

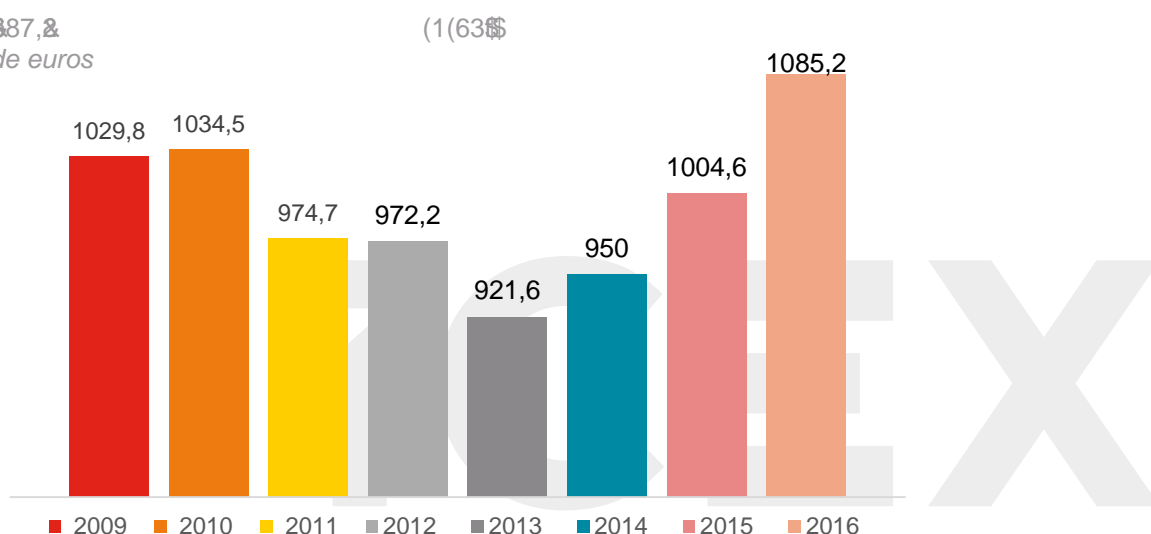
Los prestadores son personas naturales o jurídicas, tales como consultorios, consultas, centros médicos, hospitales, clínicas u otros, que otorgan atenciones de salud a las personas beneficiarias.

C. LA OFERTA ESPAÑOLA:

El **sector biotecnológico y farmacéutico español** se está consolidando como una de **las industrias emergentes más competitivas a nivel internacional** con un elevado potencial de crecimiento. Esto es consecuencia de base científica asentada, **5º país de Europa en producción científica** y **10º a nivel mundial**, una mano de obra preparada, infraestructuras y tecnología punta, unido a un sistema de salud integrado, con una extensa red de hospitales públicos y privados y un compromiso del Estado de apoyar este sector en auge.

El 2016 la industria farmacéutica en España alcanzó un **récord de inversión en I+D**, 1085 millones de euros, un 8% más que en 2015. Oo quesupXVR un 21% de conjunto de la I+D industrial en España.

(92/881/(\$72(1,)\$087,2
Miles de millones de euros



Fuente: Patronal Farmaindustria

Desde 2013 el mercado farmacéutico español viene registrando una trayectoria de crecimiento. En el ejercicio 2016 las ventas en el mercado interior registraron un crecimiento del 3,7%, hasta situarse en 16.200 millones de euros, impulsadas por el repunte del gasto público en medicamentos y el crecimiento de las especialidades de venta libre.

Los **principales laboratorios en España de capital español** son Ammirall, Alter, Faes Farma, Ferrer Internacional, Infarco (Laboratorios Cinfa), Indukern (Kern Pharma), Esteve (Laboratorios del Dr. Esteve), Laboratorios Normon, Indukern (Kern Pharma), Pharma Mar, Rovi y Uriach. En los últimos años se ha observado un aumento de la internacionalización de estos laboratorios.

En cuanto al **comercio exterior**, el déficit comercial se situó en 2.170 millones de euros en 2016, frente a los 2.533 millones del ejercicio anterior. Las exportaciones se redujeron un 6,4%, hasta los 7.350 millones de euros, mientras que las importaciones cayeron un 8,3%, cifrándose en 9.520 millones de euros.

Para el bienio 2017-2018 se espera una prolongación de la tendencia de crecimiento del mercado, con tasas de variación situadas en el entorno del 3-4% anual.

En Chile, la percepción de los medicamentos españoles como producto de calidad viene respaldada por el amparo de pertenecer a la Unión Europea, en la que se encuentran las principales empresas del sector a nivel mundial. Entre las empresas españolas establecidas en Chile destaca Grifols, que se encuentra entre los principales actores del mercado en el país. Si bien no hay muchas empresas españolas del sector farmacéutico establecidas en el país, sí son muchas las que exportan sus productos a Chile.

D. OPORTUNIDADES DEL MERCADO

El panorama farmacéutico mundial está en crecimiento, se espera que en 2022 las ventas alcancen los 932.934 millones de euros. Los incrementos de facturación interanuales serán de un 6,5 %⁴, lo que representa un aumento de un 36,9 % con respecto a 2017. En Chile también se espera que el mercado crezca de forma constante a partir del 2018 con alzas entre un 6% y un 7%. **Este crecimiento lo liderarán medicamentos para enfermedades poco comunes, la diabetes, obesidad, VIH, oncológicos, inmune estimulantes y EPOC, que poseen demandas más inelásticas**⁵.

No obstante, este crecimiento se podría ver afectado con el proyecto de Ley de Fármacos II. Este proyecto busca principalmente bajar el precio de los medicamentos entre un 15% y un 25%. Esta preocupación generalizada por los precios elevados de los medicamentos en el país también se ha visto reflejada con el lanzamiento de TuFarmacia.go.cl, un sitio web en el que los ciudadanos pueden comparar los precios de los medicamentos, identificar bioequivalentes y genéricos y georeferenciar las farmacias más cercanas con los mejores precios para un medicamento en concreto. Por lo que se espera un **aumento en la venta de los medicamentos genéricos en detrimento de los de marca**, lo que conllevará una reducción en los márgenes.

Una tercera tendencia que está siguiendo el mercado es la **venta online de medicamentos**, que hasta enero de 2018 era inexistente en Chile. En 2017 se registró un aumento del 30% en compras por internet. El aumento de las ventas por internet y la rapidez en la entrega y transparencia de precios que ofrecen los portales de ventas de medicamentos por internet auguran también un gran crecimiento para esta modalidad de venta.

En cuanto a la **dermo-cosmética**, que incluye todos los productos dermatológicos de venta libre sin receta, sigue manteniendo en ventas una tendencia al alza que se espera que continúe los próximos años. Este mercado está liderado por los **emolientes y foto protectores**, con un 71% de crecimiento, y se caracteriza por la escasez de las marcas propias y la gran cantidad de nuevos productos que aportan dinamismo y rotación.

Por último, el envejecimiento de la población chilena también augura una tendencia al alza de los **fármacos destinados al segmento de la tercera edad**.

E. CLAVES DE ACCESO AL MERCADO

E.1. Distribución

En términos de distribución de medicamentos, esta puede llevarse a cabo por distribuidores públicos o privados. El **distribuidor público** es la Central Nacional de Abastecimientos (**CENABAST**), la cual tiene la capacidad de comprar medicamentos (e insumos médicos) para los establecimientos de la red pública de atención de salud. En cuanto a los **privados** pueden ser **laboratorios o los representantes de dichos laboratorios y las farmacias**. Respecto a la **actividad de dispensación**, la realizan exclusivamente las farmacias o los almacenes farmacéuticos.

E.2. Barreras reglamentarias y no reglamentarias

Por regla general, las importaciones están afectas al pago del derecho *ad valorem* (6%) sobre su valor CIF y pago del IVA (19%) sobre su valor CIF más el derecho *ad valorem*. En el caso de España, desde 2003, se encuentra vigente la parte comercial del Acuerdo de Asociación entre la Unión Europea y Chile en virtud del cual el **arancel aplicable es del 0%**, a excepción de algunos productos.

La regulación de los procesos del comercio exterior realizadas por el **Instituto de Salud Pública de Chile**, se lleva a cabo en estrecha colaboración con el Servicio Nacional de aduanas. Los productos sometidos a control de exportación e importación son los productos farmacéuticos, incluyendo estupefacientes y psicotrópicos. En el caso de la importación se suman a lo anterior: los Dispositivos Médicos, Cosméticos y pesticidas de uso Sanitario y Domésticos.

En las importaciones, el **ISP es el organismo encargado de otorgar el Certificado de Destinación Aduanera (CDA)** a los productos sometidos a control sanitario en todo el territorio nacional. Por su parte, el **Servicio Nacional de Aduanas autoriza la Declaración de Ingreso de las mercancías al país (DIN)**. En este marco, el **Instituto de Salud Pública es el organismo técnico encargado de evaluar y autorizar el uso, consumo,**

⁴ Según datos recogidos por un informe elaborado por la consultora Evaluate.

⁵ Según datos recogidos en el Informe de la Actualidad Económica junio 2017

distribución, cesión o disposición, de las mercancías sujetas a regulación sanitaria que ingresan al país, mediante la emisión de una resolución de Autorización de Uso y Disposición.

Los **trámites para comercializar productos farmacéuticos nuevos en Chile** son las siguientes:

1. Contar con un registro sanitario vigente, trámite que se debe realizar en el ISP, cumpliendo las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano (D.S. 3/2010)
2. Adjuntar los documentos pertinentes:
 - a. Cuadro resumen de los ensayos clínicos que se tienen que evaluar, en español, donde se señale autores, tipo de estudio, posología, objetivos, número de pacientes, revista donde se publicó o centro de investigación cuando corresponda, fecha de realización (en caso de trabajos publicados).
 - b. Informe clínico elaborado por experto externo, que debe evaluar los estudios aportados por el solicitante, entregando una visión global de su seguridad y eficacia (art.36 numeral 10, del D.S. N°3/10).
 - c. Estudios clínicos completos, bien diseñados, que deben avalar la seguridad y eficacia del producto en la forma farmacéutica, dosis, vía de administración e indicaciones que se vayan a registrar. Se aceptan reportes de estudios clínicos solamente en caso que estos no estén publicados.
 - d. Si el producto se encuentra registrado en Estados Unidos de América o la Comunidad Europea, se debe acompañar la información precedente de la carta aprobatoria de la entidad correspondiente (FDA para EEUU y EMA para Comunidad Europea) más la monografía autorizada por la misma agencia. Esto en el caso de que se trate del mismo producto y mismo fabricante.

El periodo de vigencia del registro sanitario es de cinco años, al cabo de los cuales se debe solicitar una renovación (art. 55° del D.S. N°3/10).

E.3. Ferias

La feria más relevante del sector es la [Expohospital](#). Con 7 años de trayectoria, se posiciona como el principal punto de encuentro de potenciales compradores y profesionales del ámbito de la Salud, con proveedores nacionales e internacionales de innovación tecnológica, productos y servicios que satisfacen la exigente demanda por adquirir o renovar equipamiento e infraestructura para una eficiente gestión y funcionamiento de la Red de Salud en Chile.

F. INFORMACIÓN ADICIONAL

F.1. Asociaciones y publicaciones del sector

[Cámara de la Innovación Farmacéutica](#) – (CIF)

[Cámara Nacional de Laboratorios \(1999\)](#) – CANALAB

[Asociación Industria Laboratorios Farmacéuticos](#) – ASILFA

[Cámara de medicamentos de venta directa](#) – (CAMEVED).⁶

[Asociación de Productores Locales de Medicamentos](#) – (PROLMED)

[Asociación Chilena de Municipalidades con Farmacias Populares](#) – (ACHIFARP)

⁶ (Vassallo, 2010)

G. CONTACTO

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

Entre otros, ofrece una serie de **Servicios Personalizados** de consultoría internacional con los que facilitar a dichas empresas: el acceso al mercado de Chile, 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:

Avenida Nueva Providencia 1901, 8º
Providencia
Santiago de Chile -- España
Teléfono: +56 2 2204 9786
Email: santiagochile@comercio.mineco.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
900 349 000 (9 a 18 h L-V)
informacion@icex.es

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.

AUTORA
Cristina Pastor Riquelme

Oficina Económica y Comercial
de España en Santiago de Chile
santiagochile@comercio.mineco.es
Fecha: 10/05/2018

NIPO: 060-18-043-3

www.icex.es



FICHAS SECTOR CHILE



ICEX España
Exportación
e Inversiones