

# Productos farmacéuticos en República Democrática del Congo

## A. CIFRAS CLAVE

El sector de los productos farmacéuticos se encuentra en constante crecimiento en la República Democrática del Congo (RDC en lo sucesivo). Los productos farmacéuticos<sup>1</sup> son el segundo bien más importado en la RDC, tras las máquinas y aparatos mecánicos. En 2017 se importaron por un valor de 420.723.778 USD y representaron el 8,8% del total de las compras del país.

Datos	Cifras
<b>Población (millones)</b>	89
<b>PIB/hab. (USD)</b>	478
<b>PIB (Mill. USD)</b>	72.638
<b>Crecimiento del PIB 2017 (en %)</b>	2,8%
<b>Previsión crecimiento del PIB 2018 (en %)</b>	3,1%
<b>Crecimiento del sector farmacéutico (2017)</b>	21,13%
<b>Crecimiento del sector farmacéutico (2007-2017)</b>	328,07%
<b>Importaciones del sector 2017 (USD)</b>	420.723.778
<b>Riesgo país / Clima de negocios</b>	<a href="#">COFACE</a> (D/E), <a href="#">Doing Business 2019</a> (184/190) y la OCDE (grupo 7)

Fuente: Mundiastacom 2017, FMI, Institut National de la Statistique de la RDC.

<sup>1</sup> Código arancelario 30

## B. CARACTERÍSTICAS DEL MERCADO

### B.1. Definición del sector

La definición del sector farmacéutico no es unánime y abarca una amplia gama de productos. En este estudio se analizan los productos farmacéuticos más importados por la República Democrática del Congo (véase el siguiente cuadro con los correspondientes códigos arancelarios). Este país importa tanto un gran número de medicamentos acabados como los “Ingredientes Farmacéuticos Activos” (API, por sus siglas en inglés) que son demandados por los fabricantes de medicamentos genéricos del país. No obstante, la importación de estos últimos representa cantidades discretas, pues la producción local es incipiente. La RDC apenas exporta a otros países ya que su escasa producción se destina a cubrir la demanda interna.

CÓDIGO ARANCELARIO*	PRODUCTO	ARANCEL
<b>CAPÍTULO 29</b>	<b>QUÍMICOS ORGÁNICOS</b>	
<b>29.41</b>	Antibióticos	5%
<b>CAPÍTULO 30</b>	<b>PRODUCTOS FARMACÉUTICOS</b>	
<b>30.02</b>	Sangre humana y animal para usos terapéuticos, vacunas, etc.	10%
<b>30.03</b>	Medicamentos para usos terapéuticos sin dosificar.	10%
<b>30.04</b>	Medicamentos para usos terapéuticos dosificados.	5-20%
<b>30.05</b>	Apósitos con capa adhesiva, guatas, gasas, vendas, etc.	10%
<b>30.06</b>	Otras preparaciones y artículos farmacéuticos. Adhesivos, catguts y ligaduras estériles.	10%
<b>CAPÍTULO 90</b>	<b>INSTRUMENTOS Y APARATOS DE ÓPTICA; INSTRUMENTOS Y APARATOS MEDICOQUIRÚRGICOS.</b>	
<b>90.18</b>	Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria.	5%
<b>90.22</b>	Aparatos de rayos x y aparatos que utilicen las radiaciones alfa, beta o gamma, incluso para uso médico, quirúrgico, odontológico o veterinario.	5%
<b>CAPÍTULO 94</b>	<b>MUEBLES; MOBILIARIO MEDICOQUIRÚRGICO; ARTÍCULOS DE CAMA Y SIMILARES.</b>	
<b>94.02</b>	Mobiliario para la medicina, cirugía, odontología o veterinaria.	10-20%

\*Se excluyen las partidas 30.01, 84.1920, 90.0630, 90.21 por su escasa comercialización.

Fuente: Market Access Database.

### B.2. Tamaño del mercado

La RDC es el segundo mayor país de África con una población de más de 89 millones de habitantes, según el [INS](#) (Instituto Nacional de Estadística de la RDC). No obstante, si bien cuenta con una abundante riqueza natural, en términos económicos su PIB continúa siendo reducido: 72.638 Millones de USD, ocupando la posición 103, según datos del [FMI \(abril 2018\)](#).

Aun así, es uno de los países más importantes de la región y el 4º en la importación de productos farmacéuticos, alcanzando los 420.723.778 USD en 2017. Incluso, si sumamos otros códigos arancelarios relacionados, como se observa en la siguiente tabla, el importe alcanza los 440.383.004 USD<sup>2</sup>. Podemos ver que el principal producto demandado fue “medicamentos para usos terapéuticos dosificados” (código arancelario 30.04) representando un 60,70% del total, con un valor de 261.803.307 USD.

Según fuentes del Ministerio de la Salud<sup>3</sup>, la producción local de medicamentos representa aproximadamente el 10% y el otro 90% son medicamentos importados.

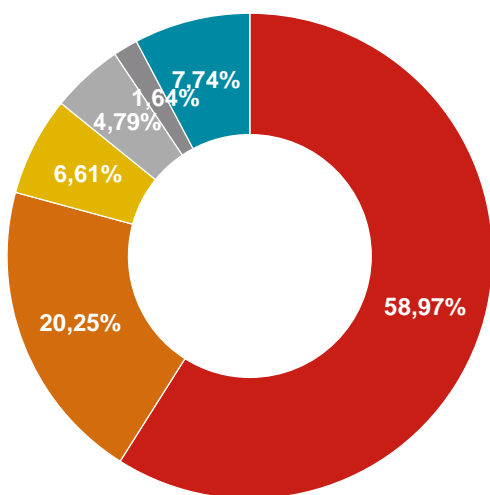
Código Arancelario	2007	2012	2013	2014	2015	2016	2017
2941	44.595	1056.446	1.972.985	4.830.014	2.219.320	1.866.569	2.450.671
30	90.931.146	188557.465	263.701.219	244.769.944	394.089.283	347.256.771	420.723.778
9018	10.879.191	9.902.210	21.154.751	17.263.934	14.274.735	14.252.699	14.465.910
9022	823.016	3.093.554	3.791.538	4.628.682	2.863.251	1.343.999	2.131.330
9402	199.347	1.093.292	1.573.091	982.861	1.492.164	5.702.464	611.315
<b>TOTAL USD</b>	<b>102.877.295</b>	<b>203.702.967</b>	<b>292.193.584</b>	<b>272.475.435</b>	<b>414.938.758</b>	<b>370.422.502</b>	<b>440.383.004</b>

Fuente: Mundiesticom 2017.

Desde 2017, el mayor proveedor de productos farmacéuticos en la RDC es Bélgica. con un 34,02% del total, que ha superado por primera vez a Francia. Tal y como se muestra en el siguiente gráfico, Francia había liderado el ranking hasta 2016, año en que ocupó una cuota de un 31,73% del total. Sin embargo, en 2017 el país galo bajó hasta la 5ª posición con un 9,17%. En segundo lugar se encuentra Países Bajos con un 22,57%, sorprendiendo su gran crecimiento en comparación con los años precedentes. El tercer lugar lo ocupa la India con un 19,62% y que ha experimentado uno de los mayores crecimientos en los últimos 10 años en la RDC.

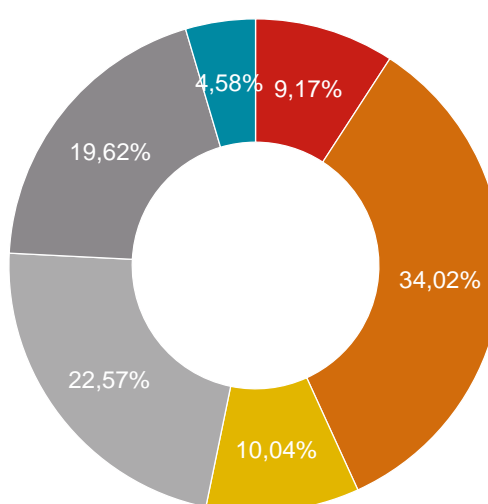
PRINCIPALES PAÍSES EXPORTADORES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS A LA RDC (2007-2017)

Cuota de Mercado 2007



- Francia
- Países Bajos
- Bélgica
- Brasil
- China
- Otros

Cuota de Mercado 2017



- Francia
- Países Bajos
- Bélgica
- India
- China
- Otros

Fuente: Mundiesticom 2017.

<sup>2</sup> Códigos Arancelarios (29.41, 30, 9018, 9022, 9402)

<sup>3</sup> Entrevista realizada con el Consejero Farmacéutico.

### B.3. Principales actores

Según el último Directorio de Productos Farmacéuticos de octubre de 2016, en la RDC se comercializan 3.934 medicamentos registrados y autorizados por la Dirección de la Farmacia y del Medicamento (DPM) y con la ayuda de USAID (Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional). En el informe se catalogan los medicamentos indicando: nombre del producto o genérico, los principios activos, el fabricante, el distribuidor o representante del laboratorio, el país de origen, el número de autorización de comercialización (AMM), el grupo terapéutico, las fechas de registro y el fin de validez de la autorización.

Como se ha indicado, los principales suministradores son extranjeros, que se pueden agrupar de la siguiente forma:

- Empresas con productos de calidad media-alta.
  - Europeas: Francia (Innotech, Sanofi, Pierre Fabre), Bélgica (Orinth, Transport, Pfizer Belgique), Suiza (Novartis, Sandoz, Roche), UK (Glaxo / GSK), Alemania (Denk), entre otras.
  - Estadounidenses: Abbott, MSD/ Merck, entre otras.
- Empresas con productos de calidad media-baja.
  - India: Arauphar, Cosmos Remedies Ltd, Aura pharmaceuticals, Medicef Pharma, Maneesh Pharmaceuticals, entre otras.
  - China: Shantou Jinshi, Shijiazhuang Pharma, World(Tianjin), Nutrition&Health food, entre otras.
  - Congoleñas, actualmente hay 30 productores nacionales entre los que destacan: Promed (Kinshasa y Haut Katanga), Zenufa (Kinshasa y Haut Katanga), Ave Pharma (Kinshasa), Cesamix (Kinshasa), Phatkin (Kinshasa y Haut Katanga), Pharmakina (Kivu), etc.

### C. LA OFERTA ESPAÑOLA

Hoy en día, la oferta española de productos farmacéuticos es escasa. Así pues, vemos que las exportaciones de los productos estudiados a la RDC cayeron drásticamente de los 578.355 USD de 2016 a los 17.830 USD en 2017. No obstante, es importante señalar que hay medicamentos españoles que se comercializan en el mercado congoleño a través de grandes distribuidores belgas que tienen sus centros de compra en Europa.

La percepción de los productos españoles es buena. De forma general, se consideran de buena calidad y a un precio más competitivo que los de empresas belgas o francesas. En las entrevistas realizadas, los actores locales han mostrado su interés en importar directamente a los fabricantes/distribuidores españoles y reducir así los costes de intermediarios.

Entre los laboratorios españoles que disponen de licencia para comercializar sus medicamentos en la RDC destacan: Ferrer (Barcelona), Faes Farma (Bilbao), Uraiach (Barcelona), Bioserun (Zaragoza), Torlan (Barcelona), Menarini (Valencia) y Aldo-unión (Barcelona). Además, se importan productos de marcas internacionales que se producen en España como Innotech o Sandoz.

Los principales competidores de los productos farmacéuticos españoles son las empresas europeas (belgas, francesas, holandesas, alemanas) así como las indias, japonesas, chinas, rusas y brasileñas.

### D. OPORTUNIDADES DEL MERCADO

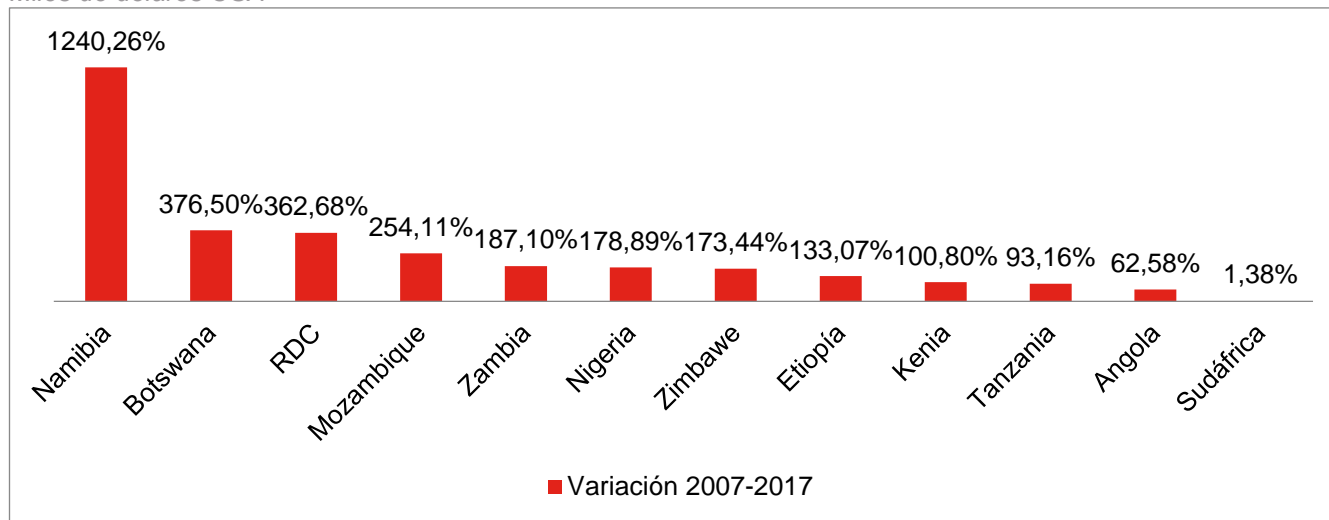
Las importaciones de productos farmacéuticos han crecido un 362,68% en los últimos 10 años (2007-2017), siendo la RDC el tercer país con mayor crecimiento en el sector dentro de la región, sólo por detrás de Namibia y Botswana (países mucho más pequeños que ocupan el primer y segundo lugar, respectivamente), pero por delante de países como Sudáfrica, Nigeria o Kenia.

En términos absolutos, la RDC es el cuarto país de la región que más productos farmacéuticos importa, con un valor de 420.723.778 USD, habiendo conseguido escalar dos posiciones en 2017, y superar así a Tanzania y Etiopía. Si la tendencia de crecimiento continuase, se prevé que las oportunidades de negocio

en el sector farmacéutico seguirán aumentando, debido al incremento de la demanda y a la dependencia de la importación de estos productos en la RDC.

**CRECIMIENTO POR PAÍSES DE LAS IMPORTACIONES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

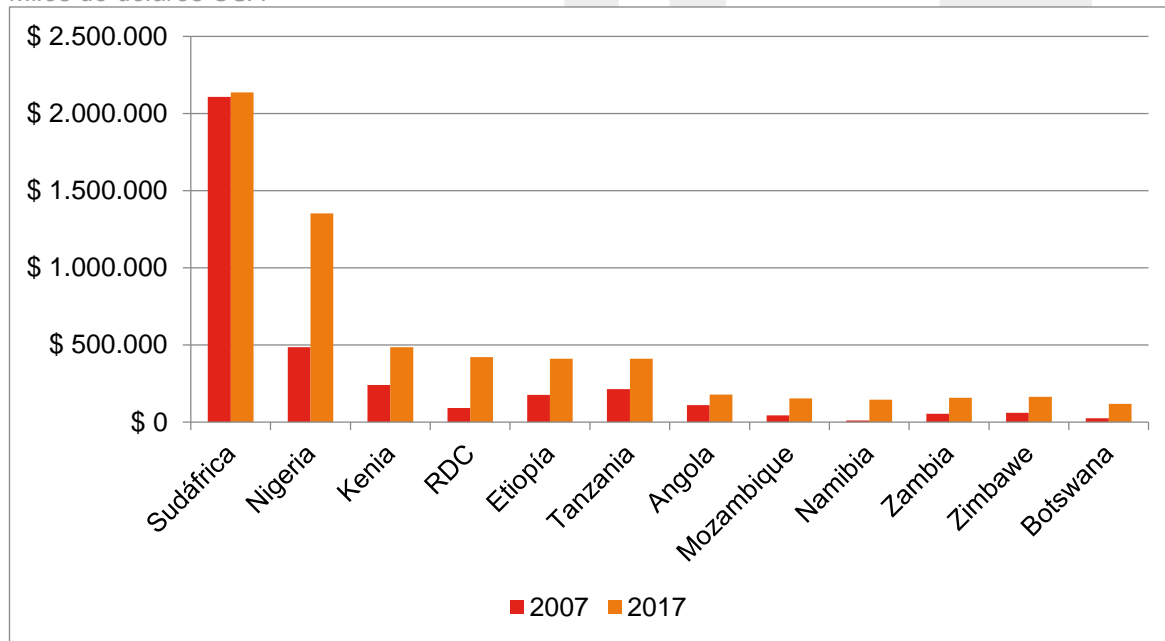
Miles de dólares USA



Fuente: Mundiesticom 2017.

**PRINCIPALES PAÍSES AFRICANOS IMPORTADORES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

Miles de dólares USA



Fuente: Mundiesticom 2017.

## E. CLAVES DE ACCESO AL MERCADO

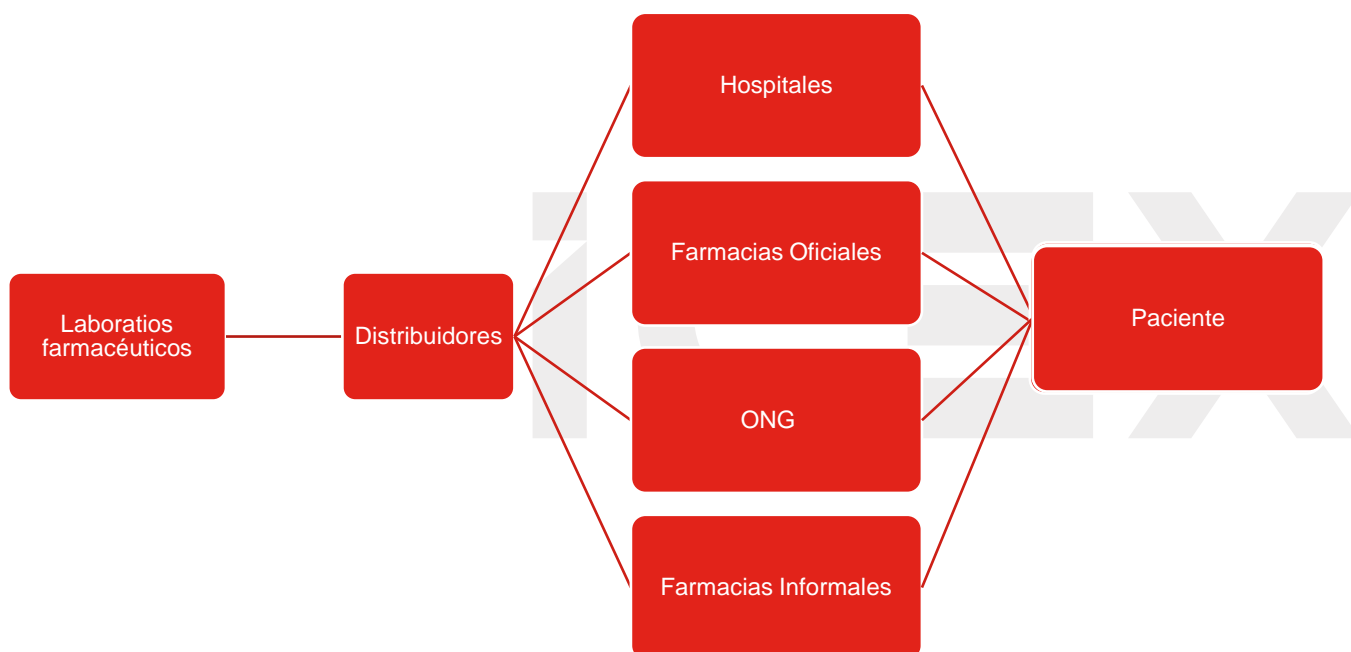
### E.1. Distribución

#### E.1.1. Distribución Canal Privado de los medicamentos en la RDC

De manera general, la introducción de los productos farmacéuticos en la República Democrática del Congo pasa por uno o varios intermediarios. La elección de un buen distribuidor y conocer bien los canales en los que opera es clave para el éxito, ya que los agentes suelen exigir exclusividad y serán éstos quienes estén en contacto directo con el cliente final. Además, el mercado de la distribución en la RDC es oligopolista, siendo los principales oferentes empresas belgas, indias y libanesas. Las cuatro más importantes son:

- Getraco (belga)
- AMT Pharma (libanés)
- Dépôt pharmaceutique Saint Sauveur (belga-libanés)
- Arauphar (indio)

A continuación se detalla el canal de distribución del sector farmacéutico en la RDC.



Fuente: Elaboración propia.

El mercado de la distribución en la RDC está formado por un mercado formal (5%) y un mercado informal (95%), organizado del siguiente modo:

1. El mercado formal en Kinshasa se localiza principalmente en el barrio Gombe, centro urbano donde se localiza el *downtown* de la ciudad, acogiendo a los edificios ministeriales, sedes diplomáticas y las oficinas de las principales empresas. En este área se pueden encontrar farmacias modernas a semejanza de las disponibles en España a nivel de instalaciones. Como se puede apreciar en la siguiente fotografía, en las farmacias congoleñas podemos encontrar productos cosméticos ordinarios, accesorios de moda o de aseo personal, entre otros.



FARMACIA CON LICENCIA EN EL MERCADO FORMAL (EN EL BARRIO DE GOMBE)



Fuente: Foto propia.

- El mercado informal se localiza por toda la ciudad, son farmacias sin licencia y vendedores ambulantes que predominan más que cualquier otro tipo de establecimiento en la RDC. Es frecuente ver farmacias una detrás de otra sin respetar la normativa de estar separadas al menos 1 km<sup>4</sup>. Los operadores del mercado informal se proveen en los mismos grandes importadores/distribuidores del mercado formal que hemos señalado en los puntos anteriores.

FARMACIA SIN LICENCIA EN EL MERCADO INFORMAL (EN KINSHASA)



Fuente: Foto propia.

<sup>4</sup> Entrevista realizada con el Consejero Farmacéutico.



### E.1.2. Distribución Canal Público de los medicamentos en la RDC. FEDECAME

En la RDC, la Central de Compras de Medicamentos es la FEDECAME<sup>5</sup> (Fédération des Centrales d'Achat et de Distribution de Médicaments), que compra grandes cantidades de medicamentos a través de licitaciones.

La FEDECAME es una asociación privada sin ánimo de lucro que firmó un partenariado con el Gobierno congoleño y se le otorga la función de Servicio Público para el suministro de medicamentos esenciales en la RDC. Es la pieza clave para la implementación del Sistema Nacional de Suministro de Medicamentos Esenciales (SNAME) que comenzó en 2002.

El proceso de la central de compras de medicamentos sigue el siguiente esquema:

1. Los centros de salud (centros de atención primaria donde no se realiza hospitalización) informan mensualmente de la necesidad de medicamentos a los hospitales.
2. Los hospitales informan trimestralmente de la necesidad de medicamentos que tienen al CDR (Centro de distribución Regional).  
Los CDR son un Servicio público que se encarga de la descentralización de la distribución de los medicamentos. Hay 16 centros por todo el país y forman parte de la FEDECAME. Su función es almacenar y distribuir medicamentos en las provincias para Hospitales y otros centros de salud.
3. Los CDR informan semestralmente de la necesidad de medicamentos que tienen a la Central Nacional de Medicamentos.
4. la FEDECAME administra la central Nacional de Medicamentos y se encarga de realizar las licitaciones para comprar los medicamentos necesarios.

FEDECAME forma parte del Ministerio de la salud, el cual analiza y autoriza los medicamentos que se pueden adquirir tras estudiar la composición de los mismos. En este control, la Organización Mundial de la Salud (OMS) está muy presente para asegurarse de que los medicamentos sean de buena calidad. El Gobierno quiere reforzar el control de calidad en la importación de medicamentos a través de los laboratorios autorizados por el Ministerio de Salud Pública y del futuro laboratorio nacional. De este modo, se pretende mejorar el marco legislativo y regulatorio de la Inspección, especialmente del mercado privado.

Desde el ejecutivo, se está realizando un duro trabajo para acabar con la venta de medicamentos que son copias, principalmente indios y chinos, y que pueden resultar dañinos para el consumidor. Para reducir dicha práctica se está trabajando actualmente con el proyecto del Banco Mundial [PRSDHU](#) (Proyecto de Refuerzo del Sistema de Desarrollo Humano). En noviembre de 2015, dentro del Programa Europeo de ayuda al comercio 10º FED, el jefe de la Comisión de la Unión Europea en Kinshasa entregó un conjunto de equipos de laboratorio (por un valor de 900.000 €) a la [Oficina Congoleña de Control \(OCC\)](#) para mejorar el control de la calidad de los medicamentos que entran a la RDC y luchar contra los productos farmacéuticos falsificados en el mercado congoleño. Según la misma OCC, más del 60% de los medicamentos vendidos en la RDC no siguen las normas internacionales de calidad.

### E.2. Barreras reglamentarias y no reglamentarias

La RDC es uno de los países con los impuestos más altos de África y del mundo. El producto puede llegar a encarecerse un 60% después de pasar todos los trámites: aduanas, tasas y análisis de la OCC según las Normas ISO, etc.

La OCC (Oficina Congoleña de Control) es el organismo nacional de inspección, normalización y certificación de calidad para comercializar bienes y servicios con países extranjeros. Su misión es la protección del Consumidor y del Medio Ambiente en la República Democrática del Congo.

<sup>5</sup>Véase G. Anexo (pág. 10) para conocer el funcionamiento de la FEDECAME.



Según la información facilitada por la página [Market Access Databases de la Unión Europea](#), además de los requerimientos generales para la importación de productos farmacéuticos en la RDC, se exigen los siguientes requerimientos específicos, entre otros.

- Autorización de comercialización de productos farmacéuticos
- Certificado de análisis
- Certificado de venta libre
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación
- Certificado de un producto farmacéutico

Es importante señalar la obligatoriedad de obtener la Autorización de importación AMM (*Autorisation de Mise sur le Marché*) para cada uno de los medicamentos destinados a la comercialización en el país. Para ello se debe atender a lo dispuesto en el [Decreto Ministerial N° 1250/CAB/MIN/S/AJ/MS/013/2001, actualizado en 2015](#).

Una vez que el producto sea autorizado para ser comercializado en la RDC, la autorización tiene una validez de 5 años, renovable. Según la información de campo obtenida, la concesión de una licencia es altamente burocrática y el tiempo de demora alcanza los tres meses.

Hay que tener en cuenta que la RDC es miembro de la SADC (Comunidad de Desarrollo de África Austral) que tiene como objetivo la armonización de los procesos para el registro de medicamentos en los Estados Miembros y una política común en la compra común de medicamentos. Además, se pretende regular mejor el sector farmacéutico a fin de no comprometer la salud de la población.

### E.3. Ayudas

No se ha encontrado en este sector la existencia de ayudas, subvenciones o incentivos que favorezcan la exportación de estos productos a la RDC o la implantación de empresas extranjeras.

### E.4. Ferias

#### E.4.1. Ferias en la RDC

Las ferias en la RDC son escasas, existiendo tan sólo una feria sectorial de productos farmacéuticos: el Salon International de la Pharmacie du Congo (SIPHACO), que se solía celebrar bienalmente. Hasta la fecha se han realizado cinco ediciones y la última fue en diciembre de 2015. Desde el Ministerio de Salud informan que se volverá a celebrar próximamente. Sin embargo, a octubre de 2018 no hay ninguna fecha confirmada para la sexta edición.

Así mismo, debido a su relevancia se destaca la FIKIN (Foire Internationale de Kinshasa) que es la Feria internacional más importante del país desde 1969. Se celebra anualmente entre los meses de julio y septiembre. La última edición se celebró entre el 16 de agosto y el 3 de septiembre de 2018.

#### E.4.2. Ferias internacionales a las que asisten expertos del sector farmacéutico en la RDC

Debido a la escasez de eventos de promoción a nivel local, los principales actores del sector de productos farmacéuticos en la RDC acuden a ferias internacionales, entre las que destacan:

- CPhI Worldwide. IFEMA Madrid (España), 9-11 de octubre de 2018.  
<https://www.cphi.com/>
- MEDICA. Düsseldorf (Alemania) ,12-15 de noviembre de 2018.  
<https://www.medica-tradefair.com/>
- Africa Health. Johannesburgo (Sudáfrica), 28-30 de mayo de 2019.  
<https://www.africahealthexhibition.com/en/home.html>
- Arab Health. Dubai, 28-31 de enero de 2019.  
<https://www.arabhealthonline.com/en/Home.html>
- JFR. Paris (Francia), 12-15 de octubre de 2018.  
<http://jfr.radiologie.fr/>

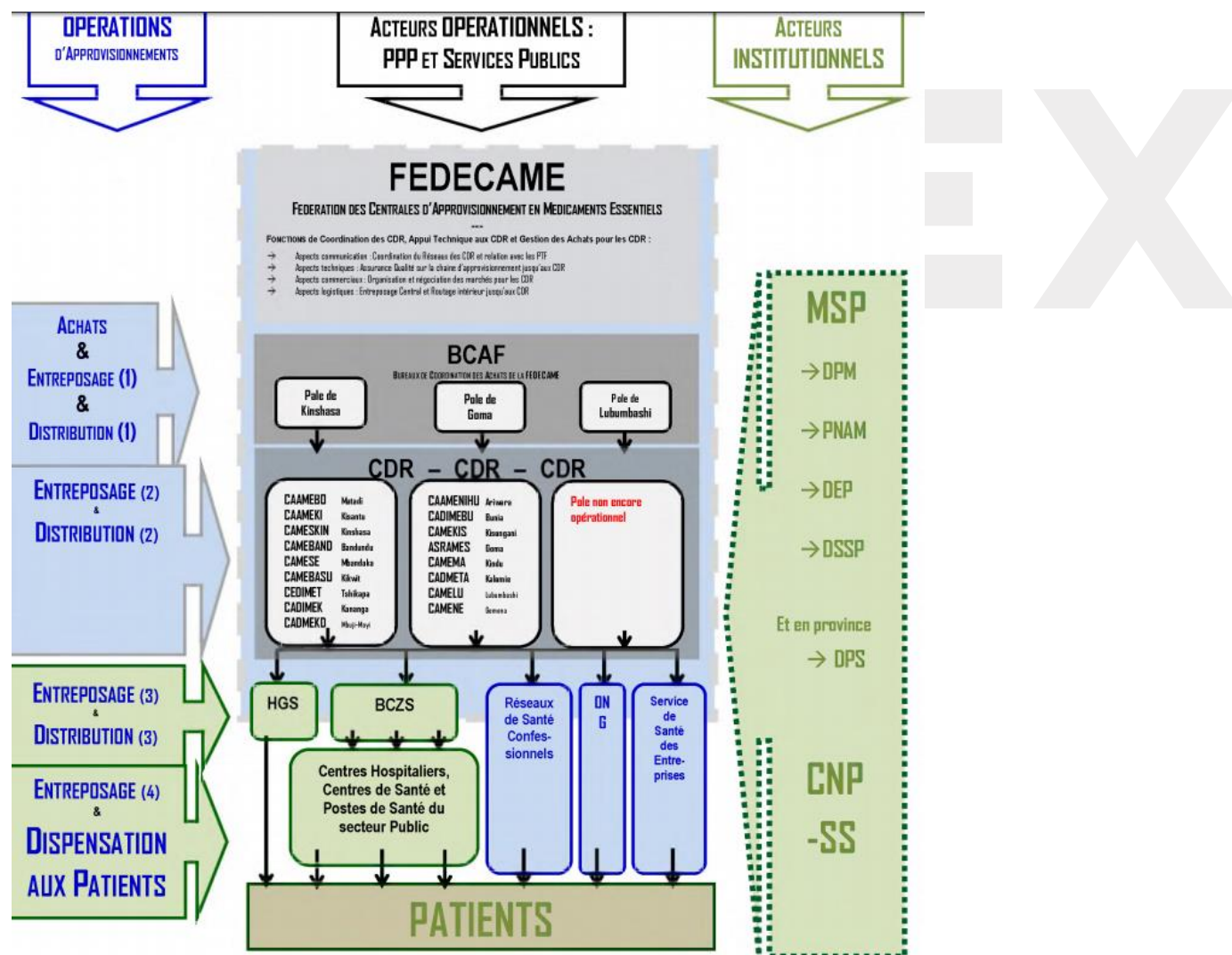
## F. INFORMACIÓN ADICIONAL

Puede obtener más información en las siguientes páginas de interés:

- Dirección web de la Dirección de la Farmacia y del Medicamento: <http://www.dpmrdc.org/> (se espera que en 2 años esté completamente operativa para encontrar toda la información relevante del sector farmacéutico).
- Dirección web del Consejo Nacional de la Orden de los Farmacéuticos: <http://www.ordredespharmaciens-rdc.org/index.php>
- Dirección web del Ministerio de Salud: <http://minisanterdc.cd/>
- Dirección web del Observatorio Nacional de los Recursos Humanos en Sanidad de la RDC (ONRHSC): <http://minisante-rhs.cd/>
- Dirección web de la Asociación Regional de Suministro de Medicamentos Esenciales <https://asrames.org/en/>
- Dirección web de la Asociación Africana de Compra Central de Medicamentos Esenciales (ACAME): <http://www.acame.net/>

## G. ANEXO

### FUNCIONAMIENTO DE LA FEDECAME (FEDERACIÓN DE LA CENTRAL DE COMPRAS Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA RDC)



Fuente: Plan Estratégico del Sistema Nacional de Provisiones de Medicamentos Esenciales 2017-2020.

## H. CONTACTO

---

**La Oficina Económica y Comercial de España en Luanda** está especializada en ayudar a la internacionalización de la economía española y la asistencia a empresas y emprendedores en Angola, República Democrática del Congo, República del Congo y Zambia.

Entre otros, ofrece una serie de **Servicios Personalizados** de consultoría internacional con los que facilitar a dichas empresas: el acceso al mercado de Angola, República Democrática del Congo, República del Congo y Zambia, 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:

Rua Jaime Cortesão nº 16.  
Maianga  
LUANDA – Angola  
Teléfono: +244 932 021 953  
E-mail: [luanda@comercio.mineco.es](mailto:luanda@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](mailto: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.

AUTOR  
Xavier Martínez de Cardeñoso Jiménez

Oficina Económica y Comercial  
de España en Luanda  
[luanda@comercio.mineco.es](mailto:luanda@comercio.mineco.es)  
Fecha: 15/11/2018

NIPO: 060-18-043-3

[www.icex.es](http://www.icex.es)



FICHAS SECTOR RDC



**ICEX** España  
Exportación  
e Inversiones