

El sector farmacéutico en Irán

A. CIFRAS CLAVE

Afectada por las numerosas sanciones, la economía de Irán ha sufrido importantes altibajos desde el año 2018 tras la reimposición de las sanciones americanas con efectos extraterritoriales. El sector farmacéutico no ha sido una excepción y aunque las sanciones no afectan directamente a los medicamentos, considerados productos humanitarios, las sanciones secundarias han causado dificultades en los pagos internacionales, el transporte y los seguros, entre otros.

Variables	2021	2022	2023	2024e
Población (millones habs.)	-	-	89.172.767	89.809.781
PIB per cápita (miles de USD)	-	-	4,11	4,3
Ventas farmacéuticas (miles de millones USD)	6,19	7,63	7,45	7,9
Ventas farmacéuticas anuales per cápita (USD)	69,41	85,56	83,54	87,96
Ventas farmacéuticas (% PIB)	0,41	1,42	1,78	1,57
Venta de productos farmacéuticos en % del gasto sanitario	7,1	34,9	37,8	46,6

e = estimación.

Fuente: [World Population by Country](#), [Statista](#), [Fitch Solutions](#);

B. CARACTERÍSTICAS DEL MERCADO

B.1. Definición precisa del sector estudiado

Esta ficha se centra en concreto en los códigos arancelarios del capítulo 30 sobre productos farmacéuticos:

Partida arancelaria	Descripción
3001	Glándulas y demás órganos para uso organoterapéutico, secos, incluso pulverizados; extractos de glándulas u otros órganos o de sus secreciones para usos organoterapéuticos; heparina y sus sales; otras sustancias humanas o animales preparadas para usos terapéuticos o profilácticos.
3002	Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; antisueros, otras fracciones de la sangre y productos inmunológicos, incluso modificados u obtenidos mediante procesos biotecnológicos; vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos (excepto levaduras) y productos similares.
3003	Medicamentos (excepto los productos de las partidas 3002, 3005 o 3006) constituidos por dos o más componentes mezclados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni en formas o envases para la venta al por menor.
3004	Medicamentos (excepto los de las partidas 3002, 3005 o 3006) constituidos por productos mezclados o sin mezclar para usos terapéuticos o profilácticos, presentados en dosis medidas (incluso en forma de sistemas de administración transdérmica) o en formas o envases para la venta al por menor.
3005	Guata, gasas, vendajes y artículos similares (por ejemplo: apósitos, tiritas adhesivas, cataplasmas), impregnados o recubiertos de sustancias farmacéuticas o acondicionados en formas o envases para la venta al por menor para uso médico, quirúrgico, odontológico o veterinario.
3006	Productos farmacéuticos especificados en la nota 4 de este capítulo.

B.2. Tamaño del mercado

El valor del mercado farmacéutico en Irán en 2023 fue de 4.300 MUSD (2.240,5 trillones IRR) según Fitch Solutions. Asimismo, de acuerdo con la Administración Sanitaria iraní, en el año persa en curso (marzo de 2024 a marzo de 2025), el sector experimentará un crecimiento del 11 %.

EVOLUCIÓN DE LA BALANZA COMERCIAL IRANÍ DEL CAPÍTULO 30

Miles de USD

Variabes	2020	2021	2022	2023
Exportaciones	63.388	100.609	66.100	78.545
Importaciones	844.551	982.742	752.000	716.050
Balanza comercial	-781.163	-882.131	-685.900	-637.505

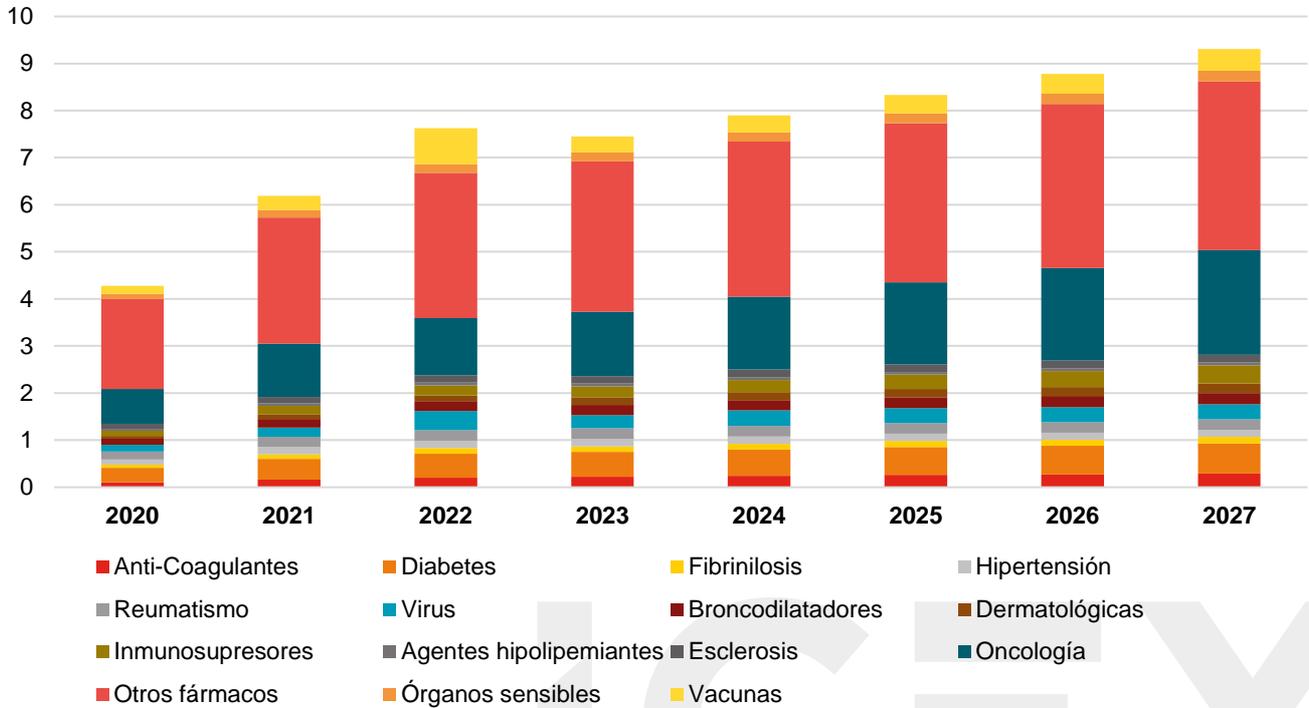
Fuente: [MUNDIESTACOM](#)

Debido al impacto de las sanciones, a pesar de que se trata de un sector humanitario y está excluido de su alcance, el sector farmacéutico ha vivido momentos críticos en los últimos años. En julio de 2022, un miembro del Parlamento Islámico llegó a afirmar que la escasez de fármacos era alarmante y que los mercados locales podrían enfrentarse a un posible colapso. Como respuesta, Irán ha incrementado su inversión en investigación y desarrollo en este sector para alcanzar cierta autosuficiencia, lo cual ha dado lugar a algunos resultados positivos.

En los siguientes gráficos se detallan los datos de las ventas de medicinas con y sin receta, según diferentes categorías en los últimos años, así como las previsiones para el periodo 2024-2027:

VENTA DE MEDICAMENTOS CON RECETA EN IRÁN

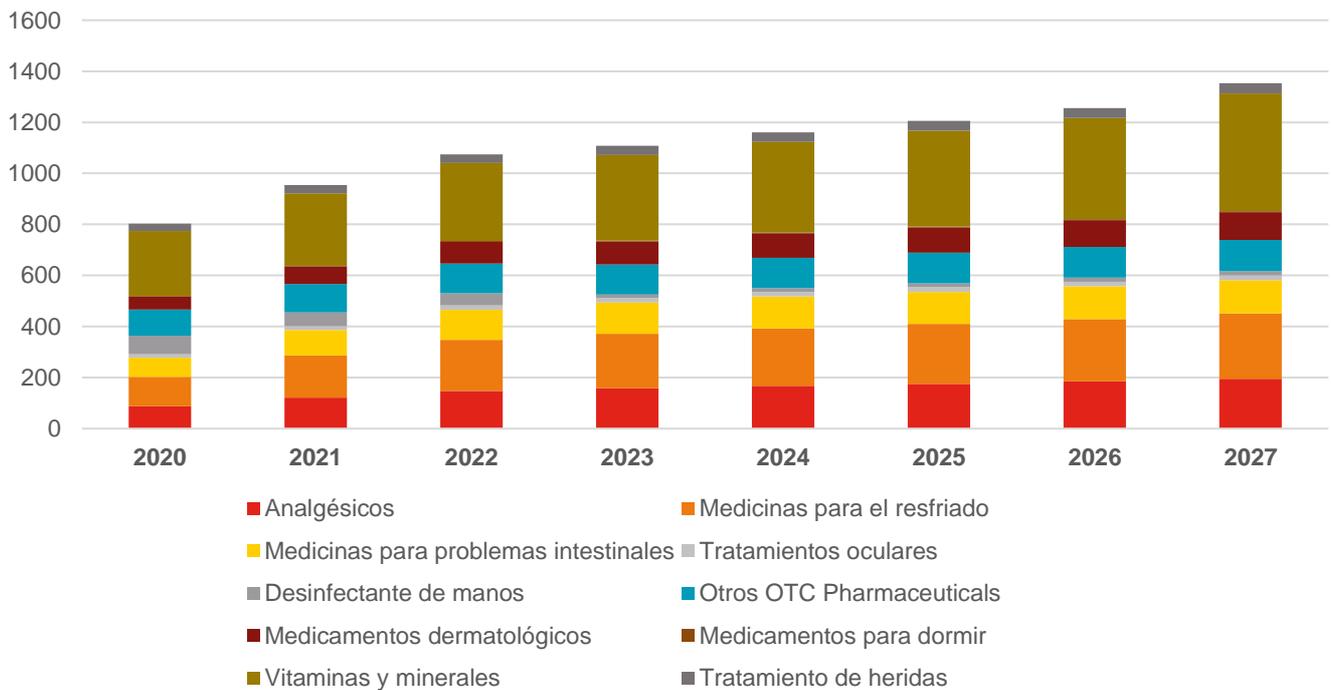
Miles de millones de USD



Fuente: [Statista](#)

VENTAS DE FÁRMACOS OTC EN IRÁN

Millones de USD



Fuente: [Statista](#)

B.3. Principales actores

B.3.1. Principales empresas locales

Irán ha hecho un gran esfuerzo desde el ámbito público y privado para que sus compañías nacionales cubran la producción de medicamentos. De hecho y de acuerdo con el último *Informe Anual* del sector (2022-2023), publicado por el Ministerio de Salud de Irán, el país cuenta con 584 fabricantes de medicamentos, algunos de los cuales están listados en el mercado de valores, y 306 empresas comercializadoras. Además, hay 43 empresas de distribución.

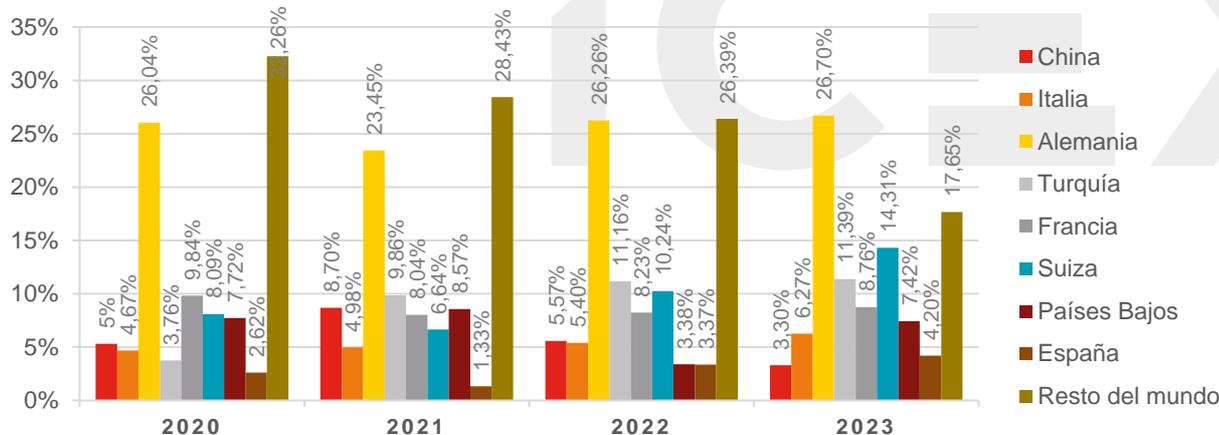
Cabe agregar que el 66 % de la industria farmacéutica iraní está controlado por tres entidades principales: el [Comando Ejecutivo del Imam](#) (a través del [Grupo Farmacéutico Barakat](#)), la [Organización de Seguridad Social](#) (a través de la Compañía de Inversión de Seguridad Social –[SHASTA](#)– y el [Holding Tpic](#)), y el [Grupo de Inversión para el Desarrollo Nacional](#).

De acuerdo con el *Informe Anual* citado, las empresas [ACTOVERCO](#), [Dr. Abidi](#), [Darou Pakhsh](#) y [Ronak](#) fueron las empresas con mayores volúmenes de venta en todo el país en el periodo 2022-2023.

B.3.2. Principales países proveedores de Irán, evolución y cuota de mercado

A continuación, se presenta un gráfico que muestra la evolución del volumen de las exportaciones de los principales países proveedores de medicinas a Irán en los últimos años, incluyendo la cuota de mercado de España y del resto del mundo en este sector.

PRINCIPALES PROVEEDORES DEL TARIC: 30



Fuente: [MUNDIESTACOM](#)

B.3.3. Exportaciones españolas

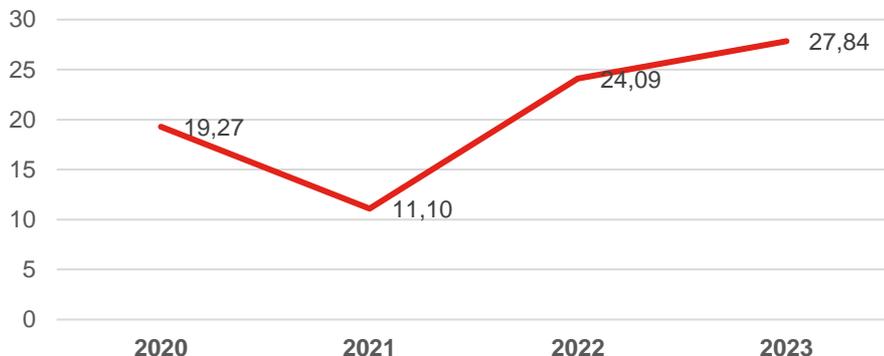
En cuanto a las exportaciones de productos farmacéuticos de España a Irán, se observan variaciones altas. Esto puede deberse a la baja cantidad de exportaciones en esta partida, lo que significa que cada venta o acuerdo puntual entre ambas partes tiene efectos significativos en este indicador. Con todo, salvo en algunos años excepcionales, las exportaciones de productos farmacéuticos a Irán han mostrado una tendencia al alza en la última década.

Particularmente llamativa es la caída en 2021, cuando las exportaciones pasaron de 19 millones de euros en 2020 a sólo 11 millones. Sin embargo, en 2022 se registró la cifra más alta hasta la fecha, con 24 MEUR, superada únicamente por 2023, cuando las exportaciones alcanzaron casi los 28 MEUR. En resumen, en lo que respecta a las exportaciones españolas, los eventos de 2019 no parecen haber tenido grandes efectos adversos.



EVOLUCIÓN DE LAS EXPORTACIONES ESPAÑOLAS DE MEDICINAS A IRÁN EN LOS ÚLTIMOS AÑOS

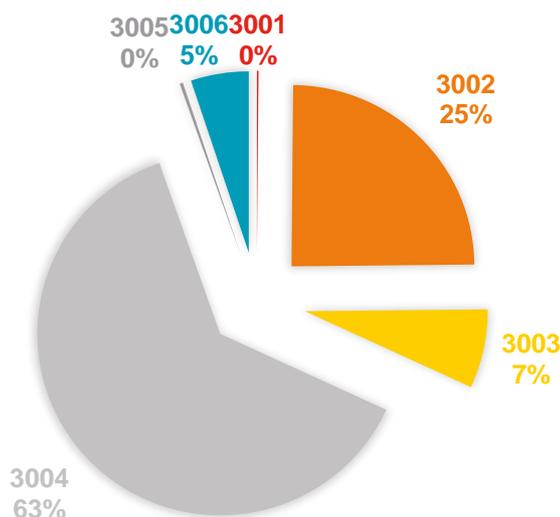
En millones de USD



Fuente: AEAT

DISTRIBUCIÓN DE LAS SUBPARTIDAS EXPORTADAS POR ESPAÑA A IRÁN

Subpartidas 3001, 3002, 3003, 3004, 3005 y 3006



Fuente: [ICEX](#)

C. LA OFERTA ESPAÑOLA

Los productos españoles gozan de una excelente reputación en Irán, ya que se consideran, por regla general, de una gran calidad y con un precio competitivo, alejado en muchos casos de los precios de los productos alemanes o franceses. Además, España goza de unas excelentes relaciones con Irán, tanto a nivel político como económico. Por otro lado, los iraníes se encuentran bastante más identificados con la cultura española e italiana, que con la de otros países del centro y norte de Europa, por lo que agradecen las relaciones comerciales con las empresas españolas.



D. OPORTUNIDADES DEL MERCADO

Además de la demanda de medicamentos esenciales y de materias primas e ingredientes activos, el Gobierno iraní tiene importantes planes para reforzar la industria local. Por lo tanto, está muy abierto a empresas innovadoras extranjeras que estén interesadas en participar en estos planes, apreciando asimismo esquemas de colaboraciones conjuntas en investigación y desarrollo.

E. CLAVES DE ACCESO AL MERCADO

E.1. Distribución

La distribución de medicamentos en Irán está centralizada y debe realizarse a través de canales autorizados por la IFDA (Iran Food and Drug Administration, por sus siglas en inglés). Las farmacias y otros puntos de venta deben estar registrados y cumplir con las normativas de almacenamiento y distribución. Sus instalaciones están igualmente sujetas a auditorías e inspecciones por parte de la IFDA.

E.2. Legislación aplicable y otros requisitos

Las empresas que desean exportar sus productos a Irán necesitan elegir un agente local para registrar su fábrica y sus productos ante la IFDA. Si el medicamento importado aparece en el IML (*Iran Medical List*), la importación sólo está sujeta a la aprobación de los laboratorios acreditados por el Ministerio iraní de Sanidad. De lo contrario, el importador debe seguir el procedimiento del registro. Los principales documentos requeridos por el organismo iraní son los siguientes:

- Carta de autorización.
- Certificado del producto farmacéutico.
- Certificado de libre venta.
- MMF (*Medicine Master File*) para los ingredientes activos o el expediente del registro.
- El certificado de análisis para los ingredientes activos.
- Formulario de solicitud para permiso de importación.

La Sección Consular de la Embajada de Irán en el país de origen debe legalizar todos estos documentos, que luego se envían junto con un certificado de control de calidad a la IFDA. Las solicitudes deben ser aprobadas por un comité técnico del organismo iraní. El procedimiento del registro puede tardar hasta un año y tiene un coste de 107.250.000 riales por cada medicamento (unos 180 euros).

Cabe agregar que cualquier medicina importada debe exhibirse en *Iran Registration Code* (<http://irancode.ir/>) y debe llevar un folleto informativo en su caja de cartoncillo o envase en inglés y en farsi. La versión en farsi requiere la aprobación previa de la IFDA.

En el caso de empresas nuevas y no registradas, la IFDA puede requerir la inspección de la fábrica con el fin de evaluar su idoneidad en términos de Buenas Prácticas de la Fabricación (GMP). Sin embargo, si la planta de fabricación cuenta con la acreditación de la Agencia Europea de Medicamentos o la Administración americana de Alimentos y Medicinas (FDA), la IFDA prescinde de la auditoría de GMP.

Existe un segundo órgano regulador, que es el NDSC (National Drug Selection Council), que es responsable de la aprobación de todos los medicamentos basándose en sus estudios farmaeconómicos, antes de que se incluyan en la IML.

E.3. Política de precios

La IFDA establece y controla los precios de los medicamentos, tanto los de fabricación local como los importados, para asegurar que sean accesibles para la población. Esto incluye la revisión y aprobación de los precios de venta al público.

Además, como parte de estas políticas y desde hace algunos años, la IFDA suele anunciar convocatorias anuales o mensuales para la importación y suministro de medicamentos de emergencia. Esto facilita el acceso rápido a estos medicamentos en situaciones críticas de emergencia o escasez.

E.3.1. Seguridad Social

La seguridad social iraní, administrada por la Organización de Seguridad Social de Irán (SSO), cubre una amplia gama de medicamentos esenciales para satisfacer las necesidades básicas de salud de la población.

Los medicamentos prescritos por médicos autorizados suelen ser subsidiados, lo que reduce significativamente el costo para los pacientes, quienes pagan sólo una fracción del precio total. La cobertura incluye tanto medicamentos genéricos como algunos medicamentos especializados, aunque estos últimos pueden requerir aprobación previa. La distribución se realiza a través de una red de farmacias concertadas.

Sin embargo, no todos los medicamentos están cubiertos, y existen restricciones, especialmente para aquellos que no están en la lista de medicamentos esenciales. Además, existen programas de apoyo para grupos vulnerables, como ancianos, personas con discapacidades y pacientes con enfermedades crónicas, que pueden recibir asistencia adicional para la adquisición de medicamentos.

E.3.2. Restricciones cambiarias

El Gobierno de Irán estableció restricciones cambiarias en 2018 debido a cuestiones de disponibilidad de divisas para la importación de diversos bienes. Se categorizan los productos en cuatro niveles, desde esenciales hasta prohibidos, cada uno con un régimen cambiario distinto y un estricto control sobre el flujo de ingresos de exportación. Las medicinas han recibido divisa subvencionada desde el inicio, utilizando el tipo de cambio del Banco Central iraní. Sin embargo, la asignación de divisas a través del Banco Central es un proceso burocrático y estrictamente controlado por las autoridades, lo que a veces resulta en demoras significativas en el despacho aduanero de los productos importados. Esto puede complicar la importación, especialmente para medicinas que requieren almacenamiento especial o tienen una vida útil específica.

E.4. Ferias

Las ferias más representativas del sector farmacéutico en Irán son las siguientes:

- La feria "Iran Pharma", cuya 9.ª edición se celebrará entre el 2 y el 4 de octubre de 2024: <http://www.iranpharmaexpo.com/index.php/en/>
- La feria "Iran Health", cuya 25.ª edición se celebró del 18 al 21 de mayo de 2024: <https://iranhealth2024.ir/en/>

F. CONTACTO

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

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

29 Golgasht St. Africa Ave. Tehran, Iran
Teléfono: +982122016118 & 22015910
Correo electrónico: teheran@comercio.mineco.es
<http://Iran.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) 97 10 00 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.

AUTORES

Maryam Muthiah
Brais Rodríguez Gude

Oficina Económica y Comercial
de España en Teherán
teheran@comercio.mineco.es

Fecha: 25/06/2024

© ICEX España Exportación e Inversiones E. P. E.

NIPO: 22424012X

www.icex.es



FICHAS SECTOR IRÁN



ICEX España
Exportación
e Inversiones