

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

JUNIO 2004

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

www.gemines.cl

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

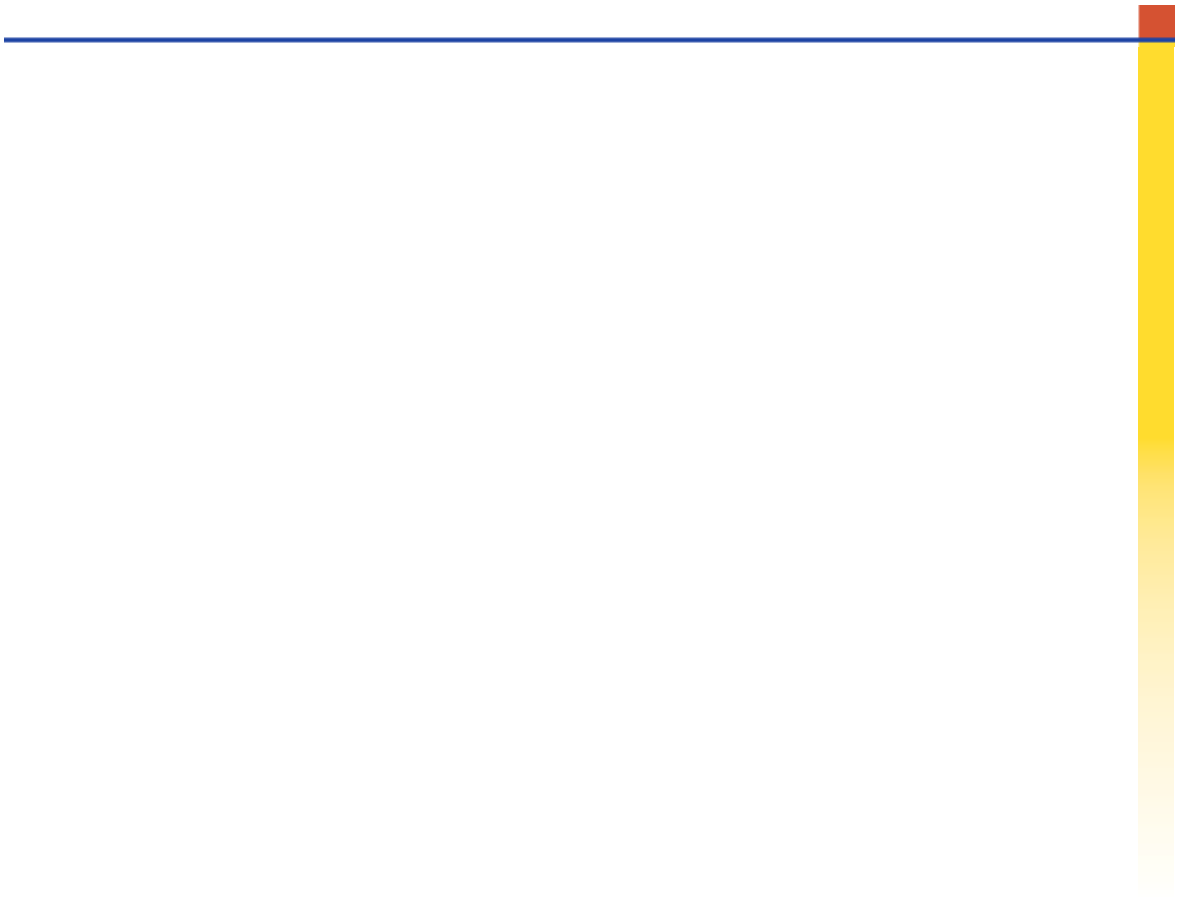
Tel: (56-2) 374 08 02 Fax: (56-2) 374 08 45 -374 23 54 E-mail: gemines@gemines.cl

ÍNDICE

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

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

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



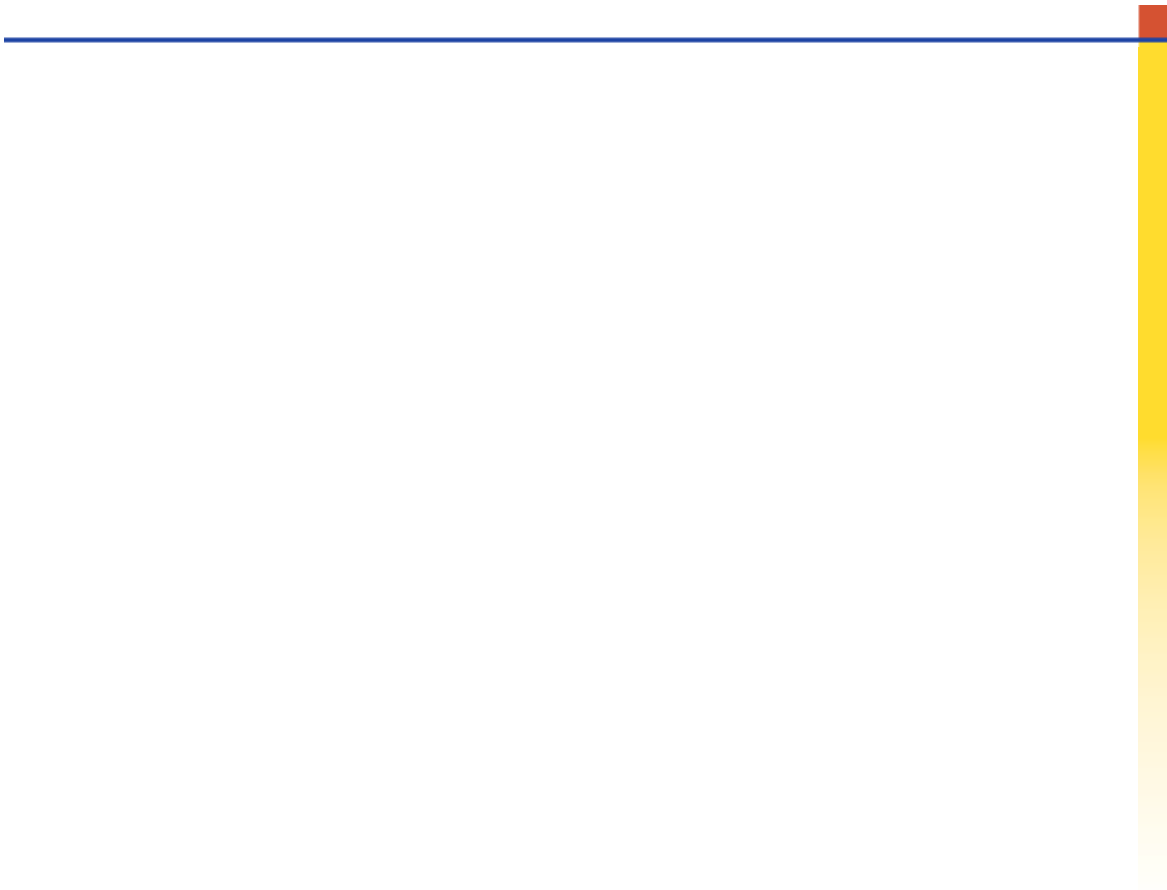
ÍNDICE DE CUADROS

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

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

ÍNDICE DE GRÁFICOS

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



GLOSARIO

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

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

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

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