatoriana	3004902900	Los demás	Quito	America 1805 y la	00999999	04255182
1791280733002	Consorsio santos	3004902900	Los demás	Quito	Km.16 via daule	00253810	00517377
1791703901001	Comercial Yolita	3004902900	Los demás	Quito	Barrio san juan calle	02287203	04246931
1791343247001	Eduardo dousdebes represent.dous	3004902900	Los demás	Quito	Panamericana norte	00481249	2290464
1791706420001	Latinfármacos	3004902900	Los demás	Quito	Av. 10 de agosto	02506294	
1791241339001	Frison import.export.cia.ltda.frisonex	3004902900	Los demás	Quito	Ed. Unicornio 2 of.	00468450	02244732
1791287401001	Gutis ecuador	3004902900	Los demás	Quito	Isla isabela 474 e isla	00448482	02500338
1791287398001	Gutis farmaceutica s.a.	3004902900	Los demás	Quito	Pedro del solar e6-20	02445854	00000000
1790386120001	Ing. J. Espinoza z. S.a.	3004902900	Los demás	Quito	Av. 10 de agosto	00469860	00751771
1790984141001	Intermedica c. Ltda..	3004902900	Los demás	Quito	Polonia 357 y	00222981	
1791172779001	Interpharm del ecuador s.a.	3004902900	Los demás	Quito	Reina victoria 1539	00444226	02561791
1791299167001	Julpharma del ecuador s.a.	3004902900	Los demás	Quito	Av. Manuel cordova	02350255	2403065

1791224493001	Laboratorios bago s.a.	3004902900	Los demás	Quito	Alemania # 30-20 y	02542095	02481973
1790721450001	Laboratorios chalver del ecuador	3004902900	Los demás	Quito	Carlos j. Arosemena	00251413	00412548
1791407806001	Laboratorios propharma cia. Ltda.	3004902900	Los demás	Quito	Urb. Mastodontes 10	02485372	00000000
1791711785001	Lapergesa s.a.	3004902900	Los demás	Quito	Av. 6 de diciembre	02240080	00463801
1790775941001	Medicamenta ecuatoriana s.a.	3004902900	Los demás	Quito	Amazonas 1429 y	232501	
1790001024001	Merck ecuador c.a.	3004902900	Los demás	Quito	Av. America 1735	00504260	2547138
0990101175001	Merck sharp y dohme-i.a.corp.ecuador	3004902900	Los demás	Quito	Carretero al tingo	00322012	
1791400623001	Nefrocontrol cia. Ltda.	3004902900	Los demás	Quito	Los arupos e1-129 y	02472126	
1790233332001	Novartis ecuador s a	3004902900	Los demás	Quito	Urb.playa chica	00863666	02477125
0990014825001	Pfizer cia. Ltda.	3004902900	Los demás	Quito	Av. Manuel cordova	02493027	506057
1791355296001	Productos medicos gimpromed	3004902900	Los demás	Quito	Pascual de andagoya	564740	
1790371506001	Quifatex sa	3004902900	Los demás	Quito	Av. 10 de agosto	00477401	
1790074889001	Quimica ariston ecuador cia.ltda.	3004902900	Los demás	Quito	Pan.norte km. 6 1/2	02470817	
1790475689001	Roche ecuador s a	3004902900	Los demás	Quito	Av 10 de agosto	02464934	
1790822028001	Roemmers s.a.	3004902900	Los demás	Quito	6 de dic.3541 y eloy	00564123	
1704103629	RUIZ oños SANTIAGO	3004902900	Los demás	Quito	Av. De los shyris y	02266615	
0990006091001	Schering ecuatoriana c.a.	3004902900	Los demás	Quito	Colon 1140 y	00238074	
1790163466001	Schering plough del ecuador s.a.	3004902900	Los demás	Quito	Av. Ilalo 1048 entra	00862719	
1791268423001	Smithkline beecham ecuador s.a.	3004902900	Los demás	Quito	Pasaje aleman 150 y	00251162	
1791248678001	Western pharmaceutical s.a.	3004902900	Los demás	Quito	Shirys 2680 y	02256396	
0990104727001	Whitewall laboratorios ltd.	3004902900	Los demás	Quito	Inglaterra n° 200 y	00568280	
1791175425001	Agroandex cia Ltda..	3004903000	Los demás	Quito	Guanguiltagua 396	00445683	
0990036152001	Bayer s.a.	3004903000	Los demás	Quito	Ave. 12 de octubre	02235259	
1791771850001	Carvalecuador s.a.	3004903000	Los demás	Quito	Francisco arizaga	2270899	00000000
0400394425001	Castañeda flores jaime eduardo	3004903000	Los demás	Quito	Obrero independiente	02602662	04235061
1791360206001	Colombina de insumos agropecuarios	3004903000	Los demás	Quito	Joaquin sumaita y	02406787	00000000
1706530944001	Cousin serrano clemencia	3004903000	Los demás	Quito	Ave. La prensa 4291	00595893	04320884
1791331583001	Discampo s.a.	3004903000	Los demás	Quito	Madroños	02436267	04642684
1791349512001	Grupo grandes roman	3004903000	Los demás	Quito	Rep.del salvador 730	433089	2464108
1791315529001	Importadora alaska imporalaska	3004903000	Los demás	Quito	Los shyris 4163 y 6	00432580	
1790462854001	James brown productos veterinarios	3004903000	Los demás	Quito	San javier 215	00540137	00563780

1791298446001	Ramirez rojas cia. Ltda.	3004903000	Los demás	Quito	Centro comercial	02892735	
1791309774001	Vetfarm cia. Ltda.	3004903000	Los demás	Quito	Av. Diego de robles	02894427	
0990000670001	Abbott laboratorios del ecuador s.a.	3004902100	Anestésicos				
399001	Embajada del japon	3004902900	Los demás				
13080000000	Ministerio de salud publica	3004902900	Los demás				
0249001	Organizacion panamericana de la	3004902900	Los demás				

ANEXO 13.

LISTADO DE DISTRIBUIDORES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

DISTRIBUIDORES FARMACEUTICOS QUITO

NOMBRE	DIRECCION	TELEFONO	FAX	EMAIL
AGENCIAS Y DISTRIBUCIONES INTERANDINAS ADISA S.A.	Mariano Echeverria No. 230 y la Prensa	2430-466 / 2241-333	2256-942	adisa@andinanet.net
DIFARE	Panamericana Norte Km. 7 ½ Manuel Najas Lt. 6A Juan de Selis	2483-619	2476-046	
DIFARE SHYRIS	Av. De los Shyris 212 y Eloy Alfaro			
DIFARE VILLAFLORA	Nuñez de Balboa 121 y Alonso de Mendoza	2653-515 / 2653-264		
DIFROMET	Av El Inca y Los Filos			
DISFASUR	Av. Alonso de Angulo y Fco. Gómez 337, diagonal al Banco Internacional	2661-806 /2613-371	2661-612	
DISTRIBUIDORA DINOVA	Alonso de Angulo 2004 y Michelena			
DISTRIBUIDORA DISCORDA	Holanda 150 y Av. De los Shyris	2445-554	2435-671	
DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA TORRES	Av. 12 de Octubre 350 y Pasaje Solano	2561-607 / 2221-806		
DISTRIBUIDORA MB	Samuel Fritz E 10-73 y Sumalta	2418-262 / 2418-264	2411-059	
DISTRIBUIDORA RICHARD O. CUSTER S.A.	Panamericana Norte 10265 entre Nicolas Arieta y José María Borrero	2415-917 / 2415-918	2414-962	
ECUAQUIMICA C.A.	Av 10 de Agosto 6090 y Gaspar de Villarroel. Casilla 17-11-06044	2451-622	2437-310	farma@uio.ecuaquimica.com.ec

NOMBRE	DIRECCION	TELEFONO	FAX	EMAIL
ETIPHARMA (QUITO)	Alemania N30-20 y Av. Eloy Alfaro	2551-515	2557-672	
ETIPHARMA (GUAYAQUIL)	Av. De las Américas s/n. Edif. Mecanos 5to piso	042391-277	042394-491	
ETIPHARMA (CUENCA)	Av. Pumapungo 490 y Huayanay	07806-278	07809-984	
FARMALIDERES	Los Laureles N47-149 y Mortiños	2462-687 / 2431-017		farmalid@andinanet.net
DIFARMES	Av. 10 de Agosto 1337 y Portoviejo	2237-296 / 2548-975		difame1@hoy.net
FARMAVENTAS	Isla Pinzón 514 y Tomás de Berlanga	2268-688 / 2254-526		
GARCOS		2225-189 / 2225-218	2569-367	
GRUPO BARNUEVO S.A.	Maldonado 247 y Francisco Gómez	2656-426 / 2653-569		
QUIFATEX	Av. 10 de Agosto 10640 y M. Zambrano	2477-400	2478-600	

DISTRIBUIDORES FARMACEUTICOS GUAYAQUIL

NOMBRE	DIRECCION	TELEFONO	FAX
BOTICAS UNIDAS DEL ECUADOR	Calicuchima 601 y Noguchi	042413-748	042413-749
BLUPICORP	Alejo Lascano 122-A y Boyacá	042309-898	
CORPORACION SOGUMED	Sauces 6 Mz 356 Villa 1	042828-842	
COMERCIAL EDITH	Alejo Lascano 105 y Boyacá	042306-084	
DIFARCO C. LTDA	Carchi 1516 entre Colón y Sucre	042367-458 / 042373-579	
DIFARE	Urb. Santa Leonor Solares 3,4,17 y 18	042289-500	042289-365
DIFARMAS S.A.	Alejo Lascano 128-A y Boyacá	042311-427 / 042312-554	
DIFARVIT – EMEROSAS	(SMILE 2000) Clemente Ballén 2624 y A. Garay	042370-881	
DIFROMER	Cdla. Mirador de N. Mz. 2 Sl, 8 y 9	042230-052 / 042233-778	
DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA G & A	Alejo Lascano 103 y Boyacá	042309-027	
SABANDO	Km. 5 1/2 Vía Daule	042251-420	

DISTRIBUIDORES FARMACEUTICOS CUENCA

NOMBRE	DIRECCION	TELEFONO	FAX	EMAIL
DIPROFAR	Ricardo Darquea 368	07853-303		
DIFROMER	Av. América y Av. Don Bosco	07881-905 / 07885-673		difcue@interactive.net.ec
DISTRIBUIDORA ABAD HNOS.	H. Loyola 213 y Agustín Cueva	07827-983		
DISTRIBUIDORA GIL HNOS.	Tarqui 1337	07831-517	07832-560	
DISTRIBUIDORA VERDEZOTO	José Vinuesa y Riofrío	07811-266		

DISTRIBUIDORES FARMACEUTICOS AMBATO

NOMBRE	DIRECCION	TELEFONO	FAX	EMAIL
CORPORACION SOGUMED	Av. Cevallos y Castillo	03823-660 / 03823-842		
DIFARE	México O399 y El Salvador (ingahurco)	03849-561 / 03411-301		
DIFARMES	Secundinio Darquea O479 y Vargas Torres	03826-332		
DIFROMER	Ciudadela Urbanización Paz y Miño Av. Victor Hugo No. 6 entre Av. Atahualpa	03846-345 / 099777-292		difamb@interactive.net.ec
CUSTER				
ECUAQUIMICA C.A.	Av. Amazonas Km. 2 1/2 Vía Baños	03840-497	03843-847	
OFICINA TOLEDO	Av. Cevallos Ed. Asociación de Empleados Piso 7	03411-495		m.toledo@uio.satnet.net

ANEXO 15.

EXPORTACIONES DE PRODUCTOS NATURALES POR PARTIDAS

ANEXO No 15 A

PERIODO: ENERO/DICIEMBRE 2003 – ENERO/DICIEMBRE 2005

DESTINO: TODO EL MUNDO

PARTIDA: 1211

ORDEN: VALOR FOB - DESCENDENTE

PAIS	2003 VALOR FOB (MILES USD)	2004 VALOR FOB (MILES USD)	%VARIAC 2004/ 2003	2005 VALOR FOB (MILES USD)	%VARIAC 2005/ 2004	%VARIAC 2005/ 2003
ESTADOS UNIDOS	322.47	570.94	77.05	334.97	-41.33	3.88
ALEMANIA, RCA.FED	8.25	39.77	382.06	41.65	4.73	404.85
FRANCIA	25.21	31.57	25.23	31.34	-0.73	24.32
ZONA FRANCA DE ECUADOR	0.00	0.00	0.00	21.60	0.00	0.00
ITALIA	17.92	12.89	-28.07	18.96	47.09	5.80
ESPAÑA	31.06	15.48	-50.16	12.46	-19.51	-59.88
HOLANDA(PAISES BAJOS)	0.00	0.00	0.00	11.24	0.00	0.00
COLOMBIA	12.22	11.97	-2.05	10.55	-11.86	-13.67
CANADA	1.53	3.43	124.18	3.63	5.83	137.25
PUERTO RICO	80.27	72.64	-9.51	3.36	-95.37	-95.81
REINO UNIDO	6.16	0.00	-100.00	0.32	0.00	-94.81
NUEVA ZELANDIA	0.25	0.00	-100.00	0.00	0.00	-100.00
SUIZA	19.60	0.00	-100.00	0.00	0.00	-100.00
ANTILLAS HOLANDESAS	0.00	0.71	0.00	0.00	-100.00	0.00
BOLIVIA	0.00	0.19	0.00	0.00	-100.00	0.00
PERU	0.13	0.00	-100.00	0.00	0.00	-100.00
MEXICO	0.38	0.00	-100.00	0.00	0.00	-100.00
	525.45	759.59	44.56	490.08	-35.48	-6.73

ANEXO No 15 B

PERIODO: ENERO/DICIEMBRE 2003 – ENERO/DICIEMBRE 2005

DESTINO: TODO EL MUNDO

PARTIDA: 121220

ORDEN: VALOR FOB – DESCENDENTE

PAIS	2003 VALOR FOB (MILES USD)	2004 VALOR FOB (MILES USD)	%VARIAC 2004/ 2003	2005 VALOR FOB (MILES USD)	%VARIAC 2005/ 2004	%VARIAC 2005/ 2003
FRANCIA	148.93	165.39	11.05	216.14	30.69	45.13
ITALIA	0.00	6.22	0.00	18.65	199.84	0.00
SUIZA	50.56	19.85	-60.74	12.17	-38.69	-75.93
ALEMANIA, RCA.FED	4.66	5.44	16.74	4.66	-14.34	0.00
SENEGAL	0.00	0.00	0.00	0.21	0.00	0.00
	204.15	196.90	-3.55	251.83	27.90	23.36

ANEXO No 15 C

PERIODO: ENERO/DICIEMBRE 2003 – ENERO/DICIEMBRE 2005

DESTINO: TODO EL MUNDO

PARTIDA: 1301

ORDEN: VALOR FOB – DESCENDENTE

PAIS	2003 VALOR FOB (MILES USD)	2004 VALOR FOB (MILES USD)	%VARIAC 2004/ 2003	2005 VALOR FOB (MILES USD)	%VARIAC 2005/ 2004	%VARIAC 2005/ 2003
PERU	0.40	2.15	437.50	16.43	664.19	4,007.50
ZONA FRANCA DE ECUADOR	6.03	0.00	-100.00	0.32	0.00	-94.69
BAHAMAS, ISLAS	0.00	0.00	0.00	0.09	0.00	0.00
ESTADOS UNIDOS	0.45	0.00	-100.00	0.00	0.00	-100.00
	6.88	2.15	-68.75	16.84	683.26	144.77

ANEXO No 15 D

PERIODO: ENERO/DICIEMBRE 2003 – ENERO/DICIEMBRE 2005

DESTINO: TODO EL MUNDO

PARTIDA: 1302

ORDEN: VALOR FOB – DESCENDENTE

PAIS	2003 VALOR FOB (MILES USD)	2004 VALOR FOB (MILES USD)	%VARIAC 2004/ 2003	2005 VALOR FOB (MILES USD)	%VARIAC 2005/ 2004	%VARIAC 2005/ 2003
MEXICO	0.00	0.00	0.00	9.47	0.00	0.00
COLOMBIA	0.47	0.00	-100.00	2.40	0.00	410.64
ESTADOS UNIDOS	0.00	4.14	0.00	0.40	-90.34	0.00
HOLANDA(PAISES BAJOS)	77.63	0.00	-100.00	0.00	0.00	-100.00
ALEMANIA, RCA.FED	0.00	121.33	0.00	0.00	-100.00	0.00
CANADA	0.33	0.00	-100.00	0.00	0.00	-100.00
PERU	3.70	2.23	-39.73	0.00	-100.00	-100.00
	82.13	127.70	55.49	12.27	-90.39	-85.06

ANEXO No 15 E

PERIODO: ENERO/DICIEMBRE 2003 – ENERO/DICIEMBRE 2005

DESTINO: TODO EL MUNDO

PARTIDA: 2939

ORDEN: VALOR FOB – DESCENDENTE

PAIS	2003 VALOR FOB (MILES USD)	2004 VALOR FOB (MILES USD)	%VARIAC 2004/ 2003	2005 VALOR FOB (MILES USD)	%VARIAC 2005/ 2004	%VARIAC 2005/ 2003
SUDAFRICA, REP.DE	283.30	169.98	-40.00	113.32	-33.33	-60.00
ESTADOS UNIDOS	0.00	0.00	0.00	0.03	0.00	0.00
	283.30	169.98	-40.00	113.35	-33.32	-59.99

ANEXO No 15 F

PERIODO: ENERO/DICIEMBRE 2003 – ENERO/DICIEMBRE 2005
DESTINO: TODO EL MUNDO
PARTIDA: 1513
ORDEN: VALOR FOB – DESCENDENTE

PAIS	2003	2004	%VARIAC	2005	%VARIAC	%VARIAC
	VALOR FOB (MILES USD)	VALOR FOB (MILES USD)	2004/ 2003	VALOR FOB (MILES USD)	2005/ 2004	2005/ 2003
MEXICO	214.80	0.00	-100.00	1,103.89	0.00	413.92
PERU	7.46	67.99	811.39	862.18	1,168.10	11,457.37
REINO UNIDO	0.00	621.07	0.00	843.54	35.82	0.00
COLOMBIA	691.47	1,682.03	143.25	779.59	-53.65	12.74
ESPAÑA	0.00	0.00	0.00	740.80	0.00	0.00
VENEZUELA	0.00	0.00	0.00	253.50	0.00	0.00
ARGENTINA	0.00	0.00	0.00	44.40	0.00	0.00
CHILE	0.00	0.00	0.00	28.05	0.00	0.00
ESTADOS UNIDOS	0.00	236.90	0.00	22.35	-90.57	0.00
URUGUAY	0.00	26.36	0.00	0.00	-100.00	0.00
BRASIL	0.00	464.68	0.00	0.00	-100.00	0.00
	913.73	3,099.03	239.16	4,678.30	50.96	412.00

ANEXO No 15 G

PERIODO: ENERO/DICIEMBRE 2003 – ENERO/DICIEMBRE 2005
DESTINO: TODO EL MUNDO
PARTIDA: 1515
ORDEN: VALOR FOB – DESCENDENTE

PAIS	2003	2004	%VARIAC	2005	%VARIAC	%VARIAC
	VALOR FOB (MILES USD)	VALOR FOB (MILES USD)	2004/ 2003	VALOR FOB (MILES USD)	2005/ 2004	2005/ 2003
COLOMBIA	234.15	45.66	-80.50	46.77	2.43	-80.03
PERU	30.49	30.65	0.52	15.71	-48.74	-48.47
ESTADOS UNIDOS	115.51	0.46	-99.60	1.10	139.13	-99.05
CHILE	17.56	0.00	-100.00	0.00	0.00	-100.00
GHANA	0.00	7.30	0.00	0.00	-100.00	0.00
MEXICO	81.01	0.00	-100.00	0.00	0.00	-100.00
	478.72	84.07	-82.44	63.58	-24.37	-86.72

ANEXO No 15 H

PERIODO: ENERO/DICIEMBRE 2003 – ENERO/DICIEMBRE 2005
DESTINO: TODO EL MUNDO
PARTIDA: 1516
ORDEN: VALOR FOB – DESCENDENTE

PAIS	2003	2004	%VARIAC	2005	%VARIAC	%VARIAC
	VALOR FOB (MILES USD)	VALOR FOB (MILES USD)	2004/ 2003	VALOR FOB (MILES USD)	2005/ 2004	2005/ 2003
CHILE	1,630.78	4,651.03	185.20	5,506.93	18.40	237.69
COLOMBIA	6,572.02	3,994.17	-39.22	2,265.18	-43.29	-65.53
ESTADOS UNIDOS	31.95	421.19	1,218.28	786.42	86.71	2,361.41
ARGENTINA	23.68	48.60	105.24	443.20	811.93	1,771.62
PERU	52.17	230.65	342.11	335.03	45.25	542.19
MEXICO	0.00	9.27	0.00	171.01	1,744.77	0.00
BRASIL	0.00	220.69	0.00	129.32	-41.40	0.00
CUBA	0.00	0.00	0.00	107.05	0.00	0.00
VENEZUELA	88.73	0.00	-100.00	71.18	0.00	-19.78
DINAMARCA	10.49	0.00	-100.00	17.99	0.00	71.50
ITALIA	0.00	0.00	0.00	0.01	0.00	0.00
REINO UNIDO	22.93	10.76	-53.07	0.00	-100.00	-100.00
ZONA FRANCA DE ECUADOR	30.34	20.90	-31.11	0.00	-100.00	-100.00
HOLANDA(PAISES BAJOS)	0.00	12.19	0.00	0.00	-100.00	0.00
	8,463.09	9,619.45	13.66	9,833.32	2.22	16.19

ANEXO No 15 I

PERIODO: ENERO/DICIEMBRE 2003 – ENERO/DICEIMBRE 2005
DESTINO: TODO EL MUNDO
PARTIDA: 1521
ORDEN: VALOR FOB – DESCENDENTE

PAIS	2003	2004	%VARIAC	2005	%VARIAC	%VARIAC
	VALOR FOB (MILES USD)	VALOR FOB (MILES USD)	2004/ 2003	VALOR FOB (MILES USD)	2005/ 2004	2005/ 2003
REPUBLICA DOMINICANA	0.00	0.00	0.00	0.32	0.00	0.00
CHILE	0.00	0.00	0.00	0.01	0.00	0.00
	0.00	0.00	0.00	0.33	0.00	0.00

ANEXO No 15 J

PERIODO: ENERO/DICIEMBRE 2003 – ENERO/DICIEMBRE 2005

DESTINO: TODO EL MUNDO

PARTIDA: 1804

ORDEN: VALOR FOB – DESCENDENTE

PAIS	2003 VALOR FOB (MILES USD)	2004 VALOR FOB (MILES USD)	%VARIAC 2004/ 2003	2005 VALOR FOB (MILES USD)	%VARIAC 2005/ 2004	%VARIAC 2005/ 2003
FRANCIA	3,975.85	5,586.19	40.50	15,242.17	172.85	283.37
ESTADOS UNIDOS	7,147.06	10,814.72	51.32	7,573.73	-29.97	5.97
HOLANDA(PAISES BAJOS)	4,055.04	5,238.07	29.17	7,550.34	44.14	86.20
REINO UNIDO	229.42	273.06	19.02	1,879.98	588.49	719.45
VENEZUELA	0.00	63.32	0.00	313.77	395.53	0.00
CHILE	272.92	133.68	-51.02	312.89	134.06	14.65
PERU	13.60	328.50	2,315.44	209.35	-36.27	1,439.34
ARGENTINA	206.65	308.43	49.25	133.76	-56.63	-35.27
BOLIVIA	61.95	0.00	-100.00	75.67	0.00	22.15
ESPAÑA	68.99	368.76	434.51	72.22	-80.42	4.68
GUATEMALA	56.36	138.00	144.85	72.00	-47.83	27.75
COSTA RICA	168.82	34.67	-79.46	37.07	6.92	-78.04
COLOMBIA	0.00	0.00	0.00	1.71	0.00	0.00
GRECIA	47.67	40.76	-14.50	0.00	-100.00	-100.00
URUGUAY	12.50	24.97	99.76	0.00	-100.00	-100.00
RUSIA	169.32	0.00	-100.00	0.00	0.00	-100.00
ZONA FRANCA DE ECUADOR	3.20	0.00	-100.00	0.00	0.00	-100.00
UCRANIA	59.84	200.52	235.09	0.00	-100.00	-100.00
MEXICO	0.00	115.51	0.00	0.00	-100.00	0.00
ITALIA	0.00	65.40	0.00	0.00	-100.00	0.00
MACEDONIA	0.00	69.00	0.00	0.00	-100.00	0.00
ALEMANIA, RCA.FED	313.20	0.00	-100.00	0.00	0.00	-100.00
	16,862.39	23,803.56	41.16	33,474.66	40.63	98.52

ANEXO No 15 K

PERIODO: ENERO/DICIEMBRE 2003 – ENERO/DICIEMBRE 2005
 DESTINO: TODO EL MUNDO
 PARTIDA: 3203
 ORDEN: VALOR FOB – DESCENDENTE

PAIS	2003 VALOR FOB (MILES USD)	2004 VALOR FOB (MILES USD)	%VARIAC 2004/ 2003	2005 VALOR FOB (MILES USD)	%VARIAC 2005/ 2004	%VARIAC 2005/ 2003
ESTADOS UNIDOS	1,453.62	1,167.24	-19.70	1,427.71	22.32	-1.78
JAPON	338.47	1,494.57	341.57	824.86	-44.81	143.70
FRANCIA	13.08	23.33	78.36	81.09	247.58	519.95
DINAMARCA	100.64	37.13	-63.11	69.49	87.15	-30.95
ISRAEL	24.77	20.40	-17.64	29.00	42.16	17.08
ALEMANIA, RCA.FED	12.18	11.26	-7.55	19.20	70.52	57.64
REINO UNIDO	213.34	138.60	-35.03	16.77	-87.90	-92.14
BELGICA- LUXEMBURGO	75.07	33.32	-55.61	16.25	-51.23	-78.35
MEXICO	0.00	0.00	0.00	14.88	0.00	0.00
ARGENTINA	0.00	11.87	0.00	12.07	1.68	0.00
HOLANDA(PAISES BAJOS)	68.10	9.40	-86.20	5.81	-38.19	-91.47
PERU	0.62	13.97	2,153.23	3.71	-73.44	498.39
SUIZA	0.77	0.81	5.19	1.01	24.69	31.17
ESPAÑA	0.00	0.00	0.00	0.15	0.00	0.00
EMIRATOS ARABES UNIDOS	0.00	0.00	0.00	0.06	0.00	0.00
CHILE	0.00	0.00	0.00	0.03	0.00	0.00
ITALIA	9.16	16.70	82.31	0.00	-100.00	-100.00
AUSTRALIA	8.25	7.13	-13.58	0.00	-100.00	-100.00
COLOMBIA	0.33	25.27	7,557.58	0.00	-100.00	-100.00
	2,318.40	3,011.00	29.87	2,522.09	-16.24	8.79

ANEXO No 15 L

PERIODO: ENERO/DICIEMBRE 2003 – ENERO/DICIEMBRE 2005

DESTINO: TODO EL MUNDO

PARTIDA: 3301

ORDEN: VALRO FOB – DESCENDIENTE

PAIS	2003 VALOR FOB (MILES USD)	2004 VALOR FOB (MILES USD)	%VARIAC 2004/ 2003	2005 VALOR FOB (MILES USD)	%VARIAC 2005/ 2004	%VARIAC 2005/ 2003
JAPON	13.00	26.46	103.54	17.64	-33.33	35.69
PERU	1.22	0.00	-100.00	16.35	0.00	1,240.16
ITALIA	0.00	6.07	0.00	12.14	100.00	0.00
REINO UNIDO	0.00	22.05	0.00	10.41	-52.79	0.00
ALEMANIA, RCA.FED	51.35	0.00	-100.00	1.16	0.00	-97.74
EMIRATOS ARABES UNIDOS	0.00	0.00	0.00	0.05	0.00	0.00
BRASIL	0.00	12.40	0.00	0.00	-100.00	0.00
ESPAÑA	0.00	2.79	0.00	0.00	-100.00	0.00
ESTADOS UNIDOS	6.50	0.09	-98.62	0.00	-100.00	-100.00
PUERTO RICO	52.95	0.00	-100.00	0.00	0.00	-100.00
	125.02	69.86	-44.12	57.75	-17.33	-53.81

ANEXO 16.

EXPORTACIONES DE PLANTAS MEDICALES

PARTIDA: 1211.90.90

DESCRIPCIÓN: LAS DEMÁS PLANTAS, PARTES DE PLANTAS UTILIZADAS EN PERFUMERÍA, MEDICINA

PAIS	2003 VALOR FOB (MILES USD)	2004 VALOR FOB (MILES USD)	%VARIAC 2004/ 2003	2005 VALOR FOB (MILES USD)	%VARIAC 2005/ 2004	%VARIAC 2005/ 2003
ESTADOS UNIDOS	322.47	570.94	77.05	334.97	-41.33	3.88
ALEMANIA, RCA.FED	8.25	39.77	382.06	41.65	4.73	404.85
FRANCIA	25.21	31.57	25.23	31.34	-0.73	24.32
ZONA FRANCA DE ECUADOR	0.00	0.00	0.00	21.60	0.00	0.00
ITALIA	17.92	12.89	-28.07	18.96	47.09	5.80
ESPAÑA	31.06	15.48	-50.16	12.46	-19.51	-59.88
HOLANDA(PAISES BAJOS)	0.00	0.00	0.00	11.24	0.00	0.00
COLOMBIA	7.14	4.95	-30.67	3.91	-21.01	-45.24
CANADA	1.53	3.43	124.18	3.63	5.83	137.25
PUERTO RICO	80.27	72.64	-9.51	3.36	-95.37	-95.81
REINO UNIDO	6.16	0.00	-100.00	0.32	0.00	-94.81
BOLIVIA	0.00	0.19	0.00	0.00	-100.00	0.00
PERU	0.13	0.00	-100.00	0.00	0.00	-100.00
MEXICO	0.38	0.00	-100.00	0.00	0.00	-100.00
NUEVA ZELANDIA	0.25	0.00	-100.00	0.00	0.00	-100.00
SUIZA	19.60	0.00	-100.00	0.00	0.00	-100.00
ANTILLAS HOLANDESAS	0.00	0.71	0.00	0.00	-100.00	0.00
	520.37	752.57	44.62	483.44	-35.76	-7.10

ANEXO 17.

EXPORTACIONES DE HONGOS FRESCOS

PARTIDA: 0709.59.00
Descripción: Los demás hongos frescos

PAIS	2002
VALOR FOB	
(MILES USD)	
ITALIA	5.39
FRANCIA	3.6
VENEZUELA	1.59
	10.58

NOTA: No registran exportaciones de esta partida en los años anteriores

ANEXO 18.

GRAVÁMENES PARA IMPORTACIÓN DE PARTIDA 3004

DERECHOS ARANCELARIOS (% AD-VALOREM)		UNIDAD FÍSICA	NOTA			
2 PARTIDA Y PRODUCTO		3	4	5	6	7
30.03	Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor.					3003
3	3003.10.00	- Que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomicinas o derivados de estos productos	kg	5	0	3003.5057
3	3003.20.00	- Que contengan otros antibióticos	kg	5	0	3003.5057
		- Que contengan hormonas u otros productos de la partida 29.37, sin antibióticos:				
7	3003.31.00	-- Que contengan insulina	kg	5	0	3003.5057
1	3003.39.00	-- Los demás	kg	5	0	3003.5057
1	3003.40.00	- Que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni otros productos de la partida 29.37, ni antibióticos	kg	5	0	3003.5057
1	3003.50.00	- Los demás	kg	5	0	3003.5057
30.04	Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05, ó 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los destinados a ser administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor.					3004
	3004.10	- Que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomicinas o derivados de estos productos:				
5	3004.10.10	-- Para uso humano	kg	5	0	3003.5057
3	3004.10.20	-- Para uso veterinario	kg	5	0	3003.5057
	3004.20	- Que contengan otros antibióticos:				
7	3004.20.10	-- Para uso humano	kg	5	0	3003.5057
3	3004.20.20	-- Para uso veterinario	kg	5	0	3003.5057
		- Que contengan hormonas u otros productos de la partida 29.37 sin antibióticos:				
3	3004.31.00	-- Que contengan insulina	kg	0	0	3003.5057
	3004.32	-- Que contengan hormonas corticosteroides, sus derivados y análogos estructurales:				
1	3004.32.10	--- Para uso humano	kg	5	0	3003.5057
3	3004.32.20	--- Para uso veterinario	kg	5	0	3003.5057

RESTRICCIONES Y AUTORIZACIONES PREVIAS	NOTAS
0002: Previa autorización del M.A.G y de MINSALUD. 0003: Previa autorización del MINSALUD 0005: Previa autorización del MINSALUD y del CONSEP	3002: Véase la Nota 3 del Capítulo 30. 5057: Producto gravado con tarifa 0% de IVA, para su desaduanización no requiere la Certificación del Servicio de Rentas Internas. Resolución No. 0437, publicado en el R.O. 182 del 23 de mayo del 2002.

Además las importaciones pagan además: 0.025% (FOB) como Contribución Redimible a la COPPEI (excepto para las importaciones originarias y procesadas de la CAN) y 0.5% de impuestos para el FODINFA.

128.00

Actualización N° 2 a junio del 2002

20

DERECHOS ARANCELARIOS "AD VALOREM"		UNIDAD FÍSICA	TARIFA			
PARTIDA Y PRODUCTO		3	4	5	6	7
2	3004.09	-- Los demás:				
	3004.09.10	--- Para uso humano	kg	5	0	0000 0000
5	3004.09.20	--- Para uso veterinario	kg	5	0	0000 0000
	3004.40	- Que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni otros productos de la partida 29.37, ni antibióticos:				
		-- Para uso humano:				
9	3004.40.11	--- Anestésicos	kg	5	0	0000 0000
3	3004.40.19	--- Los demás	kg	5	0	0000 0000
4	3004.40.20	-- Para uso veterinario	kg	5	0	0000 0000
	3004.60	- Los demás medicamentos que contengan vitaminas u otros productos de la partida 29.36:				
3	3004.60.10	-- Para uso humano	kg	5	0	0000 0000
5	3004.60.20	-- Para uso veterinario	kg	5	0	0000 0000
	3004.80	- Los demás:				
1	3004.80.10	-- Sustitutos sintéticos del plasma humano	kg	5	0	0000 0000
		-- Los demás medicamentos para uso humano:				
2	3004.80.21	--- Anestésicos	kg	5	0	0000 0000
0	3004.80.22	--- Parches impregnados con morfina	kg	15	0	0000 0000
6	3004.80.23	--- Los demás	kg	5	0	0000 0000
7	3004.80.30	-- Los demás medicamentos para uso veterinario	kg	5	0	0000 0000
	3005	Guafas, gasas, vendas y artículos análogos (por ejemplo: apósitos, esparadrapos, sinclismos), impregnados o recubiertos de sustancias farmacéuticas o acondicionados para la venta al por menor con fines médicos, quirúrgicos, odontológicos o veterinarios.				
		- Apósitos y demás artículos, con una capa adhesiva:				
1	3005.10.10	-- Esparadrapos y vendas	kg	15	12	0000
5	3005.10.60	-- Los demás	kg	15	12	0000
	3005.30	- Los demás:				
7	3005.30.10	-- Algodón quirúrgico	kg	15	12	0000
0	3005.30.20	-- Vendas	kg	15	12	0000
		-- Gasas:				
1	3005.30.31	--- Impregnadas de yeso u otras sustancias propias para el tratamiento de fracturas	kg	15	12	0000
5	3005.30.39	--- Las demás	kg	15	12	0000
1	3005.30.60	-- Los demás	kg	15	12	0000

RESTRICCIONES Y AUTORIZACIONES PREVIAS

0002	Previa autorización del M.A.G. y del MINSALUD.
0003	Previa autorización del MINSALUD.
0006	Previa autorización del MINSALUD y del COMSEP.

NOTAS

6057	Producto gravado con tarifa 0% de I.V.A. pero su desaduanización no requiere la Certificación de Servicio de Permisos Internos. Resolución No. 0437, publicada en el R.O. 585 de 20 de mayo del 2002.
------	---

Todas las importaciones pagan además: 0,025% (FCEI) como Contribución Redimible a la CORPEI (excepto para las importaciones originarias y procedentes de la CAN) y 2,5% de impuestos para el FCCIFA.

Actualización N° 4, agosto del 2002

129,90

DECLARACION ADUANERA

ANEXO 19.

DOCUMENTO ÚNICO DE IMPORTACIÓN – DUI

MULARIO CAE-A (SEGURIDAD)		CORPORACION ADUANERA ECUATORIANA		DOCUMENTO UNICO DE IMPORTACION				A							
DECLARACION AL BANCO CENTRAL Y VISTO BUENO				DECLARACION ADUANERA				No. 1795161							
ADUANA / BANCO															
01	ORDEN	02	ADUANA	03	CODIGO	04	REGIMEN	05	CIUDAD	06	BANCO	07	OFICINA	08	FECHA PRESENTAC.
IMPORTADOR / AGENTE / AUTORIZACIONES / TRANSACCION															
IMPORTADOR O CONSIGNATARIO					09		VISTO BUENO BANCO	FECHA							
RECCION					C					REGISTRO DE ADUANA					
10					No. DOC.					FECHA RECEP.					
11					FECHA NUMER.					DIGITADO POR:					
12					SUJETO A:					COMPR.					
13					VISTAFORADOR:										
14					FIRMA Y CODIGO										
15					No.- AUTORIZACION PREVIA					FECHA					
16					AUTORIZACION PREVIA					FECHA					
17					DECLARANTE / AGENTE					CODIGO					
18					FORMA DE PAGO					CODIGO					
19					MONEDA DE TRANSACCION					CODIGO					
EMBARCADOR / REMITENTE															
20					NOMBRE DEL REMITENTE					21					
22					PUERTO DE EMBARQUE					CODIGO					
23					FECHA FACTURA					24					
25					FECHA CART. CRED.					RECCION					
26					PAIS DE PROCEDENCIA					CODIGO					
27					BENEFICIARIO DE GIRO										
CERTIFICADOS															
28					CERTIFICADO DE INSPECCION					29					
30					EXON. CERT.					No. CERTIFICADO DE ORIGEN					
31					FECHA EMISION					32					
33					OTROS					34					
35					No. DESP. PAR.										
TRANSPORTE															
36					MODALIDAD DE TRANSPORTE					CODIGO					
37					FECHA EMBARQUE					38					
39					FECHA LLEGADA					35					
40					T. CARGA					COD.					
41					BANDERA					COD.					
42					No. REGISTRO - AÑO										
43					MODALIDAD DE TRANSPORTE					CODIGO					
44					AG. CARGA / TRANSP.					CODIGO					
45					N. NAVEL. AEREA/MAT. VE					41					
46					No. CONOC / G. AEREA / C. PORTE										
TRANSITO Y REGIMEN PRECEDENTE															
47					MODALIDAD DE TRANSPORTE / TRANSITO					CODIGO					
48					NOM. NAVAL/MATRIC. VEHIC/TRANS.					44					
49					REGIMEN PRECEDENTE					CODIGO					
50					DOCUMENTO					46					
51					FECHA VENCIMIENTO					47					
52					ALMACEN					CODIGO					
53					DEPOSITO					CODIGO					
54					ADUANA SALIDA					CODIGO					
55					ADUANA DESTINO					CODIGO					
56					PAIS DESTINO					CODIGO					
DETERMINACION DE LA BASE IMPONIBLE															
57					PO DE CAMBIO USD					53					
58					FOB					TOTAL MONEDA TRANSACCION					
59					CAMBIO USD-NAC.					55					
60					FLETE					TOTAL EN DOLARES USD					
61					TOTAL SERIES PARTIDAS					57					
62					SEGURO					TOTAL EN MONEDA NACIONAL					
63					PESO NETO EN KILOS					59					
64					CIF										
65					PESO BRUTO EN KILOS					61					
66					No. TOTAL BULTOS					62					
67					No. TOTAL UNIDADES FISICAS					62					
GARANTIAS															
68					PO DE GARANTIA					CODIGO					
69					No. GARANTIA / PAPELETA					65					
70					FECHA VENCIMIENTO					66					
71					CODI. MONEDA					67					
72					PLAZO SOLICITADO					67					
73					SOLICITANTE / DEPOSITARIO					CODIGO					
74					MONTO DE GARANTIA					69					
75					PLAZO CONCEDIDO					70					
DECLARACION DE LAS MERCANCIAS															
76					S. SERIE					72					
77					ESTADO					73					
78					PAIS DE ORIGEN					CODIGO					
79					PAIS DE ADQUISICION					CODIGO					
80					TPCI					75					
81					TPNG					76					
82					TPNE					77					
83					CLASE					79					
84					CANT. U. FISICAS					80					
85					TIPO U. FIS.					81					
86					PESO NETO KILOS					82					
87					PESO BRUTO KILOS					83					
88					FOB MONEDA TRANSACCION					84					
89					SUBPARTIDA NANDINA					86					
90					SUBPARTIDA NALADISA					T.M.					
91					CIF MONEDA NACIONAL					87					
92					DESCRIPCION ARANCELARIA					88					
93					DESCRIPCION COMERCIAL					89					
94					MARCAS Y NUMEROS					90					
FIRMAS Y OBSERVACIONES															

ANEXO 21.

GUÍA PARA SOLICITUDES DIVERSAS PARA REGISTRO SANITARIO EN INSTITUTO DE HIGIENE IZQUIETA PEREZ

RIESGO 1 (Uso in vitro)

Criterio de Clasificación: **METODOLOGIA ANALITICA Y PATOLOGÍA**

1. REACCIONES BIOQUIMICAS ENZIMATICAS

Todos los reactivos basados en reacciones bioquímicas, incluidas las enzimáticas que cualquier soporte (líquido, papel, etc.) y sus auxiliares (estándares, controles, etc.).

GRUPOS:

- 1. a: Química Sanguínea
- 1. b: Urianálisis
- 1. c: Test para pacientes y de autocontrol

2. REACCIONES INMUNOQUIMICAS TECNOLOGIA RIA

Todos los reactivos y sus auxiliares basados en la técnica de Radio Inmuno Ensayo, (RIA= Radio Inmuno Assay).

GRUPOS:

- 2. a: Hormonas
- 2. b: Marcadores Tumorales
- 2. c: Drogas de Abuso y Terapéuticas
- 2. d: Enfermedades Infecciosas
- 2. e: Otras

3. REACCIONES INMUNOQUIMICAS TECNOLOGIA ELISA

Todos los reactivos y sus auxiliares diseñados de acuerdo a la tecnología ELISA, en cualquiera de sus formatos. (ELISA = Enzyme linked inmuno sorbent assay).

GRUPOS:

- 3. a: Hormonas
- 3. b: Marcadores Tumorales
- 3. c: Drogas de Abuso y Terapéuticas
- 3. d: Enfermedades Infecciosas
- 3. e: Otras

4. REACCIONES INMUNOQUIMICAS TECNOLOGIA QL

Todos los reactivos y sus auxiliares basados en la tecnología de la Quimio Luminiscencia (QL).

GRUPOS:

- 4. a: Hormonas
- 4. b: Marcadores Tumorales
- 4. c: Drogas de Abuso y Terapéuticas
- 4. d: Enfermedades Infecciosas
- 4. e: Otras

5. REACCIONES INMUNOQUIMICAS TECNOLOGIA EQL

Todos los reactivos y sus auxiliares basados en la tecnología de la Electro Químico Luminiscencia (EQL).

GRUPOS:

- 5. a: Hormonas
- 5. b: Marcadores Tumorales
- 5. c: Drogas de Abuso y Terapéuticas
- 5. d: Enfermedades Infecciosas
- 5. e: Otras

6. REACCIONES INMUNOQUIMICAS POR TURBIDIMETRIA

Todos los reactivos y sus auxiliares basados en la tecnología de Turbidimetría.

GRUPOS:

- 6. a: Reumáticas
- 6. b: Proteínas de Complemento
- 6. c: Proteínas de Coagulación
- 6. d: Otras

7. REACCIONES BIOQUIMICAS POR NEFELOMETRIA

Todos los reactivos y sus auxiliares basados en la tecnología de Nefelometría.

GRUPOS:

- 7. a: Reumáticas
- 7. b: Proteínas de Complemento
- 7. c: Proteínas de Coagulación
- 7. d: Otras

8. REACCIONES INMUNOQUIMICAS DE AGLUTINACION

Todos los reactivos y sus auxiliares basados en la metodología de la Aglutinación y la Hemoaglutinación.

GRUPOS:

- 8. a: Enfermedades Infecciosas
- 8. b: Otras

9. REACCIONES INMUNOQUIMICAS POR INMUNOFLUORESCENCIA

Todos los reactivos y sus auxiliares usados en la tecnología de Inmunofluorescencia.

10. REACCIONES INMUNOQUIMICAS OTRAS TECNOLOGIAS

Todos los reactivos y sus auxiliares cuya función esté diseñada de acuerdo a otras tecnologías inmunoquímicas no mencionadas en los puntos anteriores.

11. REACCIONES DE COAGULACION

Todos los reactivos y sus auxiliares basados en reacciones de coagulación.

12. REACCIONES DE METODOLOGIA HEMATOLOGICA, CITOMETRIA

Todos los reactivos y sus auxiliares usados en los contadores hematológicos o citómetros para el diagnóstico de los parámetros sanguíneos y urinarios.

GRUPOS:

- 12. a: Hematología
- 12. b: Sedimento urinario
- 12. c: Otros

13. REACTIVOS PARA MICROBIOLOGIA

Todos los reactivos y sus auxiliares utilizados para el diagnóstico microbiológico, incluyendo medios de cultivo, discos de sensibilidad, medios anaerobios, medios de identificación bacteriana, colorantes, etc. , salvo que ya estuvieran clasificados en otros grupos mas específicos.

GRUPOS:

- 13. a: Medios de Cultivo
- 13. b: Identificación y antibiograma
- 13. c: Otros

14. REACCIONES DE MICROBIOLOGIA POR FLUORESCENCIA

Todos los reactivos y sus auxiliares basados en la tecnología de fluorescencia.

GRUPOS:

- 14. a: Medios de Cultivo
- 14. b: Identificación y antibiograma
- 14. c: Otros

15. REACCIONES INMUNO-HISTOQUIMICAS

Todos los reactivos y auxiliares usados en la tecnología INMUNO-HISTOQUIMICA.

GRUPOS:

15. a: Histología

15. b: Citología

15. c: Otros

16. ESPECTROFOTOMETRIA/ REFRACTOMETRIA

Todos los reactivos y sus auxiliares usados en la tecnología de Espectrofotometría y/o Refractometría, para la medición de gases y otras sustancias.

17. ISE

Todos los reactivos y sus auxiliares basados en la tecnología de electrodos selectivos a iones (ISE) y/o conductividad iónica.

GRUPOS:

17. a: Electrodo selectivo

17. b: Conductividad Iónica

18. BIOLOGIA MOLECULAR PCR

Todos los reactivos y sus auxiliares basados en la tecnología de la reacción en cadena de polimerasa.

GRUPOS:

18. a: Enfermedades Infecciosas

18. b: Oncología

18. c: Otros

19. BIOLOGIA MOLECULAR LCR

Todos los reactivos y sus auxiliares basados en la tecnología de la reacción en cadena de Ligasa (LCR).

GRUPOS:

19. a: Enfermedades Infecciosas

19. b: Oncología

19. c: Otros

20. BIOLOGÍA MOLECULAR NASBAQ

Todos los reactivos y sus auxiliares basados en la tecnología NASBAQ.

GRUPOS:

- 20. a: Enfermedades Infecciosas
- 20. b: Oncología
- 20. c: Otros

21. BIOLOGIA MOLECULAR BRAND- DNA

Todos los reactivos y sus auxiliares basados en la tecnología BRAND-DNA.

GRUPOS:

- 21. a: Enfermedades Infecciosas
- 21. b: Oncología
- 21. c: Otros

22. BIOLOGIA MOLECULAR OTRAS TECNOLOGIAS

Todos los reactivos usados en biología molecular cuya acción esté basada en metodologías diferentes de las mencionadas en los grupos anteriores.

GRUPOS:

- 22. a: Enfermedades Infecciosas
- 22. b: Oncología
- 22. c: Otros

23. REACTIVOS PARA PATOLOGIA

Todos los reactivos y auxiliares cuya función esté designada para trabajos en laboratorio de Patología.

GRUPOS:

- 23. a: Histología
- 23. b: Citología
- 23. c: Otros

24. OTROS

Todos los reactivos y sus auxiliares no encuadrados en los grupos anteriores.

ANEXO NO. 21 A
MODELO DE SOLICITUD
(Cuando Registra 1 solo Dispositivo Medico)

1 SOLICITUD (Homologables y No Homologables)

1.1 Ciudad y fecha

1.2 Encabezado

1.2 A: Dispositivos Médicos No Homologables: debe referirse al Artículo 100 del Código de la Salud y al Acuerdo Ministerial No. 1041 R.O. No.100 DEL 4 de Enero de 1999.

1.2 B: Dispositivos Médicos Homologables: debe referirse al Artículo 100 del Código de la Salud de las Reformas al Código de la Salud Título IV del Registro Sanitario. Artículo 101 Inciso II del Suplemento de R:O: No. 114 – Viernes 18 de Agosto -2000.

1.3 Nombre del Producto:

Dispositivo para: (uso correspondiente Ejemplo: Equipo Venocllisis, Sonda)

Presentación Comercial: (Ejemplo Caja x Blister x 1 unidad; Caja x 2 Blisters x 1 unidad c/u etc.

Marca: (Nombre).

Fabricante: (Nombre), Ciudad y País.

Envasado por: (Nombre), Ciudad y País.

Bajo licencia de: (Nombre) y País de licenciante.

Importado desde: País.

Registro Sanitario solicitado por: Nombre, ciudad, dirección, teléfono, fax.

NOTA: El solicitante debe tener: Permiso Funcionamiento emitido por autoridad de salud que garantice almacenamiento de los productos a importar en condiciones adecuadas.

Clase, Grupo y Riesgo del Dispositivo: (ver “Guía de Clasificación” incluida en el instructivo).
Ejemplo: Clase: Producto Invasivo – Grupo: 4 – Riesgo: 2; Clase: Producto Activo – Grupo: 1 – Riesgo: 4 etc.

Declaratoria del Método de Esterilización aplicado al Dispositivo Médico. Si es el caso.

Adjuntamos Brochures del Dispositivo Médico.

1.4 Incluir listado de documentos adjuntos.

GERENTE GENERAL

Q.F. RESPONSABLE
No. MATRICULA PROFESIONAL

ABOGADO RESPONSABLE
No. MATRICULA PROFESIONAL
(Ciudad y organismo de registro)

ANEXO NO. 21 B



**LISTADO DE DISPOSITIVOS MEDICOS A REGISTRAR
U HOMOLOGAR**
(Diskette y Listado impreso)

Marca: (correspondiente a la solicitud)

Fabricante: " "

Ciudad: " "

País: " "

Envasado por: (correspondiente a la solicitud)

Ciudad: " "

País: " "

Bajo Licencia: " "

País: " "

Marca: (una sola marca)

Importado desde: (nombre un solo país) si procede

Clase: Invasivo, No Invasivo, Activo (Según el caso)

Grupo a Registrar:

Riesgo:

Nombre del Producto	Uso	Presentación comercial
-----	-----	-----
-----	-----	-----
-----	-----	-----
-----	-----	-----

**Partes del Kit que se venden
Individualmente**

-----	-----	-----
-----	-----	-----
-----	-----	-----

- En caso de ser el nombre del Reactivo en otro idioma, declarar a continuación el nombre en español.
- Los productos no podrán ser comercializados, ni utilizados después de la fecha de caducidad. Una vez abiertos deben ser manipulados y conservados siguiendo las instrucciones que estipule al respecto el fabricante.

ANEXO NO. 21 C



MODELO DE SOLICITUD
(Pertencientes a misma Clase, Grupo y Riesgo
Cuando registran varios Dispositivos Medicos)

Fecha

Sr.

DIRECTOR DEL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE

Presente.-

De acuerdo al Art. 100 del Código de la Salud y del Acuerdo Ministerial No 1041 R.O.

No 100 del 4 de Enero de 1.999. Solicitamos la inscripción en el Registro Sanitario de los
DISPOSITIVOS:

Marca: (una sola marca)

Fabricante: (un solo fabricante)

Ciudad: (una sola ciudad)

País: (un solo país)

Envasado por: (si procede)

Ciudad:

País:

Bajo Licencia: (si procede)

País:

Importado desde: (nombre un solo país)

Registro Sanitario solicitado por:

Nombre:

Ciudad:

Dirección:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

Gerente

Abogado
Colegio Profesional
No de Matrícula

Químico Farmacéutico
No Registro M.S.P.
Colegio Profesional
No de Matrícula

- A continuación enumeramos el Listado de Documentos Adjuntos.
- Además adjuntamos el “Listado de Productos a Registrar” según el modelo - disquete

ANEXO 22.

GUÍA DE CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS NO INVASIVOS, INVASIVOS Y ACTIVOS

**ANEXO No. 22 A
CLASE: PRODUCTOS NO INVASIVOS**

Cada uno de los siguientes grupos constituye un solo registro

Sanitario

Grupo 1
Riesgo 1

Campos quirúrgicos
Cepillos quirúrgicos
Gorras quirúrgicas
Batas quirúrgicas
Ropa para cirugías especializadas
Cubre zapatos de uso quirúrgico

Grupo 2
Riesgo 1

Soluciones y preparaciones desinfectantes, antisépticos de uso médico/
Hospitalario con o sin emolientes para el cuidado, desinfección y protección
de la piel y manos.

Grupo 3
Riesgo 1

Soluciones y preparaciones desinfectantes líquidas, polvo o gases y/o
Esterilizantes de uso odontológico, médico hospitalario, para el cuidado
Limpieza, desinfección y/o esterilización de equipos, instrumentos,
Superficiales etc. - producto químico o gas.

Grupo 4
Riesgo 1

Dispositivos y accesorios para anestesia y terapia respiratoria tales
Como : circuitos, mascaras, humidificadores, nebulizadores, filtros,
Sensores, cánulas, flujómetros reguladores, etc.

Grupo 5
Riesgo 1

Controles- testigos para esterilización térmicos, químicos o biológicos

Grupo 6
Riesgo 1

Apósitos estériles no impregnados
Filtros para esterilización

Grupo 7
Riesgo 1

Bolsas, fundas, equipos y dispositivos para la recolección de fluidos

Grupo 8
Riesgo 1

Conectores plásticos descartables, estériles

Grupo 9
Riesgo 1

Guantes para exámenes, no estériles

Grupo 10
Riesgo 1

Gasas, apósitos y vendas de uso externo

Grupo 11
riesgo 1

Marcadores para piel

Grupo 12
Riesgo 1

Valvulas hemostaticas

Grupo 13
Riesgo 1

Bombas para irrigación/succión descartables
Mangueras con o sin filtro para co-2
Valvulas hemostáticas
Dispositivos para insuflar
Bolsas, fundas, equipos y dispositivos para la administración de fluidos

Grupo 14
Riesgo 1

Gel y pasta conductivos para transmisión

Grupo 15

Riesgo 1

Electrodos

Sensores y cables de paciente para monitoreo

Grupo 16

Riesgo 2

Dispositivos para conservación y reinfusión de sangre

ANEXO NO. 22 B
CLASE: PRODUCTOS INVASIVOS

Cada uno de los siguientes grupos constituye un solo registro
Sanitario

Grupo 1
Riesgo 1

Agujas para uso humano en general
Guantes quirúrgicos descartables estériles
Jeringuillas descartables con o sin aguja, estériles
Cánulas, sondas y tubos descartables

Grupo 2
Riesgo 2

Catéteres intravenosos

Grupo 3
Riesgo 2

Trócares, obturadores, cánulas, sellos descartables
Catéteres para colangiografía
Dispositivos para irrigación/ succión con o sin electrodos de coagulación
Descartables
Grapadoras quirúrgicas, descartables

Grupo 4
Riesgo 2

Grapadoras quirúrgicas, descartables
Retradores (separadores) quirúrgicos, descartables
Grapadoras para piel y removedores de grapas descartables

Grupo 5

Riesgo 2

Instrumentos quirúrgicos y/o sus partes de uso general y

Laparoscópico con o

Incorporados (pinzas, grapers,

Tijeras, separadores, retractores, etc.

Dispositivos para irrigación / succión con o sin cánulas o electrodos

Descartables

Grupo 6

Riesgo 2

Inmovilizadores para cirugía de corazón

ANEXO NO. 22 C
GUIA DE CLASIFICACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS POR CLASE GRUPO Y
RIESGO

(CUANDO REGISTRA VARIOS DISPOSITIVOS MEDICOS)

CLASE: PRODUCTOS ACTIVOS

Cada uno de los siguientes grupos constituye un solo registro
Sanitario

Grupo 1
Riesgo 4

Leads (electrodos) para marcapasos, desfibriladores y
Resincronizadores implantables
Leads bipolares para marcapasos temporal con o sin balón

Grupo 2
Riesgo 3

Fuentes radioactivas ionizantes

Grupo 3
Riesgo 1

Tubos de rayos x

Grupo 4
Riesgo 4

Marcapasos implantables
Desfibriladores o dispositivos de falla cardiaca implantables
Resincronizadores implantables
Órganos artificiales, soportes mecánicos artificiales, energizados, etc.

Grupo 5
Riesgo 2

Marcapasos externos (no implantables)

ANEXO 23.

SOLICITUD DE TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO

SOLICITUD DE TRAMITE DE REGISTRO SANITARIO

Señor:
DIRECTOR GENERAL DE SALUD
Presente:

De conformidad con el artículo 100 del código de la Salud vigente, solicito a Usted, la INSCRIPCIÓN en el Registro del Siguiete producto:

NOMBRE COMERCIAL O GENERICO:

CONCENTRACION DEL PRINCIPIO ACTIVO - Monofármaco-:

FORMA FARMACEUTICA:

DESCRIPCION DE LA FORMA FARMACEUTICA:

Nº. DE LOTE-----ELABORACION:-----VENCIMIENTO:-----PERIODO ACTIVIDAD-----
MESES

FORMULA DE COMPOSICION: por 100g, por 100 ml o por forma farmacéutica, expresada en unidades del S.I.

PRESENTACION COMERCIAL:

ENVASE: Externo: Interno: Mediato:
Inmediato:

Vidrio, Tipo:----- Color:-----
Plástico, Tipo:----- Color:-----

Tapa de rosca Metálica:----- Plástica:-----
Tapa de Presión Metálica:----- Plástica:-----

Sello de Seguridad, Metálica:----- Plástico:-----Otros:-----

VIAS DE ADMINISTRACION:

LABORATORIO FABRICANTE:

Nombre:
Ciudad:
País de origen:
Bajo licencia y control de: