

Sector farmacéutico en Venezuela

A. CIFRAS CLAVE

Venezuela, con una población de 29 millones de habitantes, un PIB de 70.000 MUSD (PIB per cápita de 2.500 USD), la inflación más alta del mundo (3.719 % en 2020) y un gasto en salud de 1,5 % del PIB, vive desde 2015 una situación de Emergencia Humanitaria Compleja sin precedentes en el país. Con un perfil de gran escala, por sus múltiples factores y amplia desestructuración en los planos institucionales, jurídicos, políticos, sociales y económicos, la emergencia tiene efectos devastadores en la vida y el bienestar de toda la población. En el derecho a la salud, sus impactos se han materializado en la destrucción de un sistema sanitario público ya deteriorado, causando graves daños a la salud de millones de personas, la reaparición y propagación de epidemias erradicadas décadas atrás y miles de muertes en creciente ascenso. Venezuela, que ya tenía necesidad de remontar la emergencia humanitaria compleja, ahora debe afrontar los efectos de la lucha contra la COVID-19.

Esta situación ha puesto en relieve la escasez de medicamentos e insumos médicos. Algunos ejemplos de porcentaje de desabastecimiento en Venezuela son: guantes, 57,14 %; tapabocas, 61,9 %; jabón, 76,19 % y alcohol, 90,48 %. Se estima que el mercado farmacéutico creció en un 17.88 % en 2020 y aumentaron en el mercado las Casas de Representación especializadas en importación de productos terminados. El consumo farmacéutico de producción nacional cubre el 80 %, el 20 % es importado. La tendencia actual apunta a que crezca más la importación que la producción nacional, debido a que se está promoviendo desde el Estado la importación para combatir el desabastecimiento.

El 90 % de la población utiliza el sistema público de salud que cuenta con 277 hospitales y una red ambulatoria de 4.000 centros, el 10 % restante, con poder adquisitivo alto y medio alto, utiliza la red privada, que cuenta con unas 100 instalaciones. Se estima que hay 2 camas hospitalarias por cada 10.000 habitantes, lo que es equivalente a un déficit de 64 % de camas hospitalarias.



Teniendo en cuenta la emergencia, hay una oportunidad horizontal para todos los ámbitos de sector salud de dimensión similar a la crisis que padece el país. En este sentido, es oportuno destacar que desde 2018 se ha producido un notable cambio en la política económica y cambiaria: se ha eliminado el control de cambios que afectaba directamente a la importación, se ha producido una dolarización *de facto* de la economía y se ha relajado el sistema de control de precios. A esto se suma que, desde hace dos años, el Gobierno ha incentivado la importación de una gran cantidad de productos para reducir el desabastecimiento, entre los cuales se encuentran los productos farmacéuticos.

Hasta 2018, la escasez de medicamentos de venta con receta y suministros médicos se situaba en torno al 85 % a 90 % y la escasez de medicamentos críticos se acercaba a niveles de crisis humanitaria. Las dificultades de importación producidas por el control de cambios existente en esa época afectaban a la cadena de suministro de productos farmacéuticos, desde los componentes activos hasta el empaque, mientras que las restricciones al acceso a divisas provocaron la salida de la mayoría de los laboratorios extranjeros, con apenas un 2 % de participación, y causaron que otras empresas incursionen en el mercado farmacéutico dejando a algunas de ellas, incluidas Pfizer y Bayer, operando al mínimo en la esperanza de recibir el pago de al menos una parte de los más de 4.000 millones de dólares que el Gobierno adeudaba al sector desde 2012. En todo caso el valor promedio del mercado farmacéutico para el período 2008-2017 era de 10.120 MUSD, de acuerdo con Statista.

B. CARACTERÍSTICAS DEL MERCADO

B.1. Definición precisa del sector estudiado

Dentro de la rama de los fármacos puede encontrarse un amplio abanico de categorías, tales como los analgésicos, los medicamentos para los resfriados y alergias, productos dermatológicos, remedios digestivos, suplementos dietéticos, deportivos y vitaminas o plantas naturales.

Para simplificar el estudio, y atendiendo a razones de utilidad, este se centrará en la categoría de los medicamentos definidos como productos farmacéuticos mezclados o sin mezclar, dispensados con o sin receta médica para la venta al público; empleados para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad.

Los productos farmacéuticos se encuentran catalogados en el capítulo 30 del Sistema Armonizado establecido y actualizado por la Organización Mundial de Aduanas. A continuación, se detallan las partidas arancelarias para las que se realiza el estudio.

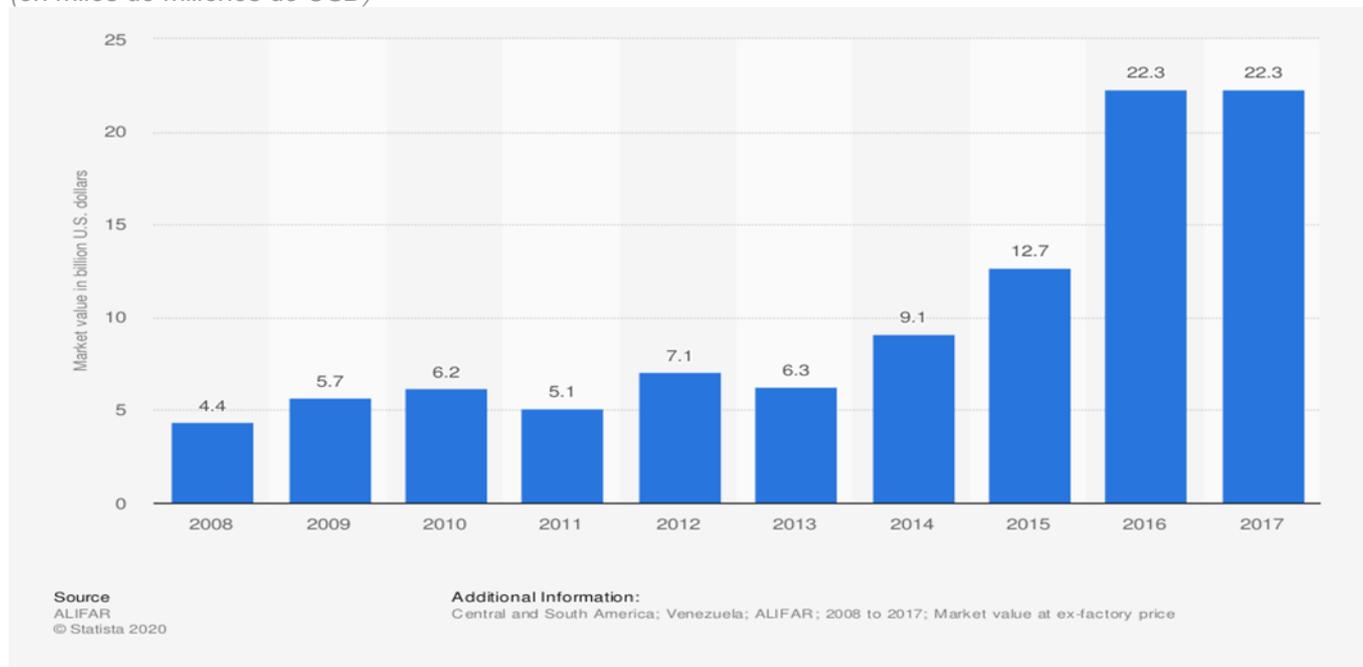
- **30.02** Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos, incluso modificados u obtenidos por procesos biotecnológicos; vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos (excepto las levaduras) y productos similares.
- **30.04** Medicamentos (excepto los productos de las partidas 3002, 3005 o 3006) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor.
- **30.06** Preparaciones y artículos farmacéuticos a que se refiere la nota 4 de este capítulo.

B.2. Tamaño del mercado

El valor total de mercado de la industria farmacéutica en Venezuela se estima en 22.300 MUSD para 2017, de acuerdo con Statista. No obstante, es posible que esta cifra esté distorsionada debido a la existencia para esa fecha de un tipo de cambio oficial sobrevaluado. En todo caso, se puede afirmar que el valor promedio del mercado para el período 2008-2017 era de 10.120 MUSD, 80 % de producción nacional y 20 % de importación.

VALOR DE MERCADO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN VENEZUELA, 2008-2017

(en miles de millones de USD)



Fuente: Statista a partir de ALIFAR (Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas).

Venezuela no publica estadísticas de importación por países y productos desde 2014; para estimar la importación hay que recurrir a las estadísticas mundiales que publica MUNDIESTACOM. De acuerdo con esta fuente, con datos hasta 2020, el valor total de las importaciones de las partidas que nos ocupan ha venido cayendo desde los 924,6 MUSD de 2016 hasta los 74,8 MUSD de 2020, siendo los principales proveedores China (China no figura en 2020 porque no ha reportado sus datos a la fecha de este informe), India, Colombia, Alemania, México y EE. UU.

IMPORTACIONES DE VENEZUELA

En miles de USD

	2016	2017	2018	2019	2020
Total importaciones	924.603,44	342.351,64	119.354,45	152.801,35	74.809,24
India	28.837,29	55.768,80	54.930,71	42.063,51	53.577,19
Estados Unidos	56.986,05	31.019,95	3.216,97	3.214,07	4.904,28
Guatemala	18.442,79	451,23	213,64	2.192,74	4.063,64
Suiza	117.229,18	31.111,10	2.652,14	1.020,29	3.254,88
Países Bajos	23.696,96	2.559,32	1.595,08	1.251,95	2.780,87
Alemania	41.914,60	28.857,44	7.287,93	3.857,44	1.562,56
España	5.451,96	1.294,67	689,68	1.564,99	1.153,38
Bélgica	27.699,65	1.319,04	1.988,35	1.292,28	865,65
China	6.446,12	6.232,50	8.514,99	52.530,78	n. d.

Fuente: Mundiesticom.



EXPORTACIONES ESPAÑOLAS A VENEZUELA

En miles de USD

2016	2017	2018	2019	2020
4.926,15	1.147,31	583,51	1.397,91	1.008,71

Fuente: Estacom.

De acuerdo con Estacom, las cifras de exportación españolas para estas partidas son modestas y suponen un valor promedio de 1.812,2 miles de USD para los últimos cinco años.

B.3. Principales actores

- [Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria](#) Adscrito al Ministerio de Salud, es el organismo encargado de emitir el permiso sanitario de medicamentos, consolida sus actividades de regulación y control sanitario, tanto de los establecimientos de salud, como de los fabricantes, distribuidores, importadores y exportadores de productos y servicios de uso y consumo humano, permitiendo la eficacia, calidad e inocuidad y cantidad requerida para mantener la disponibilidad y accesibilidad de estos productos a la población, incluso a todos aquellos que fuera de las fronteras venezolanas bajo acuerdos internacionales requieran de la solidaridad del Estado, consolidando y fortaleciendo la integración y el liderazgo de Venezuela en las agendas bilaterales y multilaterales.
- [Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel INHRR](#) Adscrito al Ministerio de Salud, es el Instituto de Referencia Nacional para la Prevención y Vigilancia Sanitaria a través de diversos programas. Es el organismo encargado del registro de medicamentos.
- [Cámara de la Industria Farmacéutica CIFAR](#) Asocia unos 32 laboratorios existentes en el país, de capital nacional en su mayoría debido a la salida de los laboratorios multinacionales por las deudas impagadas durante la vigencia del control de cambios.
- [Cámara Venezolana de Droguerías CAVEDRO](#) Asocia unas 12 droguerías de ámbito nacional que actúan como mayoristas distribuidores del sector.
- [Cámara Venezolana de Farmacia CAVEFAR](#) Asocia unos 4.300 establecimientos de farmacia de ámbito nacional. Tienen una fuerte presencia las cadenas de farmacia, entre las que destacan como más importantes: FARMATODO, LOCATEL, FARMARKET, FARMAPLUS, ENVIAMED, PHARMA ATENCION, FARMACIAS SAAS, FARMAHORRO y LA REDOMA.

C. LA OFERTA ESPAÑOLA

En el sector farmacéutico la oferta de medicamentos española es prácticamente desconocida. De acuerdo con las cifras de importación antes comentadas, la oferta española de medicamentos es limitada y apenas alcanza un valor promedio de 1.812,2 miles de dólares para los últimos cinco años. Los principales países competidores son, como se ha señalado, China, India, Colombia, Alemania, México y EE. UU.

D. OPORTUNIDADES DEL MERCADO

La importación de medicamentos es libre y sólo está condicionada al pago de IVA (16 %) y el arancel correspondiente (que oscila entre un 2 % y un 14 % en función del tipo de producto). Sin embargo, para su comercialización en el país la mayoría de los medicamentos (sean de fabricación local o importados) deben contar

con un Registro Sanitario expedido por el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel (INHRR). Para ello se debe designar un Farmacéutico Patrocinante y una Casa de Representación en el caso de los medicamentos importados, además se deben cumplir rigurosamente los requisitos que establece el INHRR, este trámite tiene una duración promedio de un año y medio. El titular del Registro Sanitario es la Casa de Representación y el representante del medicamento ante la Autoridad Regulatoria es el Farmacéutico Patrocinante, debidamente acreditado mediante el Poder Legal respectivo. La vigencia del Registro es de 7 años.

No obstante, como se ha señalado, en 2019 como una forma de combatir esta escasez, basándose en el Estado de Excepción y Emergencia Económica, el Ministerio de Salud por medio de la Resolución 075 publicada en la *Gaceta Oficial* 41.610, del 4 de abril de ese año, estableció un régimen especial de carácter transitorio para importar y comercializar productos farmacéuticos no registrados en el país, ni aprobados como medicamentos de servicios en el territorio nacional, para las personas jurídicas no domiciliadas en el país.

La resolución establece que la importación, comercialización y distribución se hará a través del Permiso Sanitario de Importación y Comercialización de productos farmacéuticos, otorgado por el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS), y tendrá una duración de un año, prorrogable por un lapso similar. Al llegar el medicamento al país se debe remitir al Instituto Nacional de Higiene (INHRR), ente que priorizará los registros sanitarios, de acuerdo con el régimen especial. Este régimen especial tenía vigencia hasta el 31 de diciembre de 2019, y se ha prorrogado de momento hasta el 31/12/2020. En la práctica, se sigue aplicando inercialmente por los organismos reguladores, siendo previsible que se mantenga esta modalidad de importación a medio plazo.

Por otro lado el Decreto n.º 4.412, de 29 de diciembre de 2020, proroga la vigencia de las exoneraciones de impuestos de importación, Impuesto al Valor Agregado y tasa por determinación del régimen aduanero a las mercancías y sectores indicados en el mismo, entre los cuales se incluyen los medicamentos hasta el 31 de diciembre de 2021.

E. CLAVES DE ACCESO AL MERCADO

E.1. Distribución

La estructura de la distribución de medicamentos en Venezuela tiene tres niveles.

En el primer nivel está la industria farmacéutica, compuesta por los laboratorios farmacéuticos existentes en el país, entre los que se pueden diferenciar los laboratorios nacionales, que son mayoría, y los multinacionales agrupados en CIFAR. En este nivel se incluyen también los importadores denominados Casas de Representación.

El segundo nivel está compuesto por las droguerías, que son los mayoristas distribuidores del sector, agrupadas en su mayoría en CAVEDRO.

El tercer nivel está compuesto por las farmacias, más de 4.000 establecimientos a nivel nacional, que están asociadas en CAVEFAR, compuesta en su mayoría por grandes cadenas de establecimientos de farmacia y por establecimientos de farmacia individuales.

E.2. Barreras reglamentarias y no reglamentarias

E.2.1. Régimen de importación

Los productos de las partidas consideradas tienen un arancel variable que oscila entre el 2 % y el 14 %, más un IVA de 16 %.

E.2.2. Permiso sanitario

La Resolución 075 establece los requisitos para que las empresas farmacéuticas no radicadas en el país puedan importar medicinas y comercializarlas. A tal efecto, establece dos opciones:



- Alianza estratégica con empresas del Estado. Para ello, las empresas interesadas deberán presentar ante el Ministerio para la Salud, a través del Viceministerio de Recursos, Tecnología y Regulación, una carta de intención para celebrar la alianza estratégica con la empresa del Estado adscrita al Ministerio para la Salud.
- Mediante instalación y funcionamiento de Casa de Representación, la cual se solicitará a través del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, según los requisitos que este organismo establezca.

Requisitos para el Permiso sanitario de importación y comercialización de productos farmacéuticos:

1. Carta de solicitud de Permiso Sanitario.
2. Documentación legal de la empresa importadora, con identificación de sus representantes legales, farmacéutico patrocinante y credenciales para celebrar la alianza estratégica.
3. Expediente de cada producto a importar que contenga:
 - Certificado de Producto Farmacéutico vigente según modelo de la OMS, expedido por la autoridad nacional del país de origen.
 - Registro sanitario del país de origen.
 - Método de análisis del producto terminado.

Al llegar el producto se deben remitir al INHRR las muestras necesarias para la correspondiente revisión de lote.

E.2.3. Registro sanitario

Se tramita ante el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, de acuerdo con los siguientes requisitos:

1. Para cada especialidad farmacéutica por registrar, se debe completar el formulario F-RCDM-023, Solicitud para el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos y presentar una copia adicional del mismo para ser sellado y firmado por la Unidad de Recepción de Muestras de Medicamentos.
2. Preparar y separar los anexos legales, químico farmacéuticos, preclínicos-clínicos, según la categoría de la especialidad farmacéutica, una muestra del producto, el original del Certificado de Producto Farmacéutico y un ejemplar vacío del formulario F-RCDM-017, Informe para la Admisión de las Solicitudes de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas. Observar que algunos anexos deben ser originales legalizados o en copias compulsadas.
3. El Patrocinante deberá revisar además, las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, a los fines de garantizar que los recaudos suministrados, cumplen con lo establecido en dichas Normas.
4. Cancelar la tarifa de Registro Sanitario de Producto Farmacéutico.
5. Cita para Entrega de Solicitudes. El día de la cita en la Recepción de Muestras de Especialidades Farmacéuticas, se deberá hacer entrega del formulario, anexos, muestra, depósito del pago de la tarifa respectiva.

En un periodo de 20 días hábiles, se llevará a cabo el proceso de revisión de la solicitud mediante la aplicación del formulario F-RCDM-017, Informe para la Admisión de las Solicitudes de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas, y en caso de contar con todos los recaudos requeridos exigidos según la categoría del producto, la solicitud será admitida y se informará al Patrocinante mediante la entrega de la copia del formulario F-RCDM-023, Solicitud para el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos con sello, firma y fecha de la respectiva admisión en la hoja SR7.

F. INFORMACIÓN ADICIONAL

F.1. Régimen legal de importaciones

- Decreto 4412 de exoneración de aranceles e IVA
http://declaraciones.seniat.gob.ve/portal/page/portal/MANEJADOR_CONTENIDO_SENIAT/04ADUANAS/TIPOS_DE_CAMBIO/Decreto44122020.pdf



- Resolución 075 Importación sin Registro Sanitario <http://sacs.gob.ve/site/images/normativa/gacetas-normas/Gaceta-41610.pdf>

F.2. Referencias del sector salud

- Ley Orgánica de Salud: <https://espromedbio.gob.ve/wp-content/uploads/2019/05/Ley-organica-de-salud.pdf>
- Ley del Ejercicio de la Farmacia <https://docs.venezuela.justia.com/federales/leyes/ley-de-colegiacion-farmaceutica.pdf>
- Ley del Ejercicio de la Farmacia <https://actualidadlaboral.com.ve/admini/wp-content/uploads/Ley %20de %20Ejercicio %20de %20la %20Farmacia %20-Gaceta %20Oficial %20N16551 %20de %20fecha %207 %20de %20julio %20de %20201928.pdf>
- Ley del Medicamento http://www.derechos.org.ve/pw/wp-content/uploads/ley_medicamentos.pdf

icex

G. CONTACTO

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

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

Avenida Francisco de Miranda, Edificio Parque Cristal Torre Este piso 10
Los Palos Grandes
Caracas – Venezuela
Teléfono: +582122855848
Email: caracas@comercio.mineco.es
<http://venezuela.oficinascomerciales.es>

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

Ventana Global

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

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

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

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

AUTOR

José María Cuyás Hernández

Oficina Económica y Comercial
de España en Caracas
caracas@comercio.mineco.es
Fecha: 14/04/2021

NIPO: 114-21-012-2

www.icex.es



FICHAS SECTOR VENEZUELA



ICEX España
Exportación
e Inversiones