

**PROGRAMA DE PROMOCION DEL COMERCIO SUR-SUR**

---

**ESTUDIO DE OFERTA Y DEMANDA DEL SECTOR  
FARMACEUTICO**

**CHILE**

**Septiembre de 2011**

Los términos empleados y la presentación del material en este informe no implican de la parte del Centro de Comercio Internacional ninguna toma de posición referente al status legal de ningún país, territorio, ciudad o área, o de sus autoridades, ni referente a la delimitación de sus fronteras.

Aunque se haya dado una atención particular a la verificación de la información contenida en este documento, DIRECON no es responsable de los errores que pudiese contener.

**El presente documento no ha sido objeto de ninguna modificación por la Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales en cuanto a su redacción.**

**INDICE DE CONTENIDOS**

I. INTRODUCCIÓN .....	7
II. GLOSARIO .....	8
III. ANTECEDENTES .....	11
A. Productos cubiertos por el estudio.....	12
B. Objetivos y metodología.....	14
IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	16
V. LA INDUSTRIA FARMACEUTICA CHILENA .....	20
A. Aspectos generales .....	20
B. Estructura del mercado .....	21
C. Evolución de la Industria.....	24
D. Ventas en el mercado Interno .....	29
E. Composición del mercado .....	31
F. Principales actores .....	37
G. Marco legal .....	48
H. Conclusiones .....	53
VI. INFORME PRINCIPAL DE OFERTA .....	55
A. Características de la oferta.....	55
B. Capacidad y producción .....	56
C. Materias primas .....	57
D. Otros insumos de producción .....	58
E. Canales de distribución .....	59
F. Normas de Calidad .....	59
G. Investigación y desarrollo .....	63
H. Perfil de exportaciones del sector .....	66
I. Productos exportados.....	71
J. Políticas e incentivos a las exportaciones .....	73
K. Canales de exportación.....	80
L. Expedición .....	80
M. Embalaje y envasado.....	81
N. Crédito a la exportación y financiación.....	81
O. Promoción del comercio .....	82
P. Conclusiones.....	92
VII. INFORME PRINCIPAL DE DEMANDA.....	94
A. Estimación de la Demanda .....	94
B. Perfil de Importación del Sector .....	94
C. Política y Procedimientos de Importación .....	105
D. Prácticas de Importación .....	115
E. Competencia y Precios.....	115
E. Conclusiones.....	118

ANEXOS

---

Anexo I: CATEGORÍAS TERAPEUTICAS .....	119
Anexo II: PRODUCTOS COMERCIALIZADOS.....	120
Anexo III: REQUISITOS DE LA CERTIFICACIÓN GMP .....	124
Anexo IV: REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS .....	126
Anexo V: PROCEDIMIENTOS DE EXPORTACIÓN .....	131
Anexo VI: ENVÍO DE MUESTRAS AL EXTERIOR .....	136
Anexo VII: TRAMITACIÓN DEL SISTEMA DE REINTEGROS DE DERECHOS Y DEMÁS GRAVÁMENES ADUANEROS - (Ley 18.708) .....	138
Anexo VIII: TRAMITACION DE LA RECUPERACIÓN DEL IMPUESTO AL VALOR AGREGADO - (LEY N° 825 / DECRETO N° 348) .....	140
Anexo IX: PROCEDIMIENTO Y REQUISITOS PARA ACOGERSE A LA DEVOLUCIÓN ANTICIPADA DEL IVA A PROYECTOS DE INVERSIÓN DE EXPORTADORES DECRETO 348 MODIFICADO EL 29.08.2000 .....	142
Anexo X: PAGO DIFERIDO DE GRAVÁMENES ADUANEROS Y CRÉDITO FISCAL APLICABLE A BIENES DE CAPITAL Y SU AMORTIZACIÓN CON EXPORTACIONES - (Ley 18.634).....	143
Anexo XI: CRITERIOS DE SELECCIÓN DE EMPRESAS PARA LA UTILIZACIÓN DEL FONDO DE GARANTÍA PARA PEQUEÑOS EMPRESARIOS – FOGAPE .....	146
Anexo XII: MÉTODO DE VALORACIÓN ADUANERA .....	152
Anexo XIII: NORMAS Y LEGISLACIÓN ADUANERA LEGISLACION RELACIONADA CON LOS PROCEDIMIENTOS DE IMPORTACION.....	160
Anexo XIV: PRINCIPALES PUNTOS ADUANEROS HABILITADOS.....	163
Anexo XV: LINKS DE INTERES.....	165
Anexo XVI: DATOS EMPRESAS DEL SECTOR: Laboratorios Presentes en Chile .....	167
Anexo XVII: MODIFICACIÓN A LA LEY N° 19.039.....	169

## *Estudio de Oferta y Demanda del Sector Farmacéutico - Chile*

### ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1. Categorías farmacológicas.....	13
Cuadro 2. Mercadeo Farmacéutico a Nivel Mundial y Latinoamericano.....	20
Cuadro 3. Tamaño de los Mercados Internos.....	28
Cuadro 4. Evolución Ventas de Medicamentos en Farmacia.....	30
Cuadro 5. Mercado Ético y OTC (Venta Libre o Popular): Promedio 2010 (Cifras a precios de retail).....	32
Cuadro 6. Procedencia de las unidades transadas (Porcentajes).....	33
Cuadro 7: Mercado Farmacéutico en Chile: Volumen Principales Clases terapéuticas.....	34
Cuadro 8: Mercado Farmacéutico en Chile: Valor de Principales clases terapéuticas.....	35
Cuadro 9: Mercado Farmacéutico en Chile por Clase terapéutica: Precio.....	36
Cuadro 10. Relación entre Oferta y Demanda – Mercado Farmacéutico Chileno.....	38
Cuadro 11. Farmacias de cadenas e independientes.....	39
Cuadro 12: Participación de mercado GES/Auge ambulatorio, Junio 2011.....	40
Cuadro 13. Facturación Sector Público 2008-2010 (Ajustados a \$ Dic. 2010).....	44
Cuadro 14: Evolución gestión global CENABAST 2006-2010.....	45
Cuadro 15. Componentes de Gasto en Salud, según Quintil.....	47
Cuadro 16. N° de productos comercializados, según clasificación terapéutica.....	55
Cuadro 17. Valor bruto de la producción anual: Agrupación 2423 fabricación de productos fármacos y sustancias químicas medicinales.....	56
Cuadro 18. Tasa de Variación del Índice de Producción y Ventas Físicas de Fabricación de Productos Fármacos y Sustancias Químicas Medicinales.....	57
Cuadro 19. Principales Materias Primas Importadas.....	58
Cuadro 20. Inversión en Investigación y Desarrollo en Ciencias de la Vida.....	63
Cuadro 21. Evolución de las Exportaciones del Capítulo 30 en US\$-FOB.....	66
Cuadro 22. Evolución de las Exportaciones - Partida 3004.9010.....	66
Cuadro 23. Evolución de las Exportaciones (sin caso de MMU\$ 100) – Partida 3004.9010.....	66
Cuadro 24. Exportaciones 2006-2010, según Aduanas.....	68
Cuadro 25. Exportaciones 2006-2010, por Vía de Transporte.....	69
Cuadro 26. Exportaciones 2006-2010, según Puerto Embarque.....	69
Cuadro 27. Mayores Exportadores de la Partida 300.9010.....	70
Cuadro 28. Evolución Exportaciones y Tasa de Variación Anual de las Principales Exportadores, partida 3004.9010.....	70
Cuadro 29. Exportaciones según clasificación Terapéutica, 2010 (Partida 3004.9010).....	71
Cuadro 30. Exportaciones según Subcategorías, año 2010 (Partida 3004.9010).....	72
Cuadro 31. Evolución de las importaciones – 3004.9010.....	94
Cuadro 32. Composición de las importaciones, Partida 3004.9010, años 2006-2010 según país de origen.....	96
Cuadro 33. Composición de las importaciones, Partida 3004.9010, años 2006 a 2010 según país de adquisición.....	97
Cuadro 34. Distribución de las importaciones, Partida 3004.9010, año 2010, según: vía de transporte, puertos de desembarques y acuerdos comerciales.....	100
Cuadro 35. Evolución importaciones, mayores importadores. Partida 3004.9010.....	101
Cuadro 36. Principales materias primas importadas, Año 2010 según Glosa.....	102

## *Estudio de Oferta y Demanda del Sector Farmacéutico - Chile*

---

Cuadro 37. Evoluciones principales categorías de materias primas importadas (US\$ - CIF).....	103
Cuadro 38. Países de Origen de materias primas importadas, año 2010 (US\$ - CIF).....	104
Cuadro 39. Vías de transporte de materias primas importadas, año 2010 (US\$ - CIF).....	104
Cuadro 40. Acuerdos bilaterales de Chile con el resto del mundo.....	106
Cuadro 41. Acuerdos Comerciales de Chile y Vigencia.....	107
Cuadro 42. Principales competidores 2010.....	116
Cuadro 43. Estructura de precios por clase terapéutica: 2010.....	117

### **ÍNDICE DE GRÁFICOS**

---

Gráfico 1. Evolución de las unidades vendidas en farmacias.....	30
Gráfico 2. Evolución del valor de las unidades vendidas en farmacias.....	30
Gráfico 3. Evolución de la participación por tipo de producto: Unidades.....	36
Gráfico 4. Evolución de la participación por tipo de producto: Valor.....	37
Gráfico 5. Participación CENABAST Gasto Devengado Farmacia SNSS 2006-2010.....	41
Gráfico 6. Países de destino de las Exportaciones, año 2010 – Partida 3004.9010.....	67
Gráfico 7. Evolución de las exportaciones partida 3004.9010, según país de destino.....	68
Gráfico 8. Composición de las importaciones desde el MERCOSUR, Partida 3004.9010, año 2010 – Según país de origen.....	98
Gráfico 9. Composición de las importaciones desde el MERCOSUR, Partida 3004.9010, año 2010 – Según país de adquisición.....	98
Gráfico 10. Composición de las importaciones desde la Unión Europea, Partida 3004.9010, año 2010 – Según país de adquisición.....	99
Gráfico 11. Venta principales laboratorios, 2010.....	116

## **I. INTRODUCCIÓN**

---

El presente estudio ha sido desarrollado por la consultora GESTion en Salud S.A. con la colaboración de *ProChile*<sup>1</sup> y *Direcon*<sup>2</sup> sobre la base del informe anterior del año 2008.

El informe está estructurado en siete capítulos. El Capítulo I contiene la presente Introducción; el Capítulo II contiene el Glosario de terminología técnica empleada en el presente estudio; el Capítulo III detalla los productos cubiertos, los objetivos y la metodología utilizada para su elaboración. Un resumen de las principales conclusiones y recomendaciones de los estudios de Oferta y Demanda, se entrega en el Capítulo IV. En el Capítulo V se hace una descripción general de la Industria Farmacéutica Chilena, su marco legal y sus perspectivas. Los estudios de Oferta y Demanda, son desarrollados en los Capítulos VI y VII, respectivamente. A continuación están los anexos.

---

<sup>1</sup> Dirección de Promoción de Exportaciones ([www.prochile.cl](http://www.prochile.cl))

<sup>2</sup> Direcon: Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales ([www.direcon.gob.cl](http://www.direcon.gob.cl))

## II. GLOSARIO<sup>3</sup>

A continuación se presenta la definición o explicación de los principales términos relativos a la industria, utilizados en este estudio.

<b>Buenas Prácticas de Laboratorio</b>	Conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas que garantizan que los datos generados por un sistema de control de calidad son reproducibles y representativos, asegurando la validez y confiabilidad de los resultados.
<b>Certificado de libre venta</b>	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.
<b>Certificado de registro sanitario</b>	Documento extendido por la autoridad sanitaria del país productor o de procedencia, a petición del interesado, en el cual debe Constar: Que el establecimiento productor reúne las condiciones exigidas por la legislación sanitaria de su país para elaborar, acondicionar o envasar el producto registrado; Que el producto está registrado en el país que emite el certificado de acuerdo a la normativa vigente, señalándose íntegramente la fórmula autorizada; Que su expendio o distribución a cualquier título, está sometido a algún régimen restrictivo o control especial de tipo sanitario, si así fuere.
<b>Certificado de marca comercial</b>	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.
<b>Cuarentena</b>	Condición transitoria de aislamiento físico o por otros medios, de las materias primas, materiales y productos intermedios, semielaborados, a granel, semiterminados o terminados, durante la cual se encuentra prohibida su utilización o distribución, mientras se adopte la decisión de su liberación, rechazo o reprocesamiento, conforme al resultado del control de calidad respectivo.
<b>Estudio de biodisponibilidad</b>	Estudios farmacocinéticos que, a través de un diseño experimental preestablecido, permiten determinar la biodisponibilidad de un principio activo.
<b>Biodisponibilidad</b>	Cantidad de un principio activo proveniente de una forma farmacéutica, que llega a la circulación sistémica y la velocidad con que esto ocurre.
<b>Internación</b>	Es el acto mediante el cual un producto farmacéutico procedente del extranjero, ingresa a un lugar de almacenamiento debidamente autorizado, en espera de la autorización para su distribución y uso.

<sup>3</sup> 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.

*Estudio de Oferta y Demanda del Sector Farmacéutico - Chile*

<b>Evaluación de un producto farmacéutico</b>	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.
<b>Laboratorio Externo de Control de Calidad</b>	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.
<b>Serie o Lote</b>	Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado, que se realiza en un solo ciclo productivo o a través de etapas continuadas, que se caracteriza por su homogeneidad.
<b>Materia Prima</b>	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.
<b>Principio activo</b>	Sustancia o mezcla de sustancias dotadas de efecto farmacológico específico, o bien, que sin poseer actividad farmacológica, al ser administrada al organismo la adquieren.
<b>Muestra médica</b>	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.
<b>Nombre genérico de un producto farmacéutico</b>	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.
<b>Partida o serie</b>	Cantidad de un producto obtenido en un ciclo de producción, a través de etapas continuadas, y que se caracteriza por su homogeneidad.
<b>Prácticas de Buena Manufactura</b>	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.
<b>Producto farmacéutico o medicamento</b>	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.
<b>Registro sanitario</b>	Proceso de evaluación de un producto farmacéutico que siendo favorable, se traduce en una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que mantiene el Instituto, previo a su distribución y uso.
<b>Producto farmacéutico innovador</b>	Medicamento o fármaco inicial, el que innova el mercado farmacéutico mundial.
<b>Fármaco o droga</b>	Sustancia dotada de efecto farmacológico específico, o bien, que sin poseer actividad farmacológica, la adquiere al ser incorporada al organismo (prodroga). Los fármacos, de acuerdo a su uso, se administran en una forma farmacéutica, a saber: inyectables, comprimidos, cápsulas, supositorios, jarabes, parches, etc.

<b>Producto farmacéutico de referencia o comparador</b>	Producto determinado por la autoridad sanitaria como tal, respecto del cual se compara otro que requiere evaluación de su equivalencia terapéutica
<b>Producto farmacéutico similar</b>	Medicamento que tiene igual dosis de principio(s) activo(s) e igual forma farmacéutica que el producto farmacéutico innovador. <sup>4</sup>
<b>Producto farmacéutico genérico</b>	Producto farmacéutico similar con nombre INN (nominación común internacional), ejemplo: Claritromicina, o denominación química genérica, Ejemplo: Ácido acetilsalicílico. En USA, Canadá, Europa, Japón y países que han adoptado las normas de OMS: Producto farmacéutico similar, que ha demostrado su equivalencia terapéutica o BE con el producto farmacéutico innovador.
<b>Producto genérico de marca</b>	Producto farmacéutico similar que se denomina con nombre de fantasía, amparado o no por una marca farmacéutica registrada, ejemplo: Pre Clar (claritromicina).
<b>Producto farmacéutico multiorigen</b>	Nomenclatura que usa la OMS para denominar a los similares.
<b>Producto OTC</b>	Producto farmacéutico con condición de venta directa, o sea, sin receta médica. (OTC = Over The Counter)

---

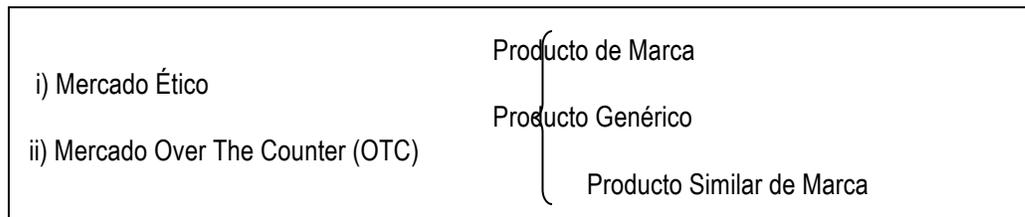
<sup>4</sup> El Decreto N° 3/11, que modifica al actual Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, indica que todo producto farmacéutico requiere de similares antecedentes de eficacia y seguridad para obtener el registro sanitario, pero cuando se trate de principios activos suficientemente conocidos y experimentados, de manera que su eficacia, seguridad de uso y reacciones adversas consten en la literatura científica, podrán sustituirse los antecedentes relativos a estudios pre-clínicos, por la bibliografía pertinente.

### III. ANTECEDENTES

---

Como antecedente general para el estudio del sector, se debe identificar el producto y los agentes que participan en la oferta y demanda.

**Figura 1. Tipos de productos farmacéuticos o medicamentos**



Los productos farmacéuticos corresponden a toda sustancia natural o sintética o mezcla de ellas, que se administre al hombre o a los animales, con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas.

Los productos de marca corresponden al producto innovador, los productos similares de marca son idénticos en su formulación al innovador, pero utilizan un nombre de fantasía. Los productos genéricos corresponden a los que utilizan el nombre de la droga que lo compone.

El mercado tradicionalmente se analiza dividiéndolo en Ético y Over The Counter, asimilando para Chile condiciones de venta que si se observan en otros países. En rigor, todos los medicamentos se comercializan en Chile detrás del mesón y la legislación reconoce una separación entre venta directa y venta con receta médica (en sus distintas formas). Para efectos prácticos se entiende que el mercado ético exige la receta de un facultativo y el mercado Over The Counter (OTC) no la requiere.

Las distintas formas de recetas incluyen receta simple receta retenida (con o sin control de stock) y receta cheque. Los establecimientos públicos utilizan sus propios formatos de recetas, no siempre coincidentes con la exigencia reglamentaria para ser dispensados en farmacia. Por ejemplo, los antibióticos y antivirales requieren receta retenida sin control de stock, en cambio benzodiazepinas requieren control de stock. Estupefacientes y psicotrópicos pueden requerir receta cheque, documento emitido por la Casa de la Moneda con registro oficial.

Los agentes que participan en la primera etapa de la cadena del proceso de oferta de productos farmacéuticos son: los laboratorios nacionales<sup>5</sup> (principalmente fabrican en el país) y los laboratorios internacionales (principalmente importadores de medicamentos). Ambos finalizan su proceso productivo con la oferta de un medicamento listo para su consumo final. Se observa que los laboratorios nacionales (independiente de la propiedad) concentran su oferta en productos similares y genéricos, pudiendo fabricar completamente en el país o sólo una parte del proceso productivo (por ejemplo compra de productos a granel en el extranjero, con envasado y estuchado

---

<sup>5</sup> Para instalar un laboratorio de producción en Chile es necesario presentar un pre-proyecto del plano con las áreas de fabricación de acuerdo a los productos, debe remitirse a lo señalado en el DS 1876/95 para autorización de establecimientos, presentar la documentación legal correspondiente y cancelar el arancel. Estos aspectos son abordados en el Decreto N° 3/11 que entra en vigencia a fines de 2011 y reemplaza al DS 1876/95.

local, o compra de producto terminado en el extranjero con acondicionamiento local). En general los laboratorios transnacionales importan productos terminados, la mayoría de innovación, pese a que a nivel mundial también fabrican y comercializan genéricos.

El medicamento terminado pasa a la siguiente etapa de la cadena: Un canal de distribución. Los canales de distribución se clasifican según el monto de lo transado en mayoristas y minoristas (principalmente farmacias) y según la calidad del demandante en institucionales (Ministerio de Salud, Cenabast, Establecimientos Asistenciales, Municipios), y para consumidor final.

Se observa en el mercado participación de alrededor de 87 laboratorios<sup>6</sup> que generan recetas y 107 laboratorios con ventas en este mercado.

A nivel de dispensación se observa un mercado estructurado en tres grandes cadenas de farmacias<sup>7</sup> que concentran sobre el 92% del mercado retail auditado, además de farmacias independientes y de especialidades. La dispensación en el sector público se realiza a través de farmacias intrahospitalarias y botiquines farmacéuticos de los establecimientos asistenciales del SNSS<sup>8</sup> y de farmacias asistenciales de otros establecimientos públicos (FFAA, Empresas del Estado). Por otra parte, existen las farmacias asistenciales para dispensación de medicamentos e insumos de uso intrahospitalarios en las clínicas privadas.

Finalmente, existe disponibilidad de información respecto de lo que se dispensa a través de las farmacias en el retail del sector privado a través de auditorías realizadas sistemáticamente<sup>9</sup>. Esto contrasta con lo que ocurre a nivel de uso de medicamentos intrahospitalarios privados, y todo el uso de medicamentos del sector público, en que la disponibilidad y sistematización de información es menor.

## **A. Productos cubiertos por el estudio**

El estudio ha sido desarrollado siguiendo las pautas sugeridas por el ICC<sup>10</sup>, para un estudio de oferta y demanda, con un especial énfasis en los productos comprendidos en la *partida 3004.9010 del Sistema Armonizado del Arancel Aduanero*. Los Productos Farmacéuticos están contenidos en el Capítulo 30 del Arancel Aduanero, que incluye, entre sus partidas, la categoría 3004.9010, objeto de este estudio:

### Capítulo 30<sup>11</sup>: Productos Farmacéuticos

Partida 30.04: Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los destinados a ser administrados por vía trans-dérmica) o acondicionados para la venta al por menor.

Subpartida 30.04.90: Los demás

30.04.9010: Para uso humano

Las categorías farmacológicas comprendidas en la partida 3004.9010 se analizan de acuerdo a la clasificación usualmente aplicada para el mercado farmacéutico según el siguiente cuadro:

---

<sup>6</sup> CLOSE UP: Auditoría de Mercado junio 2011

<sup>7</sup> Se observa el crecimiento de una cuarta cadena en términos de locales, Dr. Simi, de capitales mexicanos y especializada en genéricos y se estima que sus ventas equivalen a un 6% adicional al mercado auditado.

<sup>8</sup> SNSS: Sistema Nacional de Servicios de Salud

<sup>9</sup> Auditoría de recetas: CLOSE UP; Auditoría de Ventas: IMS Health.

<sup>10</sup> ICC: Cámara de Comercio Internacional, Comité Español, disponible en [www.iccspain.org](http://www.iccspain.org) visitado el 8.9.2011.

<sup>11</sup> Detalle de las partidas del Capítulo 30 del Sistema Armonizado del Arancel Aduanero, en Anexo 1.

## Cuadro 1. Categorías farmacológicas

### A. Aparato Digestivo y Metabólico

- Estomatológicos
- Antiácidos Anti flatulentos, Ulc. Pépt.
- Antiespasmódicos, Anticol. y Gast.
- Antiemet. Y Antinaus.
- Colag. y Prot. Hepáticos
- Laxantes
- Antidiarrécos Elect. O/Ant. Int.
- Prep. Antiobes. Exc. Dietet.
- Digestivos, Incl. Enzimas
- Antidiabéticos
- Vitaminas
- Suplementos Minerales
- Tónicos
- Anabólicos, Sistémicos
- Estimulante D/Apetito
- Otros Productos Digestivos y Metabólicos

### B. Sangre Aparato Hematopéyico

- Agentes Antitrombóticos
- Sistema Coagulación Sanguínea otros Productos
- Antianémicos

### C. Sistema Cardiovascular

- Carditerapia
- Antipertensivos
- Diuréticos
- Vasot. Cerebral/Perif
- Prep. Antivaric./Antihem
- Agentes Beta-Bloqueadores
- Antagonistas Del Calcio
- Ag. Act. Sist. Renina/Angi.
- Prep. Hipolip/Antiateroma
- Comb. Multit. Cardiovascular

### D. Dermatológicos

- Antimicóticos Dermatológicos
- Emolientes y Protectores
- Cicatrizantes
- Antiprurícticos Tópicos Anestésicos
- Antipsoriasis y Similares
- Antib. y Antivir. Tópicos
- Corticosteroides Tópicos
- Antisept. y Desinfect
- Preparados Contra Acné
- Ot. Prep. Dermatológicos

### G. Sistema Genito y Horm. Sex.

- Antiinf. Ginecológicos
- Otros Prod. Ginecol
- Horm. Sex. y Est. Genit.
- Urológicos

### H. Productos Hormonales Vía Gral

- Horm. Pituit. E Hipotal
- Corticoster. Sist. Simp.
- Terapéutica Tiroidea
- Otras Hormonas

### J. Antiinfecciosos V. Gral.

- Antibacterianos Sistémicos

- Antimic. Sist. Exc. Gris
- Sulfonamidas Sistémicas
- Antimycobacterias
- Antivirales Sistémicos
- Sueros/Inmunoglobulinas
- Vacunas
- Otros Antiinfecc. Sistem.

### K. Soluciones Inyectables

- Solución. Iny/Inf. Adit.<100ml
- Solución Standard <100ml

### L. Antineoplásicos. y Ag. Inmunoreguladores

- Citostáticos
- Terapia Hormonal Citos
- Ag. Inmunoestimulantes
- Ag. Inmunosupresores

### M. Sistema Musculo/Esquelético

- Antiinflamatorios/Antirreumáticos.
- Antirreumáticos Tópicos
- Miorrelajantes
- Antianginosos
- Ot.Drog.P/Sist.Osteomusc.

### N. Sistema Nervioso

- Anestésicos
- Analgésicos
- Antiepilépticos Anticonvulsivante
- Antiparkinsonianos
- Psicolépticos
- Psicoanalépticos
- Otros Productos Para SNC

### P. Parasitosis

- Antiparasitarios
- Ectop, Inclesc, Insec y Re

### R. Aparato Respiratorio

- Preparadores Nasales
- Preparados P/Garganta
- Productos Antiasmáticos y Epoc
- Revuls. Y Otros Inhaladores.
- Preparados Resfriado y Tos
- Antihistamínicos Sistémicos
- Otros Prep.Ap.Respirat.

### S. Órganos De Los Sentidos

- Oftalmológicos
- Otológicos

### T. Agentes Para Diagnóstico

- Diagnósticos Por Imagen
- Tests De Diagnóstico

### V. Varios

- Otros Productos Terapéuticos
- Nutritivos En General
- Demás Productos No Terapéuticos

### Z. Productos Diversos a Clasificar

## **B. Objetivos y metodología**

### **1. Objetivo principal**

- Actualizar la descripción de las características y estructura de la industria farmacéutica chilena, tanto desde el punto de vista de la oferta como de la demanda.

### **2. Objetivos Específicos**

- Describir las características y estructura de la industria farmacéutica chilena, tanto desde el punto de vista de la oferta como de la demanda;
- Analizar las tendencias de las principales variables que le afectan, y conocer sus perspectivas;
- Evaluar el potencial de crecimiento de la industria, en términos de su capacidad exportadora y requerimientos de importación;
- Señalar las áreas en que existen necesidades de apoyo, asistencia técnica y de recursos, para el desarrollo futuro de la industria.

### **3. Metodología**

Para el desarrollo del presente estudio, se utilizó variadas fuentes de información: Close-up, IMS Servicio Nacional de Aduanas<sup>12</sup>, SOFOFA<sup>13</sup>, INE<sup>14</sup>, entrevistas a expertos del sector (MINSAL, ISP, Asilfa, Canalab, OTC-Direcon, Isapres, Asecam), estadísticas de laboratorios y publicaciones relacionadas.

Las exportaciones e importaciones, están agrupadas según los códigos arancelarios, a un nivel de ocho dígitos, es decir, para la partida 3004.9010 como un todo, sin existir una categorización con un mayor nivel de detalle.

Por su parte, las ventas al sector público e instituciones de salud, fueron estimadas con base en la información disponible en la Cuenta Pública 2010 de CENABAST<sup>15</sup>, en conjunto con información proporcionada por las personas entrevistadas.

El análisis de las cifras de Valor Bruto de la Producción se hizo para la agrupación 2423 de la Clasificación Internacional Industrial Uniforme, Revisión3, capturadas en la Encuesta Industrial Anual (ENIA) del Instituto Nacional de Estadísticas, al último dato disponible y el Índice de Producción y Ventas Físicas para la misma agrupación, calculado por la SOFOFA, que refleja las tendencias de ambos agregados.

Tanto en el caso de las estadísticas del INE como de la SOFOFA, solo se accedió a cifras agregadas para toda la industria de productos farmacéuticos, por razones de secreto estadístico.

---

<sup>12</sup> Servicio Nacional de Aduanas. ([www.aduana.cl](http://www.aduana.cl))

<sup>13</sup> Sociedad de Fomento Fabril. ([www.sofofa.cl](http://www.sofofa.cl))

<sup>14</sup> Instituto Nacional de Estadísticas. ([www.ine.cl](http://www.ine.cl))

<sup>15</sup> Central de Abastecimientos, Informe de Ejecución Presupuestaria 2010. Disponible en: [www.dipres.gob.cl](http://www.dipres.gob.cl) visitado el 28/08/2011.

Para el análisis del comercio de las empresas con el exterior, se revisó la información histórica, de un período de 5 años, 2006 a 2010, contenida en los registros de las exportaciones e importaciones clasificadas dentro de la partida 3004.9010. Las cifras, entregadas por ProChile y cuya fuente es el Servicio Nacional de Aduanas de Chile, fueron individualmente clasificadas y analizadas, lográndose en un 90% de los casos, identificar los registros con las subcategorías descritas en el Cuadro 1.

La información sobre las materias primas utilizadas, fue obtenida a través del análisis de las importaciones (Capítulo 28 del Arancel Aduanero, diferentes a la partida 3004.9010) de seis de las mayores empresas del sector, cuyos productos son fabricados en Chile.

Finalmente, se contó con la estrecha colaboración de ProChile, en la obtención y clasificación de las cifras de importaciones y exportaciones, así como en el desarrollo de la sección relativa a las Políticas, Procedimientos y Promoción de las Exportaciones.

## **IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

---

La Industria Farmacéutica es parte del sector económico de la salud que se caracteriza por ser especialmente sensible, debido a su impacto en la salud de las personas. En consecuencia, es un sector expuesto a regulaciones y al escrutinio político. A nivel internacional, se caracteriza por los siguientes fenómenos:

- La investigación y desarrollo implica un alto gasto para las empresas innovadoras y ciertamente buscan la manera de proteger sus inventos con patentes que, entre otras cosas, generan algunas barreras legales a la competencia;
- El alto gasto en publicidad y promoción de productos;
- Tendencia a la concentración de los mercados a nivel mundial donde los actores buscan generar valor a través de fusiones y adquisiciones de empresas.

La industria farmacéutica en Chile, por el lado de los fabricantes de medicamentos presenta dos grupos de laboratorios, los transnacionales y los nacionales. Los primeros son aquellos que mayoritariamente importan medicamentos de marca –protegidos por patentes o no- y similares desde sus laboratorios en el extranjero y que comercializan en el país.

Por otra parte, están los laboratorios nacionales –independiente de la propiedad- que importan materias primas y fabrican medicamentos localmente, especialmente genéricos o similares de marca. También importan productos semi-terminados, que envasan para comercializar en el mercado nacional. Muchos de estos laboratorios nacionales también exportan medicamentos, especialmente hacia países de América Latina. Estos laboratorios se están enfrentando a nuevas y más estrictas regulaciones de calidad de manufactura y un listado creciente de medicamentos que deberán someterse a estudios de bioequivalencia. Esta exigencia impondrá mayores costos que en algunos casos podrían sacar de mercado algunos productos con una baja contribución al negocio de estos laboratorios.

Es de interés señalar que subsisten los conflictos de interés entre los fabricantes transnacionales y los fabricantes nacionales de similares y genéricos en el sentido de que los primeros esperan mayores protecciones a sus marcas.

Sin embargo, la legislación actual otorga las protecciones legales a los medicamentos originales que tienen adecuadamente registradas sus patentes de propiedad intelectual. Al respecto los dueños de las patentes farmacéuticas aspiran a que exista un mecanismo que vincule los registros sanitarios que otorga el Instituto de Salud Pública (ISP) con las patentes de los productos que otorga el Departamento de Propiedad Industrial, conocido como *Linkage*, mecanismo que no existiría en la mayoría de los países, incluso en los países donde se originaron las investigaciones. Ahora bien, en la práctica es posible registrar y comercializar un producto protegido por patentes, pero el propietario de la patente puede recurrir a la justicia, el ISP no tiene atribuciones para limitar el registro.

Otro tema de discusión es la exclusividad de los datos que los laboratorios transnacionales exigen para resguardar sus fórmulas, que eran utilizados por los fabricantes de similares para solicitar registros de segundo uso. Sin embargo, de acuerdo a la nueva normativa, el ISP otorgará protección por 5 años a los datos, de manera que los fabricantes de similares tendrán que presentar sus propios estudios.

En Chile, salvo escasas excepciones, prácticamente no existe Investigación y Desarrollo de medicamentos o productos farmacéuticos, simplemente por un asunto del reducido tamaño del mercado. La gran mayoría de los productos son desarrollados en el extranjero. Sin embargo, en Chile se realizan numerosos estudios clínicos de medicamentos durante su fase de desarrollo producto de alianzas estratégicas entre instituciones extranjeras y centros de investigación chilenos (universidades, hospitales y centros de investigación).

Respecto a la concentración, a pesar de una tendencia a nivel internacional de concentración por medio de fusiones y adquisiciones de laboratorios, existe gran número de ellos, tanto transnacionales presentes en el país, como nacionales, en total unos 110 actores. Sin embargo, La mayor concentración se observa al final de la cadena, en los canales de distribución del producto hacia el consumidor final, reflejado en tres grandes cadenas farmacéuticas responsables del 92% de lo que se transa directamente, con gran poder de negociación frente a los laboratorios.

No ha habido cambios estructurales importantes en la industria farmacéutica en los últimos 5 años. Lo que si se ha observado es un fuerte aumento de los precios de venta al público de los medicamentos en las farmacias, producto del término de las guerras de precios que enfrentaron a la cadenas hasta el año 2007. Este aumento de precios ha venido acompañado por un franco estancamiento de las ventas en términos de unidades vendidas. En efecto, desde el año 2008 al 2010 las cantidades vendidas han estado prácticamente estables. Las características principales de la industria actual se resumen en:

- Mayores exigencias de calidad de manufactura por parte de la autoridad sanitaria y un creciente número de principios activos que debe presentar estudios de bioequivalencia.
- Concentración de los canales de distribución; 3 cadenas de farmacias con un 92% de las ventas auditadas; la irrupción de una cuarta cadena – Dr. Simi - que tiene ya más de 140 locales, pero con niveles de venta aun bajos.
- La inexistencia de canales de distribución debido a que las cadenas compran directamente, salvo 2 distribuidores (Socofar de la cadena Cruz Verde y Droguería Ñuñoa, que distribuyen a un decreciente número de farmacias independientes);
- Gran poder de negociación de las cadenas farmacéuticas respecto a los laboratorios nacionales y transnacionales;
- Precios promedio bajos en comparación con América Latina y el resto del mundo;
- Capacidad de producción disponible de los laboratorios nacionales lo que ha permitido exportar a países vecinos;
- Integración vertical de las cadenas por la introducción de Marcas Propias;
- Buen posicionamiento de laboratorios nacionales entre pacientes e instituciones de Salud por calidad y confiabilidad.

Lo altos estándares de manufactura existentes en el país, producto de la exigencia por parte de la autoridad sanitaria, a través del ISP, de las buenas prácticas de manufactura (GMP) ha permitido a los laboratorios farmacéuticos nacionales posicionarse a la cabeza de Latinoamérica. Esto les ha permitido incursionar en mercados externos donde las exigencias son mayores. La apertura de nuevos mercados es una de las prioridades de la industria, debido a que, dada la concentración del mercado del retail local y el estancamiento de las ventas unitarias, es la única forma de crecimiento

posible. El destino de estas exportaciones se concentra actualmente en los países cercanos como Ecuador, Perú y Bolivia.

Las normativas sanitarias de cada uno de los países siguen siendo una suerte de barreras paraarancelarias que hacen difícil para la industria acceder a países como Brasil y Argentina, a pesar de la existencia de un Acuerdo de Complementación Económica con los países del Mercosur. Estas normativas son justificadas por esos países por el grado de sensibilidad respecto a materias de salud pública. En este sentido, tanto los representantes de la industria como los representantes de las autoridades coinciden que la necesidad de medidas que tiendan a una armonización de las normas de registro de medicamentos, normas sanitarias para la importación de productos, las regulaciones respecto a la importación y comercialización de productos y la normativa para certificación de productos bioequivalentes, entre otros aspectos. Sin embargo este objetivo se ve difícil de alcanzar.

Las empresas, especialmente las medianas y pequeñas, también reconocen la necesidad de apoyo y colaboración, para el fomento de sus exportaciones, en aspectos como:

- Información, estudios de mercado y apoyo en el establecimiento de contactos comerciales y la eventual formación de alianzas estratégicas, con empresas de tamaños relativamente similar, en los demás países de la Región, de tal forma de generar beneficios mutuos,
- Participación en foros y congresos internacionales para conocer y explorar los mercados externos en la búsqueda de nichos para sus productos.

A modo de conclusión, las grandes tendencias de la industria farmacéutica en Chile se resumen en:

- Disminución en el número total de laboratorios presentes en el mercado nacional a través de fusiones, alianzas y joint ventures;
- Incremento de las exportaciones de los laboratorios nacionales e Incursión en nuevos mercados;
- Aparición de nuevas exigencias de la autoridad sanitaria local para la exportación de productos manufacturados en Chile;
- Tendencia al aumento de los precios promedio en el mercado doméstico en todas las categorías: Medicamentos de Marca, Similares de Marca y Genéricos;
- Exigencia de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura GMP;
- Bioequivalencia para un número creciente de medicamentos que se produzcan, importen y comercialicen en el país con la denominación de "similares" o "genéricos";
- Tendencia a la importación de materias primas provenientes desde India y China;
- Crecimiento de los productos similares, tanto en unidades y valores en los últimos cinco años. Los productos genéricos han caído en participación tanto en unidades como en valores. Los productos de marca presentan un aumento de precios promedio que les ha permitido mantener participaciones en valores pese a caer en unidades;
- Aumento de las compras del sector público para satisfacer las necesidades derivadas de la puesta en marcha de las Garantías Explícitas de Salud (GES/Auge) y la mayor intermediación observada por Cenabast.;

- Irrupción de las Isapres (aseguradoras del sector privado) en la definición de los Vademeca de los medicamentos garantizado en el GES/Auge y por tanto en la definición de los productos que serán recetadas a sus afiliados;

## V. LA INDUSTRIA FARMACEUTICA CHILENA

### A. Aspectos Generales

La industria farmacéutica es un subsector de la industria química, en el que interactúan laboratorios, farmacias, establecimientos asistenciales, compañías de seguros, profesionales de la salud, autoridades sanitarias y pacientes.

Este estudio se refiere específicamente a la industria de los laboratorios y a la oferta y demanda de medicamentos. Comprende la producción e importación de productos farmacéuticos elaborados y semi-elaborados, la importación de materias primas e insumos, la exportación de productos terminados y la distribución de los productos finales a través de los canales mayoristas y minoristas.

De acuerdo a IMS Health, las ventas mundiales de la industria farmacéutica en 2009 alcanzaron a US\$ 752 mil millones. Del total auditado, Norteamérica (Estados Unidos y Canadá) representan el 43%, Europa el 31%, Asia, Africa y Oceanía 11% y Latinoamérica el 4,6% con US\$ 35 mil millones.

**Cuadro 2. Mercado Farmacéutico a Nivel Mundial y Latinoamericano**

Mercado Mundial (Encuestado)	2009 Ventas (US\$ miles de mill.)	% de las Ventas Globales	Mercado Latinoamericano	2009 Ventas (US\$ miles de mill.)	% de las Ventas
Norte América	321,0	42,7	Brasil	13,12	37,5
Europa	235,0	31,3	México	7,1	20,3
Japón	80,0	10,6	Venezuela	5,7	16,3
Asia, África y Australia	80,3	10,7	Argentina	3,3	9,5
Latinoamérica	34,9,0	4,6	Colombia	1,5	4,3
<b>TOTAL</b>	<b>752,0</b>	<b>100,0</b>	Chile	1,0	2,9
			Otros	3,2	8,2
			<b>TOTAL</b>	<b>34,9</b>	<b>100,0</b>

Fuente: IMS Health

La participación de Chile<sup>16</sup> no alcanzaba en 2009 al 0,13% de las ventas mundiales y el 2,9% de las de Latinoamérica.

El año 2010 las ventas anuales domésticas fueron de US\$ 1.207 millones en farmacias. A ello se agrega un estimado de alrededor de US\$ 550 millones de mercados no auditados (sector público e instituciones). Por su parte, las exportaciones del año 2010 superaron los US\$ 71 millones, totalizando transacciones estimadas en US\$ 1828 millones anuales.

Durante el 2010, la participación de la industria farmacéutica en el PIB fue cercana al 1,4%, mientras que, en términos de exportaciones, éstas representaron un 0,4% de las exportaciones industriales y un 0,93% de los bienes.

<sup>16</sup> La cifra auditada en Chile sólo considera farmacias privadas (retail), dejando fuera lo dispensado en farmacias intrahospitalarias del sector privado y todo el sector público.

Las exportaciones del sector tienen una baja participación dentro de las ventas totales del rubro, estando fuertemente concentradas en las principales 6 exportadoras y dirigidas principalmente al mercado Latino Americano, destacando en gran medida los países cercanos como es el caso de Perú, Bolivia y Ecuador.

Más del 90% de las materias primas —principios activos— son de origen importado, principalmente desde China e India. Adicionalmente, los laboratorios transnacionales importan la totalidad de sus productos, resultando en una balanza comercial altamente negativa para el rubro.

## **B. Estructura del mercado**

El mercado de medicamentos debe analizarse como dos sub-mercados independientes entre sí.

El primero es el mercado de los productos farmacéuticos que enfrentan los laboratorios que serán las cadenas, los compradores institucionales y eventualmente los compradores extranjeros. Se puede segmentar este sub-mercado por productos (los de venta directa y los de receta, que a su vez se dividen en productos innovadores sin similares y productos con similares); por oferente (laboratorios de producción nacional y extranjera); por tipo de uso (institucionales y de uso ambulatorio). Por el lado de la demanda, está concentrada en las cadenas farmacéuticas y en la compra institucional tanto pública como privada.

El segundo mercado es el que enfrenta el paciente o consumidor final que verá una farmacia que se lo vende o dispensa o un actor institucional que se lo regala o incluye en una cuenta hospitalaria. Influye el prescriptor, al generar una receta por un innovador o similar, o el vendedor de la farmacia en el caso de que el paciente requiera un producto alternativo de menor costo.

El mercado de las farmacias retail funciona con una concentración de la oferta, en que tres actores ocupan cerca del 92% del mercado auditado lo que técnicamente es un oligopolio. En efecto, cada uno de los actores estará necesariamente al tanto de las acciones de los otros y las acciones de una empresa necesariamente afectarán a la otra. Por el lado de la demanda, el mercado del retail opera bajo condiciones de competencia con múltiples demandantes, ninguno de ellos con suficiente poder como para afectar el precio; sin embargo, el consumidor final no se enfrenta a una decisión autónoma bajo la restricción única de su presupuesto, ya que no dispone de la información suficiente respecto a la calidad y utilidad de los productos, siendo el médico quien toma la decisión de la receta y, por lo tanto, de, a lo menos, la primera dispensación.

Algunos aspectos estructurales que explican el comportamiento imperfecto de ambos mercados son: Barreras a la entrada; concentración, integración vertical y asimetrías de información:

- **Barreras a la entrada:** Las barreras a la entrada se dividen en económicas y legales.
  - a) Dentro de las barreras económicas se encuentran:
    - (i) Ventajas absolutas en costos (importante los altos niveles de inversión en I&D); como en Chile no existe un desarrollo relevante de investigación de nuevos medicamentos, no es una barrera real en la medida que laboratorios nacionales adquieren principios activos ya desarrollados y, en el caso de los internacionales, hacen desarrollos globales de nuevos medicamentos.

- (ii) Ventaja en la diferenciación de los productos, entre los que destaca la publicidad y promoción médica que busca generar la lealtad de los consumidores y de los médicos, tanto en innovadores como en similares que buscan diferenciarse.
- (iii) Economías de escala (altos costos fijos del sector), en particular por aumento de exigencias de calidad como es implementación de normas GMP en plantas de producción y GLP en laboratorios de control de calidad;
- (iv) Requerimientos de capital necesarios para entrar a la actividad (acceso al crédito);
- (v) Por el lado del retail de farmacias, la concentración en 3 actores principales les permite tener economías de escala y poder de negociación importante con los proveedores (los laboratorios), lo que dificulta tanto la sustentabilidad de farmacias independientes, como la entrada al mercado de nuevos actores. Por el lado de los laboratorios hay muchos actores, de manera que cualquier laboratorio es más pequeño en término de ventas que la cadena más pequeña. Por ejemplo, el laboratorio más grande –Laboratorios Chile- vende cerca de 92 millones al año, y la cadena más pequeña 265 millones de dólares.

b) Respecto de las barreras legales destacan:

- (i) Solamente las farmacias<sup>17</sup> tienen autorización para vender medicamentos<sup>18</sup>;
- (ii) Patentes farmacéuticas, que están relacionadas con el proceso de I&D, y con el control del acceso al mercado y en la calidad de los medicamentos que exige la ley.

En Chile la barrera representada por I&D, se materializa a través de la presencia de los laboratorios internacionales, quienes compiten en el mercado doméstico a través de los productos innovadores que desarrollan en sus centros de investigación y que están eventualmente protegidos por patentes. La investigación chilena es todavía menor, sin acercarse a los niveles necesarios como para sostener una industria de este tipo. Se observa que los laboratorios nacionales crecen en su oferta fundamentalmente por medicamentos similares y, en algunos casos, tomando licencias de productos innovadores cuyos laboratorios fabricantes no tienen operación local.

- **Concentración:**

Se observa una concentración en distintos grados en la producción, distribución y comercialización de medicamentos. A ello contribuyen las fusiones de laboratorios por adquisiciones globales.<sup>19</sup>

- **Tendencias a la integración vertical de las cadenas de farmacias.**

Cada una de las cadenas principales incrementa su oferta de medicamentos con productos marca propia, lo que según la industria farmacéutica, coloca a sus productos en desventaja,

---

<sup>17</sup> Y otros establecimientos farmacéuticos de menor importancia como Almacenes Farmacéuticos.

<sup>18</sup> En Octubre de 2010 el parlamento chileno aprobó la idea de legislar respecto a la comercialización de medicamentos de venta directa en establecimientos no farmacéuticos.

<sup>19</sup> Recientes casos incluyen fusión de MSD con Schering-Plough; adquisición de Wyeth por Pfizer y de Stiefel por GSK.

debido a que los empleados de las farmacias tienen incentivos para impulsar las marcas propias de la cadena. Las marcas propias explican un 4,6% del mercado en valores (séptimo lugar en el ranking) y un 9,9% en unidades (segundo lugar, solo superadas por los genéricos), con crecimientos de 17% en el último año.

- **Asimetrías de información.**

Se refiere a la diferencia de información que existe entre el médico y el paciente. En la práctica se observa que el paciente delega en el médico la decisión del tratamiento y las consideraciones de eficacia, seguridad y acceso de los medicamentos que va a utilizar. En esta relación de agente-principal implica que es el médico quien decide qué debe consumir, cuánto consumir y en qué momentos.

Asimismo, existe asimetría de información entre el paciente y el dependiente de la farmacia en el caso de medicamentos de venta directa o re-dispensaciones en que el paciente no presenta la receta.

Algunos aspectos normativos o legales en que se visualizan cambios en el corto o mediano plazo<sup>20</sup> incluyen:

- Venta de medicamentos fuera de la farmacia, para aquellos con condición de venta directa. Incluye a supermercados y almacenes. Es una iniciativa del Ministerio de Economía que es suscrita por el Ministerio de Salud, en orden a aumentar la competitividad del sector. La idea de legislar ingresó al parlamento en octubre de 2010.
- ANAMED: El actual Departamento de Control Nacional del Instituto de Salud Pública está en proceso de cambios legales que lo constituirán como organismo desconcentrado, aunque sin autonomía administrativa.
- Ley de Fármacos: enviada en agosto de 2011 al parlamento. Afecta al Código Sanitario en su Libro Cuarto (De los productos farmacéuticos, alimentos de uso médico, cosméticos y productos alimenticios) y Libro Sexto (De los laboratorios, farmacias y otros establecimientos). Impulsaría la prescripción por nombre genérico (pudiendo el prescriptor agregar el nombre de marca); consagraría la farmacovigilancia; establecería el rol del químico-farmacéutico en sus funciones de salud pública; establecería dispensación por dosis unitarias y establece sanciones penales a la venta de medicamentos en lugares no autorizados.

### **Otras Tendencias del Mercado Farmacéutico**

Otros cambios que se han observado en la estructura del mercado farmacéutico nacional se explican por la entrada en vigencia del Régimen de Garantías Explícitas en Salud (GES o AUGE)<sup>21</sup>, el que establece, para un conjunto de problemas de salud, ciertas prestaciones garantizadas y, entre otras, se establece la garantía de acceso a fármacos (generalmente en términos del principio activo garantizado), que anteriormente no tenían cobertura en las Isapres, ni en la modalidad de Libre Elección del Fonasa. La Ley faculta a las Isapres a otorgar las antedichas prestaciones en Redes lo que ha permitido a las Isapres negociar directamente con las cadenas y en algunos casos con los laboratorios los fármacos que serán incluidos en los Vademeca para las coberturas

---

<sup>20</sup> Algunos aspectos fueron de esta sección comentados por Huenchufir, P. Jefe Jefe Departamento Políticas Farmacéuticas y Profesionales Médicas. DIPOL / Subsecretaría de Salud Pública, Ministerio de Salud. Comunicación personal, Septiembre de 2011.

<sup>21</sup> El Plan AUGE cubre actualmente 69 enfermedades o problemas de salud.

garantizadas. De esta forma, las Isapres se han convertido en otro actor relevante al decidir cuales presentaciones farmacéuticas -de cada uno de los principios activos garantizados- podrán ser recetadas por los médicos de sus redes de atención, y por lo tanto serán otorgadas y cubiertas en las garantías explícitas.

Otro tema que preocupa a la industria, principalmente los laboratorios nacionales, es la entrada en vigencia del nuevo listado de moléculas que deberán contar con certificación de Bioequivalencia. De acuerdo a las fuentes consultadas son dos los temas que generan preocupación: En primer lugar está la oportunidad de los plazos para dar cumplimiento a estas exigencias y la escasa capacidad instalada en el país para dar satisfacer estos requerimientos. Por otra parte, manifestaron preocupación por los costos que estos estudios implican, lo que puede implicar aumentos de precios o, en el caso de medicamentos de bajo precio, y por lo tanto estrechos aportes, podría hacer inviable su comercialización, lo que los llevaría a abandonar ciertos mercados, con las consecuentes concentraciones.

Se observa en el último tiempo un importante ingreso de materias primas importadas a bajos precios, principalmente los principios activos para la elaboración de fármacos, desde la China e India<sup>22</sup>. A pesar de que permanece la discusión sobre eventuales problemas de certificación de calidad es un hecho que, considerando a los 6 principales exportadores de fármacos, el 49% de las materias primas que importaron en 2010 provino de China y el 18% de la India. Asimismo, una gran cantidad de empresas multinacionales, tienen plantas en India y China, y compañías farmacéuticas chilenas ya venden productos importados desde estos países bajo su propia marca.

Actualmente, al igual que en otros países, al registrar un medicamento en Chile no se vincula con la condición de patente que este pudiera tener. Aunque algunos sectores han planteado la necesidad de un sistema de *linkage* que vincule ambos aspectos, ello no es contemplado en el decreto N° 3/11 que aprueba el nuevo reglamento de control de medicamentos que entrará en vigencia durante el año 2011.

Actores de la industria<sup>23</sup> consideran que estas características, agregadas al tamaño del mercado interno de bajo crecimiento en volumen, fortalecen decisiones de laboratorios nacionales de abordar mercados externos, con características de tamaño relativo, estructura o relación geográfica que facilite el intercambio. Ello se ve reflejado en que fabricantes nacionales están exportando a países como Ecuador, Perú y Bolivia, principalmente.

## **C. Evolución de la Industria**

La industria farmacéutica chilena ha estado enfrentada a cambios importantes en los aspectos económicos y técnico regulatorio, que involucra a los laboratorios, las farmacias y al rol que le corresponde al Estado.

En lo económico, ha cambiado la estructura de la oferta y las características de la demanda y en lo regulatorio los cambios han derivado de la dictación del Decreto N°3 de 2011, que sustituye el D.S.

---

<sup>22</sup> Los mayores laboratorios exportadores de fármacos registraron altas tasas de importación de materias primas desde el mercado asiático (China e India) en 2010: Laboratorios Bagó (83%), Laboratorios Chile (80%) y Laboratorios Recalcine (80%) Laboratorios Andrómaco (74%) y Saval (63%).

<sup>23</sup> Vega, A. Presidente Canalab; comunicación personal, Septiembre 2011. Sánchez, M. Angélica, ejecutiva ASILFA; comunicación personal, Agosto de 2011.

N° 1876 del año 1995, Reglamento de Productos Farmacéuticos. Por otro lado, desde el año 2005 está vigente la Ley N° 19.966 que establece las Garantías Explícitas en Salud (AUGE o GES), con impacto en el acceso a medicamentos tanto en el sector público como en el privado.

- Laboratorios nacionales y transnacionales:

A comienzo de los años 80, la existencia de procesos productivos con un menor grado de automatización, la falta de una Ley de Propiedad Industrial, como la que actualmente está en vigencia, y una economía más cerrada, generaban una estructura de la oferta local completamente diferente a la actual.

Los laboratorios nacionales se concentraban en copiar medicamentos desarrollados por los líderes mundiales en investigación y desarrollo, en un corto plazo desde que dichos medicamentos eran descubiertos, lo que se traducía en precios muy bajos de los medicamentos en el mercado interno.

Entre 1985 y 1996, el número de puestos de trabajo ofrecidos por el sector disminuyó cerca de un 15%, en la medida en que las plantas de producción comenzaron a ser automatizadas. Al mismo tiempo, los laboratorios transnacionales comenzaron a cerrar sus plantas, luego que la economía chilena comenzara a abrirse, reduciendo las medidas proteccionistas que antes afectaban a esta industria. Lo anterior, junto a programas de racionalización a nivel mundial, que centralizaba la producción para esta región en países como México y Brasil, cuyos tamaños y ubicación geográfica permiten importantes economías de escala. Actualmente, los laboratorios transnacionales ya no poseen plantas productivas en Chile, importando la totalidad de los medicamentos que comercializan localmente.

A la fecha, las más de 20 compañías farmacéuticas internacionales tienen subsidiarias en Chile, pero no fabrican localmente, sino que importan sus productos provenientes de sus plantas de fabricación en otros países siendo comercializados bajo sus propias marcas y algunos de los cuales están protegidos por derechos exclusivos de patentes. Sus ventas representan el 19,5% de las unidades transadas en el país y el 43,3% del valor.

Sin embargo, el actor más importante de la industria, Laboratorio Chile – de propiedad estatal hasta mediados de la década de los años 1980, pertenece a *Ivax Corporation* controlada por la israelí *Teva Pharmaceutical* y es el principal fabricante de medicamentos en el país. Al igual que Laboratorios Chile, los laboratorios de propietarios chilenos fabrican productos localmente, especialmente productos similares y genéricos.

- Composición de las ventas:

Ha aumentado en forma relativa la importancia en el mercado de los medicamentos éticos<sup>24</sup> y, como consecuencia, la participación de los médicos en la decisión de compra de un medicamento. Se observa una mantención de la función de promoción médica como fenómeno asociado, sin que otras formas de promoción la hayan desplazado. Una herramienta de uso cada vez más frecuente es, complementariamente al uso de muestras médicas, el desarrollo de programas de fidelización de pacientes con beneficios de descuento en la compra de medicamentos crónicos.

- Canales de distribución:

---

<sup>24</sup> Crecimiento de éticos de 35% en valores entre 2007 y 2010, respecto al crecimiento de las otras categorías de 21% en el mismo período, de acuerdo a datos de IMS.

Los canales de distribución han tendido a una fuerte concentración, asociada al crecimiento en los últimos 15 años de las cadenas de farmacia y a la consecuente disminución del número de farmacias independientes<sup>25</sup>. Cualquiera de las tres cadenas tiene un tamaño de negocio muy superior al de cualquiera de sus proveedores, lo que conlleva un importante poder de negociación.

El poder de negociación se refleja en una presión por disminución de los márgenes de los laboratorios, a través del descuento en precio por volumen, traspaso de gastos de merchandising a los laboratorios, exigencia de cargas gratis en la cadena para incorporación de nuevos productos y participación de los laboratorios en las campañas promocionales de productos en los puntos de venta final. Se observa que las farmacias están adoptando las prácticas comerciales de las grandes cadenas de retail.

- Publicidad

La industria posee una estricta normativa publicitaria<sup>26</sup> donde se estipula que los productos con receta tienen prohibición de realizar publicidad masiva. Esto se justifica de alguna manera porque el público objetivo de estos productos son los médicos, quienes evalúan las propiedades del medicamento para recomendarlo al paciente. En este caso, la promoción y publicidad se hace directamente hacia el médico, entregando información para el uso correcto y efectivo del medicamento, en especial, cuando son medicamentos nuevos y recién incorporados en el mercado. Por sobre ello se observa la aplicación creciente de códigos de conducta y ética en los negocios de laboratorios transnacionales.

Sin embargo, cuando se trata de productos OTC (Over the Counter) no se aplica el mismo criterio, y es precisamente donde actualmente se aprecia una mayor evolución de envases y diseño de envases que, junto con lograr una diferenciación, es posible ver innovación y valor agregado.

- Estructura del tipo de medicamentos vendidos:

Los medicamentos se pueden clasificar de acuerdo a dos criterios:

- Desde la demanda: Si el paciente dispone o no de receta médica.
  - Éticos: Es exigible receta médica para adquirirlo.
  - OTC (Over the Counter) o populares: No es exigible receta médica para adquirirlo.
- Desde la oferta:
  - Marca: Medicamentos innovadores.
  - Similares: Genérico de marca, de laboratorios nacionales.
  - Genéricos<sup>27</sup>: Productos con el nombre del principio activo.

---

<sup>25</sup> En la década de los '80, existían alrededor de 1.900 farmacias independientes. A fines de los '90, este número se había reducido a cerca de 1.220 farmacias pequeñas. En la actualidad, las farmacias independientes bordean las 422.

<sup>26</sup> Consagrada en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos D.S. 1876 de 1995 y sus modificaciones, y, con su entrada en vigencia a fines del 2011, del Decreto N° 3/11.

<sup>27</sup> De acuerdo a la legislación chilena, genérico es el medicamento similar con denominación genérica INN (*Internacional Nominación*) que es la denominación común internacional, DCI. Tanto los genéricos como similares se registran con un proceso simplificado que no requiere presentar evidencia de eficacia y seguridad, toda vez que ello ya ha sido demostrado por el innovador. Sin embargo, el Decreto N°3/11, vigente desde fines de 2011 impone mismas condiciones de registro a innovadores y similares, permitiendo un registro simplificado previa solicitud del interesado.

La tendencia que se observa es un aumento de la venta en volúmenes de medicamentos OTC o populares de 3% en un año (frente al 0,2% del mercado ético) determinado por medicamentos de marca y similares. Los medicamentos genéricos han caído tanto en el mercado ético como el de OTC.

En el año 2010 la participación en la venta total de los genéricos es del 32,2% de las unidades y el 6,1% del valor de las ventas<sup>28</sup>. La participación de los genéricos viene cayendo en unidades y marginalmente en valores. El mercado se concentra en Chile en el mercado ético, liderado por los similares, seguido cercanamente por lo de marca.

- Productos de marca propia y recetas magistrales:

Las marcas propias representaron en 2010, el 9,9% de las unidades vendidas y el 4,6% del valor, lo que indica que el precio promedio de estos productos es aproximadamente la mitad del precio promedio. A nivel de medicamentos, la competencia se concentra en aquellos de venta directa, principalmente analgésicos, antigripales, antiácidos y antiinflamatorios.

Las marcas propias corresponden a productos desarrollados por las cadenas de farmacia para ocupar nichos de mercado entre el líder de la categoría y las alternativas más baratas<sup>29</sup>; logran un rápido crecimiento de participación gracias al hecho de necesitar mínimas inversiones en términos de publicidad y promoción de los medicamentos con marca propia, junto una posición ventajosa en términos de su poder de influencia en la decisión de compra del consumidor. Además utilizan estrategias de precios que los posicionan en forma ventajosa y empaques similares a los del producto líder. Estas prácticas son criticadas por los laboratorios de los productos originales y ha sido un elemento de disputas entre las cadenas de farmacias y los laboratorios. Por otra parte, una extensión este modelo, a través de productos controlados, ha abierto espacios de colaboración comercial en el traspaso a la farmacia del manejo comercial de algunos productos maduros.

Todas las cadenas de farmacias disponen de un Recetario Magistral, habitualmente centralizado, que prepara productos farmacéuticos que corresponden a fórmulas magistrales; estas son preparadas en forma inmediata, contra la presentación de la receta individual.

- Fidelización de los clientes

Las grandes cadenas de farmacias tienen sus sistemas de fidelización que permiten a sus clientes acceder a descuentos o beneficios.

- Farmacias Ahumada administra beneficios de terceros (aseguradores, bienestares, Isapres, programas de fidelización de laboratorios) a través de su unidad ABF, Administradora de beneficios farmacéuticos.
- Salcobrand opera beneficios a través de PharmaBenefits, con seguros y beneficios de terceros, además de programas de fidelización y beneficios propios. También tiene una tarjeta de crédito propia.
- Cruz Verde tiene programas de fidelización transversales y que además incorporan beneficios de programas de pacientes de laboratorios, con acumulación de puntos "Más Cruz Verde". También tiene una tarjeta de crédito propia.

---

<sup>28</sup> Según datos de IMS.

<sup>29</sup> Las cadenas elaboran productos de marca propia a través de sus propios laboratorios. Farmacias Ahumada tiene participación en la propiedad de Farmagenex; SalcoBrand, Medipharm formada por Milan y Mintlab, mientras que Cruz Verde subcontrata elaboración con el mismo nombre.

En todas las cadenas es posible utilizar medios de pago bancarios y de casas comerciales, eventualmente asociadas a beneficios o descuentos.

- Demanda Doméstica:

La demanda doméstica está dada fundamentalmente por el consumo realizado en forma directa por el usuario en la farmacia, y por la compra efectuada por establecimientos asistenciales públicos y privados. La tendencia del gasto real en la última década es sostenidamente al alza. A la fecha, el sector público representa cerca del 22% del gasto.

**Cuadro 3. Tamaño de los Mercados Internos:**

VENTAS (millones US\$)	2010	%
Mercado farmacias	1.207	67
Otra cadena (*)	52	3
Clinicas Privadas (*)	150	8
Sistema Público (*)	386	22
Total	1.795	100

(\*) Estimado

Fuente: IMS y estimación propia

- Precios:

El precio promedio de los medicamentos en Chile es bajo respecto a otros países del continente, pero se observan diferencias muy grandes entre tipos de productos<sup>30</sup>. Así, mientras el precio medio se estimó en US\$ 5,40 en 2010 por caja, los genéricos suben de US\$ 0,7 en 2007 a US\$ 1,02 en 2010 (un incremento del 45,7% en 4 años) y los de marca suben de US\$ 8,6 en 2007 a US\$ 11,7 en 2011 (alza de 36%). Los similares suben su precio de US\$ 5,0 en 2007 a US\$ 6,74 en 2010 (34% de alza en 4 años).

Una parte de esta importante alza de precios puede explicarse por la apreciación de la moneda chilena con respecto al dólar norteamericano, aunque este efecto es sólo de menor cuantía dado que el tipo de cambio promedio de 2007 fue de 521 \$/US\$ contra 502 \$/US\$, o sea, un efecto de 4%. El resto del fenómeno podría explicarse en gran medida por alzas de precios de venta a público como consecuencia del término de las guerras de precio que enfrentaron a las cadenas hasta fines del año 2007.

- Demanda Ética y OTC:

Respecto a la demanda ética y OTC o Popular, se ha mantenido estable en los últimos tres años; los productos de receta representan el 77% del mercado en valores y el 62% en unidades; un 52% de este mercado corresponde a similares.

---

<sup>30</sup> La Autoridad Sanitaria (MINSAL /ISP) no tiene facultades para regular los precios de medicamentos. Para obtener información sobre el tema, se puede consultar al Servicio Nacional del Consumidor ([www.sernac.cl](http://www.sernac.cl)) o en su defecto al Ministerio de Economía ([www.minecon.cl](http://www.minecon.cl)).

En resumen, en el mercado doméstico la industria farmacéutica actual se compone de laboratorios transnacionales que importan sus productos y laboratorios nacionales que importan y producen medicamentos genéricos y similares de marca. Los canales de distribución están concentrados en tres cadenas de farmacia con alcance territorial nacional. Los precios promedios son de los más bajos en comparación con América Latina y entre los más bajos en el resto del mundo<sup>31</sup>. El mercado está estacionario en volumen aunque con crecimiento significativo en valores por aumentos de precios.

Se observa interés de la industria por aprovechar estas características a través de la exportación a otros países donde estas se pueden constituir en ventajas competitivas.

## **D. Ventas en el mercado Interno**

En primer término, es importante señalar que la demanda de medicamentos, cuya representación real en el mercado es la venta de medicamentos, particularmente en farmacias, no depende directamente del usuario final, el paciente, sino que es determinada por el médico. Es por esto que, con excepción de algunos medicamentos de venta directa, donde existe una amplia variedad de productos y no se necesita receta para adquirirlos (OTC), la demanda se determina por una receta médica. Una práctica que se observa es que en redispensación de tratamientos crónicos, el paciente no presenta receta en la farmacia pudiendo requerir u ofertársele productos similares.

Se observa que la venta física de medicamentos se ha mantenido constante entre los años 2007 y 2010. En efecto, si en 2007 se vendían 223 millones de unidades en 2010 se vendieron 224 millones de unidades en farmacias. El valor de estas ventas en cambio pasó de 920 millones de dólares a 1207 millones de dólares en 2010, lo que significa un crecimiento promedio anual de 9,47% lo que es consistente con lo ocurrido en el período 2003 al 2007, donde el crecimiento promedio anual fue 10,4% de en igual período. Este nulo crecimiento de las ventas físicas, incluso menos que el crecimiento de la población, puede explicarse porque cada vez más beneficiarios del FONASA dejan de comprar en las farmacias privadas para incorporarse a los beneficios de GES/Auge. El aumento del valor de las ventas, en cambio, se explica claramente por un aumento de los precios de venta a público desde 2007 en adelante, que en parte puede haberse producido como resultado del fin de las guerras de precios que enfrentaron a las tres cadenas de farmacias en los años previos y, por otra parte, por el aumento de las cantidades vendidas productos similares que han ido ganando terreno principalmente a los medicamentos genéricos sustituyendo unidades de menor valor, explicado en parte por las marcas propias de las cadenas.

---

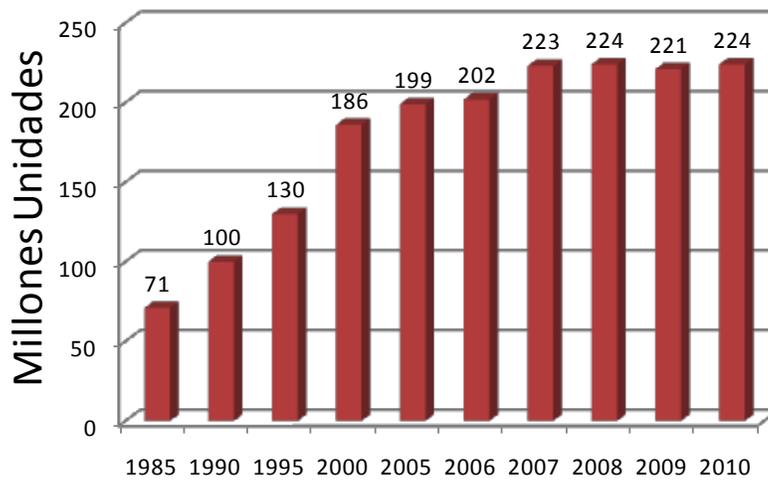
<sup>31</sup> El bajo precio promedio se explica principalmente por el significativo número de unidades de genéricos a bajo precio en oferta. Sin embargo, existe una alta dispersión de precios para un mismo principio activo entre marcas y genéricos. El costo real por unidad de medicamentos ha aumentado durante los últimos años. La mayor incidencia en el aumento del costo la ha provocado los medicamentos de marca y le siguen los similares. En cambio, la tendencia de los genéricos ha sido a la disminución de su costo real.

**Cuadro 4. Evolución Ventas de Medicamentos en Farmacias (Cifras a precios de retail)**

Ventas Internas	1994	1996	1998	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
MM de unidades	123	137	166	190	199	202	223	224	221	224
Variación %	4,2	8,7	10,7	6,7	4,7	1,5	10,4	0,5	- 1,4	1,4
MM US\$	328	431	562	675	779	840	920	1.060	1.042	1.207
Variación %	13,5	11,7	9,8	16,8	15,4	7,8	9,5	15,2	- 1,7	15,8
Precio Prom. US\$	2,7	3,2	3,4	3,5	3,9	4,2	4,1	4,7	4,7	5,4

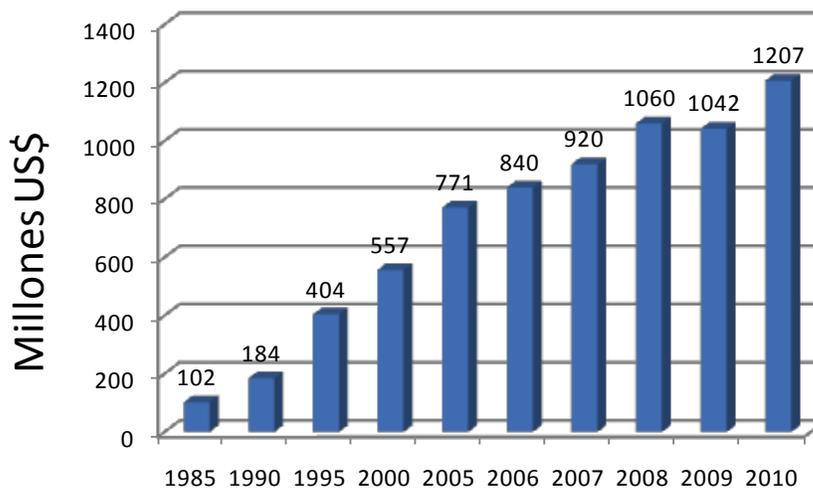
Fuente: IMS Health

**Gráfico 1. Evolución de las unidades vendidas en farmacias:**



Fuente: Elaborado en base a Información de IMS Health

**Gráfico 2. Evolución del valor de las unidades vendidas en farmacias**



Fuente: Elaborado en base a Información de IMS Health

Los precios de los medicamentos en Chile continúan siendo bajos, en comparación con otros países de la Región, con un promedio que no superan los US\$ 5,4 por caja, situación que se acentúa al comparar dicha cifra con países como EEUU y Japón, donde éstos bordean los US\$ 50.

Lo anterior, debido a una alta participación de los medicamentos genéricos —cuya comercialización se asocia al principio activo que lo compone y no a la marca comercial del fabricante—, que poseen precios promedio del orden de los US\$ 1,02 por caja, existiendo al mismo tiempo una amplia cultura de consumir genéricos en la población de bajos recursos, que dicho sea de paso obtiene del sector público de salud los medicamentos garantizados en los problemas de salud priorizados por el Estado.

La distribución regional de la venta de medicamentos sigue la distribución geográfica de la población, concentrando la Región Metropolitana el 60% del valor de las ventas, alcanzando el 80% al incorporar las regiones de Valparaíso y Concepción, según estimaciones de expertos.

## **E. Composición del mercado**

### ***Según modalidad de Venta. En venta en farmacias***

Los medicamentos pueden ser clasificados en 2 categorías, según lo establece la regulación sanitaria:

- Segmento ético, que representa cerca del 62% de las ventas físicas de medicamentos cifra que se representa un 77% en valores, para cuya venta se requiere de una receta médica.
- Segmento OTC – “Over The Counter” – o de Venta Directa o Popular, que no requiere de prescripción médica, representa los porcentajes restantes.

### ***Según tipo de productos.***

Los medicamentos comercializados se dividen en las siguientes categorías de productos:

- Productos de marca, cuyo precio promedio se estima del orden de US\$ 11,7 por caja. Estos productos, protegidos o no por una patente, son aquellos fabricados por el laboratorio que los desarrolló. Representan alrededor del 19% de las ventas físicas y el 42% de las ventas valoradas de la industria.
- Productos similares, con precios promedio cercanos a los US\$ 6,79 por caja corresponden a aquellos medicamentos que son una copia de un medicamento innovador, fabricados bajo una marca que respalda su calidad y eficacia. Representan alrededor del 49% de las ventas físicas y 62% de las ventas valoradas. En 2007 representaban el 44% de las ventas físicas y solo el 53% de las ventas valoradas lo que explica el alza de los precios de venta promedio.
- Genéricos, con precios promedio del orden de US\$ 1,02 por caja, representan aproximadamente el 32% de las ventas físicas y cerca del 6% en valores. Estos medicamentos son comercializados bajo el nombre del principio activo.

**Cuadro 5. Mercado Ético y OTC (Venta Libre o Popular): Promedio 2010 (Cifras a precios de retail)**

	DOLARES		UNIDADES		PRECIO PROMEDIO
	US\$ Miles	Participación %	Unidades Miles	Participación %	US\$/Unidad
Mdo. Total	1.207.828	100%	223.663	100%	5,40
Similar	630.486	52%	108.924	49%	5,79
Marca	502.456	42%	42.943	19%	11,70
Genérico	73.678	6%	72.019	32%	1,02
Mdo. Ético	934.887	77%	138.759	62%	6,74
Similar	484.271	40%	55.642	25%	8,70
Marca	389.848	32%	22.063	10%	17,67
Genérico	61.703	5%	61.054	27%	1,01
Mdo. OTC	272.941	23%	84.904	38%	3,21
Similar	146.842	12%	53.235	24%	2,76
Marca	113.543	9%	20.801	9%	5,46
Genérico	12.555	1%	10.868	5%	1,16

Fuente: IMS Health

### ***Según el lugar de fabricación.***

Los laboratorios pueden ser divididos en fabricantes nacionales y extranjeros, estos últimos habitualmente filiales de transnacionales con presencia a nivel mundial, cuyos productos son de origen importado.

Para los efectos de esta definición, Laboratorios Chile, líder en el mercado<sup>32</sup>, sigue siendo un fabricante nacional independiente de la propiedad actualmente en extranjera (actualmente filial de *Teva Pharmaceuticals*, la mayor empresa comercializadora de genéricos del mundo). Laboratorios Chile continúa fabricando muchos de sus productos en Chile, con una alta participación de genéricos en su *mix* de productos<sup>33</sup>, al igual que los demás laboratorios nacionales.

De esta forma, cerca del 81% de las unidades transadas son fabricadas localmente, mientras que la participación de los fabricantes locales en términos de ventas valoradas representa el 57%, lo que demuestra el menor precio promedio de los medicamentos nacionales respecto a los importados. Estas proporciones no han mostrado mayores cambios en los últimos 5 años.

---

<sup>32</sup> Laboratorio Chile elabora y distribuye un portfollio diversificado de aproximadamente 750 productos farmacéuticos, con bajos costos de producción. Es líder en mercado total en valores (año 2010) y líder en el ranking de recetas de Close Up a Julio de 2011 y el principal exportador representando más de 18% de las exportaciones de la industria farmacéutica a 13 países latinoamericanos.

<sup>33</sup> La auditoría de mercado de IMS agrupa a todos los medicamentos genéricos bajo un mismo "fabricante" sin diferenciar laboratorio productor. Todas las cifras de venta por laboratorio, por tanto, no consideran los medicamentos genéricos.

**Cuadro 6. Procedencia de las unidades transadas (Porcentajes)**

		2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2009	2010
		%	%	%	%	%	%	%	%	%
Valor	Nacionales	55,6	56,8	58,2	59,5	60,6	57,8	58,1	56,7	56,5
	Internacionales	44,4	43,2	41,8	41,5	39,4	42,2	41,9	43,3	43,5
Volumen	Nacionales						82,1	80,0	80,5	80,5
	Internacionales						17,9	20,0	19,5	19,5

Fuente: IMS Health

El origen de los medicamentos importados es mayoritariamente de Europa, Estados Unidos, y también de Brasil, Argentina, México y Colombia.

***Según Clasificación Terapéutica***

Las siguientes cifras describen la composición del mercado, según clasificación terapéutica y según tipo de producto, al año 2010, cifras que representarían alrededor del 100% del mercado total.

**Cuadro 7: Mercado Farmacéutico en Chile: Volumen Principales Clases terapéuticas**

	UNIDADES			
	Millones		Participación (%)	
	2009	2010	2009	2010
CLASE TERAPÉUTICA	221,0	224,0	100,0	100,0
ANAL NO NARC.ANTIPIRET.	24,8	23,6	11,2	10,5
ANTIRREUMAT NO ESTEROID	16,7	16,2	7,6	7,3
HORMONAS ANTICONCEPT SIST	7,4	7,8	3,4	3,5
ANTIGRIPALES EXC.ANTIINF.	6,4	7,1	2,9	3,2
ANTIULCEROSOS	7,4	6,8	3,3	3,0
ANTIMIGRANOSOS	6,5	6,1	3,0	2,7
EXPECTORANTES	5,2	5,6	2,3	2,5
ANTIHISTAMINICOS	5,7	5,6	2,6	2,5
DESCONGESTIONANT.FARING.	3,2	5,4	1,5	2,4
EMOLIENTES Y PROTECTORES	4,5	4,9	2,1	2,2
ANTIMICOTICOS DERMATOLOG	4,0	4,0	1,8	1,8
PENICILINAS AMPLIO ESPECT	3,7	3,9	1,7	1,7
ESTOMATOLOGICOS	3,3	3,6	1,5	1,6
LAXANTES	3,7	3,6	1,7	1,6
ALIMENTOS INFANTILES	3,4	3,4	1,5	1,5
ANTIACID ANTIFLAT CARMIN	2,9	3,4	1,3	1,5
ANTIEPILEPTICOS	3,2	3,2	1,5	1,5
INHIBIDORES ECA SOLOS	3,5	3,2	1,6	1,4
AGENTES BETA-BLOQ.SOLOS	3,2	3,1	1,5	1,4
ANTISEPTICOS Y DISINFECT.	3,2	3,1	1,5	1,4

Fuente: IMS Health

**Cuadro 8: Mercado Farmacéutico en Chile: Valor de Principales clases terapéuticas**

	DOLARES			
	Millones		Participación %	
	2009	2010	2009	2010
CLASE TERAPÉUTICA	1042,0	1207,0	100,0	100,0
HORMONAS ANTICONCEPT SIST	58,7	73,6	5,6	6,1
ANAL NO NARC.ANTIPIRET.	51,5	54,4	4,9	4,5
ANTIRREUMAT NO ESTEROID	38,7	46,6	3,7	3,9
ANTIDEPRES Y EQUILIBR	38,1	43,7	3,7	3,6
ALIMENTOS INFANTILES	30,0	35,4	2,9	2,9
EMOLIENTES Y PROTECTORES	27,7	33,2	2,7	2,8
ANTIEPILEPTICOS	27,5	31,5	2,6	2,6
ANTIGRIPALES EXC.ANTIINF.	25,7	30,3	2,5	2,5
OTROS PROD.DERMATOLOGICOS	23,9	30,1	2,3	2,5
ANTIISTAMINICOS	18,8	22,2	1,8	1,8
ANTIULCEROSOS	18,7	21,6	1,8	1,8
PENICILINAS AMPLIO ESPECT	18,1	21,6	1,7	1,8
PREP.REG.COLEST/TRIGLIC	17,7	21,1	1,7	1,8
ANGIOTENSIN-II ANTAG COMB	14,5	18,1	1,4	1,5
ANTIPSICOTICOS	15,1	17,5	1,5	1,5
ANTIDIABETICOS BIGUANIDA	13,0	16,9	1,3	1,4
EXPECTORANTES	14,0	15,8	1,3	1,3
ANTIOBESIDAD EXC.DIETET	19,8	15,8	1,9	1,3
OTR.PRD.MUSCULO-ESQUELET	13,0	15,3	1,3	1,3
PRD DISFUNCION ERECTIL	13,0	14,1	1,3	1,2

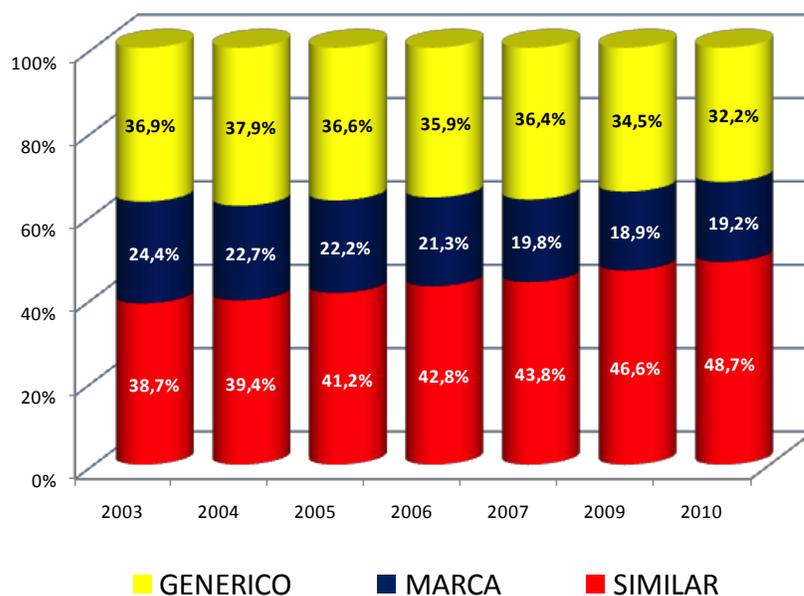
Fuente: IMS Health

**Cuadro 9: Mercado Farmacéutico en Chile por Clase terapéutica: Precio**

CLASE TERAPÉUTICA	PRECIO Dolares	
	2009	2010
CLASE TERAPÉUTICA	4,7	5,4
HORMONAS ANTICONCEPT SIST	10,9	9,5
ANAL NO NARC.ANTIPIRET.	2,9	2,2
ANTIRREUMAT NO ESTEROID	4,1	2,8
ANTIDEPRES Y EQUILIBR	21,8	14,6
ALIMENTOS INFANTILES	19,2	10,5
EMOLIENTES Y PROTECTORES	11,2	7,3
ANTIEPILEPTICOS	14,6	9,7
ANTIGRIPALES EXC.ANTIINF.	6,7	4,7
OTROS PROD.DERMATOLOGICOS	15,6	13,5
ANTIHISTAMINICOS	6,2	3,9
ANTIULCEROSOS	4,9	2,9
PENICILINAS AMPLIO ESPECT	7,8	5,8
PREP.REG.COLEST/TRIGLIC	14,2	10,3
ANGIOTENSIN-II ANTAG COMB	30,9	21,6
ANTIPSICOTICOS	31,0	22,0
ANTIDIABETICOS BIGUANIDA	8,7	7,9
EXPECTORANTES	4,8	3,1
ANTI OBESIDAD EXC.DIETET	17,6	13,5
OTR.PRD.MUSCULO-ESQUELET	32,1	19,8
PRD DISFUNCION ERECTIL	9,7	6,0

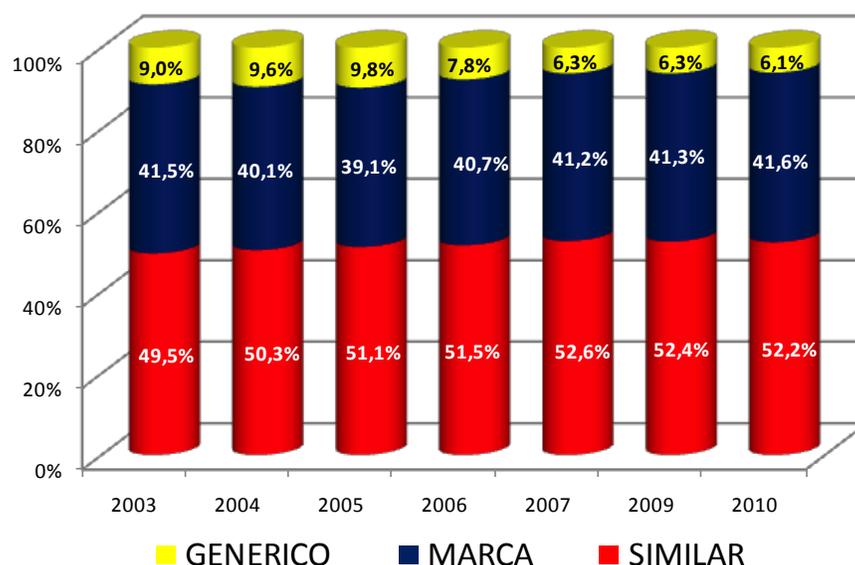
Fuente: IMS Health

**Gráfico 3. Evolución de la participación por tipo de producto: Unidades**



Fuente: IMS Health

Gráfico 4. Evolución de la participación por tipo de producto: Valor



Fuente: IMS Health

## F. Principales actores

Se observa en el sector de la industria farmacéutica chilena la interacción de varios actores desde la producción y venta de los medicamentos hasta el uso. En el sector salud operan características propias distintas a otros sectores al estar la demanda determinada principalmente por un tercero, un médico o profesional prescriptor y no ser generada por el propio consumidor que adquiere el rol de paciente (ver Cuadro 10).

La función de producción y venta está representada por laboratorios nacionales que producen en el país los medicamentos y los internacionales que principalmente venden productos terminados de importación.

La función de prescripción la ejercen preponderantemente los médicos<sup>34</sup>, la modalidad de atención y el sector en el que trabajen determinan al comprador. En el caso de médicos de APS, la compra de medicamentos se realiza principalmente a través de la intermediación de la CENABAST para GES/Auge<sup>35</sup> y Programas de Salud, se agrega compra directa en casos de faltas de la CENABAST. Si el médico es de un establecimiento asistencial público y prescribe drogas de uso intrahospitalario, las compras son realizadas por el establecimiento, en un 50% por intermediación de la CENABAST y en igual porcentaje por compra directa a los laboratorios a través de licitaciones públicas en el portal de Chile Compras. En el sector privado, las prescripciones de pacientes GES/Auge y Libre Elección que requieran medicamentos intrahospitalarios son compradas por la clínica. La atención ambulatoria de pacientes GES/Auge y de libre elección se resuelve con compra de los pacientes en las farmacias privadas.

<sup>34</sup> Junto con los cirujano-dentistas y las matronas en las categorías terapéuticas relacionadas con su ámbito profesional.

<sup>35</sup> GES: Garantías Explícitas de Salud (el nombre Auge, aunque incorrecto, sigue usándose para referirse a las Garantías Explícitas en Salud, por lo tanto en este estudio se habla de GES/Auge)

La distribución de medicamentos ambulatorios se realiza en los botiquines, los medicamentos de uso intrahospitalario se distribuyen en las farmacias intrahospitalarias de los establecimientos asistenciales donde ocurre la prestación. Solo son dispensados en farmacias privadas los medicamentos de los pacientes GES/Auge de Isapres, las recetas de pacientes libre elección ambulatorios de FONASA e Isapres y los medicamentos OTC.

El financiamiento de los medicamentos corresponde a FONASA en las prestaciones GES/Auge y medicamentos de uso intrahospitalarios en la modalidad de atención institucional. Los municipios pueden aportar recursos adicionales a los transferidos por FONASA para gastos operacionales. Las Isapres financian junto al paciente los medicamentos GES/Auge y los administrados durante la hospitalización. Los pacientes Fonasa y de Isapres con gastos de bolsillo son quienes financian los medicamentos prescritos en la atención ambulatoria de la libre elección.

Se concluye que los actores que participan en la cadena de uso de los medicamentos son: laboratorios, prescriptores, prestadores, distribuidores, seguros y pacientes o consumidores finales, con rutas específicas de participación determinadas por el tipo de prescriptor, público o privado y la modalidad de atención, abierta o intrahospitalaria, siendo importante la diferencia de financiamiento que establece la cobertura GES/Auge.

**Cuadro 10. Relación entre Oferta Demanda – Mercado Farmacéutico Chileno.**

Producción /venta	Laboratorios Nacionales e Internacionales				
Prescripción	Médico APS	Médico Hospital Público	Médico Privado Libre Elección y GES hospitalaria	Médico Privado Libre Elección ambulatoria	Médico Privado GES ambulatorio
Compra	Municipio Cenabast y Compra Directa	Hospital Cenabast y Compra Directa	Clínica	Paciente	Paciente
Distribución	Botiquín Farmacéutico Consultorio	Farmacia intrahospitalaria	Farmacia asistencial Clínica	Farmacia privada	Farmacia privada en convenio Isapre
Financiamiento	FONASA Municipio	FONASA	ISAPRE Y Paciente	Paciente	ISAPRE y Paciente
Consumo /usuario final	Pacientes				

Fuente: Elaboración propia

**a) Mercado de los Laboratorios:**

Existen actualmente cerca de 110 laboratorios y droguerías, de los cuales 30% cuentan con capitales de origen extranjero. Se comercializan más de 4.860 marcas y alrededor de 9300 presentaciones.

Los laboratorios nacionales en algunos casos también prestan servicios de maquila, por ejemplo, para productos de mucho peso – como los jarabes - a los laboratorios más grandes, quienes incrementarían fuertemente sus costos de transporte, si importaran estos medicamentos en su forma final.

Medido en valor, el líder de mercado es Laboratorio Chile con un 7,6%, seguido de tres laboratorios nacionales: Recalcine, Andrómaco, genéricos y Saval. En productos éticos, Laboratorios Recalcine y Chile lideran con una participación a 2010 del orden de 8,3% y 8,0% respectivamente, le siguen Saval y Andrómaco.

**b) Mercado de Ventas al detalle (Retail) Farmacias:**

Las ventas de las grandes cadenas de farmacias se estiman en torno a los US\$1.700 millones. Los medicamentos alcanzarían del orden de US\$1.207 millones y el resto correspondería a sus líneas de medicamentos, cosméticos, perfumería, y otros.

Las tres principales cadenas de farmacias, Farmacias Ahumada (Fasa), Salco-Brand y Cruz Verde, concentran aproximadamente un 92% de las ventas al detalle de productos farmacéuticos, contando con cerca de 1.280 locales a lo largo del país, cifra que se ha incrementado fuertemente en los últimos años, desde unos 600 en 2001. Las farmacias privadas alcanzan alrededor de 422 locales a lo largo del país.

**Cuadro 11. Farmacias de cadenas e independientes 2009:**

FARMACIAS	NUMERO LOCALES	PARTICIPACION DE MERCADO (%)
Farmacias de cadena	1280	92%
Cruz Verde	511	45%
Ahumada	347	20%
Salco Brand	422	27%
Farmacias Independientes	422	8%
TOTAL	1702	100%

Fuente: estimación propia

En las ventas de medicamentos, la participación de las principales cadenas de farmacias se distribuye como sigue: Ahumada: 20%; SalcoBrand: 27%; Cruz Verde: 45%; Otras: 8%.

La cobertura GES/Auge otorga una participación distinta en el mercado de medicamentos ambulatorios para las cadenas de farmacia que participan en la distribución de estos medicamentos a los beneficiarios GES/Auge de las Isapres. SalcoBrand alcanza el 42,4%, seguido de Farmacias Ahumada con participación de 30% y en la última posición Cruz Verde con 27,2% de participación siendo esta cadena líder en participación de mercado en ventas retail.

**Cuadro 12: Participación de mercado GES/Auge ambulatorio, Junio 2011.**

<b>Cadena de Farmacia</b>	<b>Isapres Abiertas</b>	<b>Participación de mercado *</b>
 SalcoBrand Pharmabenefits	Consalud Cruz Blanca	42,4%
 Ahumada ABF	Colmena Masvida	30,4%
 Cruz Verde	Banmédica - Vida Tres Ferrosalud	27,2%

Fuente: Farma eRP Consultores, 2011.

Fuentes de la industria reconocen que el negocio GES/Auge para las cadenas y también para los laboratorios es de menores márgenes que los de mercado. Sin embargo, es un área atractiva por sus volúmenes y por la fidelización y venta cruzada.

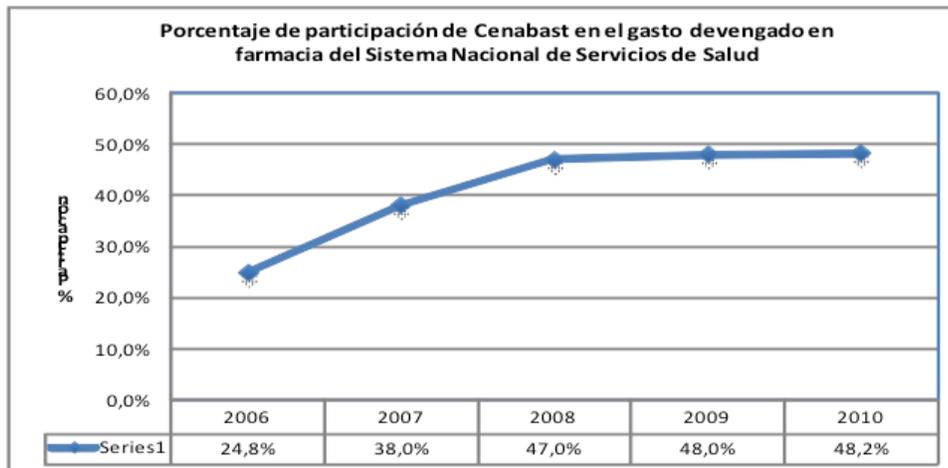
### **c) Compras del Sector Público:**

El sector público, registró compras en medicamentos en el año 2010 por US\$ 386 millones, aproximadamente US\$ 287 fueron canalizados a través de CENABAST, considerando intermediación, compras centralizadas de los Programas de Salud y ventas por catálogo. Se suman compras cercanas a US\$ 98 millones por compra directa de los establecimientos asistenciales del SNSS.

Las compras del Gobierno se realizan por dos mecanismos, compras a través de la Central de Abastecimiento y compra directa de los prestadores de salud vía la plataforma electrónica de Mercado Público.

Actualmente en los establecimientos hospitalarios aproximadamente el 50% de las compras en medicamentos e insumos son intermediadas por la CENABAST y el resto es adquirido por licitaciones directas del prestador.

Gráfico 5. Participación CENABAST Gasto Devengado Farmacia SNSS 2006-2010.



Fuente: Cuenta Pública, CENABAST, 2010. Disponible en [www.cenabast.cl](http://www.cenabast.cl), visitado en agosto 2011

En los otros establecimientos de salud también se observan compras directas pero en menor proporción, las que se generan principalmente por falta de stock de los medicamentos en la CENABAST.

A continuación se revisan las características de dos de los principales mecanismos de compra de medicamentos por parte del estado: Intermediación a través de CENABAST y Convenio Marco de Medicamentos: Tienda ChileCompra Salud.

### 1. Central Nacional de Abastecimiento (CENABAST)

La Central Nacional de Abastecimiento se rige por el Decreto Ley N°2.763 Capítulo V, Artículo 46 y siguientes. Decreto Supremo N°78 del año 1980 del Ministerio de Salud.

La Misión Institucional es intermediar y ofrecer soluciones expertas de abastecimiento para fármacos, insumos y bienes públicos de la red asistencial de salud, asegurando con eficiencia y transparencia, la oportunidad y la calidad de los bienes proporcionados, para contribuir en la atención de salud resolutive y oportuna para las personas.

#### Objetivos Estratégicos 2011

- Focalizar la oferta de productos para intermediación, orientada a los fármacos e insumos de alta demanda y alto costo, que permita a la Red Asistencial mejorar la gestión de compra y el uso de sus recursos.
- Mejorar la calidad y flujo de los despachos de fármacos e insumos a clientes, a través de la implementación de sistemas informáticos que permitan disminuir los errores en el proceso de distribución elevando la satisfacción de los usuarios.
- Asegurar el autofinanciamiento institucional, mediante la cobranza de la facturación emitida, que permitan contar con recursos suficientes para sustentar su autonomía financiera.

Los servicios de intermediación comprenden la compra de fármacos, dispositivos, equipos médicos, alimentos y servicios para los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Servicios de Salud (S.N.S.S.), los establecimientos de salud de Atención Primaria y los Programas del Ministerio de Salud.

Sus clientes son:

- Servicios de Salud del país
- Establecimientos de Salud del Sistema Nacional de Servicios de Salud (S.N.S.S)..
  - 196 Hospitales Públicos
  - 6 Centros de Referencia de Salud (C.R.S.)
  - 4 Centros de Diagnóstico y Tratamiento (C.D.T.)
- Centros de Salud de Atención Primaria
  - 58 Consultorios Adosados de Especialidades (CAE).
  - 6 Consultorios con Convenio
  - 214 Centros de Salud Urbano (CSU)
  - 142 Centros de Salud Rural (CSR)
  - 159 Servicios de Atención Primaria de Urgencia (SAPU)
  - 144 Centros de Salud Familiar (CESF AM).
  - 44 Consultorios de Salud Mental (COSAM)
  - 115 Consultorios Adosados de Atención Primaria (CAAP)
  - 1.168 Postas de Salud Rural
- Subsecretaría de Salud Pública y de Redes Asistenciales

Además de la función de intermediación la CENABAST realiza soporte logístico con información estratégica y distribución a varios de sus clientes.

### ***Procesos de adquisiciones***

CENABAST realiza las adquisiciones de productos farmacéuticos por medio de dos vías:

- Licitación tradicional: corresponde a aquella que se publica en medios de prensa nacional, en la cual el proveedor (nacional o extranjero) inscrito en el registro de CENABAST, compra las bases técnicas y administrativas y entrega su oferta en sobre cerrado, para una decisión posterior.
- Pre-adjudicación inmediata: Corresponde a una licitación que se publica en medios de prensa nacional, en la cual el proveedor (nacional o extranjero) inscrito en el registro de CENABAST, compra las bases técnicas y administrativas y entrega su oferta técnica generalmente una semana antes de su oferta económica, una vez aprobada la oferta técnica el proveedor debe acudir a la sala de remate de CENABAST y participar en las diferentes rondas con precios a la baja hasta rematar el producto.

#### ***a) Bases de licitación***

- Administrativas: Corresponden a las bases que regulan los procedimientos administrativos necesarios para la adjudicación de las licitaciones. Estos procedimientos contienen la norma tanto de licitaciones tradicionales, como de aquellas con pre-adjudicación inmediata.

- Técnicas: Corresponden a las normas de tipo técnico que se requiere cumplir para participar en las licitaciones de fármacos e insumos clínicos, incluyen normas que consideran el cumplimiento de disposiciones para la venta y consumo en territorio nacional de los productos que contiene el arsenal farmacológico de CENABAST.

**b) Requisitos para la inscripción de proveedores**

La documentación que debe presentar el proveedor solicitante es la que se detalla enseguida:

**Antecedentes Tributarios**

- 1) Declaración Inicial de Actividades y notificaciones posteriores.
- 2) Última Declaración Anual de Impuesto a la Renta.
- 3) Última Declaración de Pago Mensual de IVA.
- 4) Último Balance Anual y Estados Financieros.

**Otros Antecedentes**

- 1) Laboratorios y Droguerías: Certificado Autorización ISP
- 2) Representación Comercial: Documento en el que se otorgue, debidamente legalizado
- 3) Sociedades: Copia de la escritura social de constitución.
- 4) Representante(s) Legal(es)
  - Sociedad Anónima:
    - Directorio: Copia del Acta de la Junta Ordinaria de Accionistas en que se designó el Directorio en ejercicio
    - Gerente General: Copia de la escritura pública a que se redujo el Acta de Directorio en que se le designó y se le otorgaron sus facultades.
  - Sociedad de Responsabilidad Limitada
    - Copia de la escritura pública en que se nombre el o los administradores, si es distinta de las de constitución o modificación.
  - Otros Mandatarios o Apoderados
  - Copia de la escritura pública en que se otorgó el mandato

Resulta adecuado señalar que, en materia de inscripción de proveedores, sean estos nacionales o extranjeros, CENABAST ha establecido lo siguientes:

- La inscripción en el Registro de Proveedores tendrá una vigencia de un año contado desde la aprobación de la solicitud de inscripción o renovación.
- La renovación deberá solicitarse por escrito, acompañado de los antecedentes tributarios solicitados en los numerales 1.2, 1.3 y 1.4, correspondientes al último ejercicio y, tratándose de sociedades de cualquier naturaleza, adjuntar, además, copia autorizada de la inscripción del extracto de constitución en el Registro de Comercio, con Certificación de vigencia, de fecha reciente.
- El proveedor, en todo caso, deberá comunicar, con la debida anticipación, toda modificación a los antecedentes proporcionados a CENABAST, acompañada de la documentación que corresponda.

## Servicios Estratégicos

### Gestión de Agregación de Demanda

El Departamento de Operaciones Comerciales a mitad de año inicia el proceso de agregación de demanda estimada para el año siguiente, según los programas de compra enviados por los clientes. El año 2010 CENABAST ofertó una canasta de 1.200 productos, destacó el aumento sostenido de la demanda de fármacos para el tratamiento de la hipertensión arterial y diabetes mellitus.

El 24,44% de la facturación 2010 de la CENABAST correspondió a la intermediación de fármacos e insumos, el 28,62% a la ejecución del Programa Nacional de Alimentación (PNAC) y el Programa de Alimentación Complementaria para el Adulto Mayor (PACAM) y un 42,03% a la intermediación de los Programas Ministeriales: SIDA, Apoyo al Recién Nacido, Infección Respiratoria Aguda, Enfermedad Respiratoria del Adulto, el Programa de la Mujer, entre otros.

### Cuadro 13. Facturación Sector Público 2008-2010 (Ajustados a \$ Dic. 2010)

Segmento Cliente	2008	2009	2010
Intermediación	40.728.006.789	53.574.838.090	51.230.646.718
PAC	55.761.451.740	60.549.483.680	60.004.204.383
Prog Ministeriales	52.619.168.770	78.097.014.705	88.102.015.949
Ventas	20.835.324.733	14.622.210.598	10.286.347.233
<b>Total Anual</b>	<b>169.943.952.032</b>	<b>206.843.547.073</b>	<b>209.623.214.283</b>

PNAC : Programa Nacional de Alimentación Complementaria (Niños y Mujeres Embarazadas)

PACAM : Programa de Alimentación Complementaria para el Adulto Mayor.

Fuente: Balance Gestión Cenabast 2010

Distribución de las ventas totales del segmento intermediación por clientes:

- 73,68% Hospitales del Servicio Nacional de Salud
- 24,26% a Centros de Atención Primaria
- 2,06% organizamos privados denominados del extra-sistema

Los volúmenes de facturación 2010 por intermediación alcanzaron M\$3.554 en las Corporaciones Municipales, MM\$219 en Centros de Diagnóstico y Tratamiento, MM\$209 en Consultorios Municipales y MM\$184 en Consultorios de Salud, todos con un aumento sobre el 40% respecto de la compra y distribución requerida el año 2009.

La intermediación de los Programas del Ministerio de Salud consideró: Programa Nacional de Inmunización, Enfermedades Respiratorias, Síndrome de Guillain-Barré, Hemofilia, Programa de la Mujer, Ayuda al Recién Nacido, Programa Cardiovascular, SIDA, entre otros. En este marco se destaca el aumento progresivo del Programa de la Mujer, facturación de M\$3.030, incremento de 53% sobre lo facturado el año 2008 y un 6% respecto del año 2009. Programa de SIDA facturó M\$14.900 destaca la compra del antirretroviral Nevirapina procedente de la India y que fue adquirido al Laboratorio Biosano en un periodo de desabastecimiento nacional.

## **Gestión de Compras**

El año 2010 se alcanzó un 27,35% de ahorro en los precios de compra de fármacos e insumos en los procesos efectivamente concluidos en relación a los precios transados por los Servicios de Salud y Hospitales a través del portal mercado público, cifra que representa una mejora de 1,23 puntos sobre el nivel de ahorro alcanzado el año 2009. Esto ha llevado a un ahorro total para el S.N.S.S. del 26% en las compras totales en 2010, algo menos que lo que ocurrió en 2009 en que el ahorro total fue del 29% (ver cuadro siguiente). Cabe Señalar que alrededor de un 40% de los procesos de licitación pública fueron declarados desiertos por la Comisión de Adquisiciones. Destacan transacciones por un menor precio en los siguientes productos: Insulinas, Vacuna Neumocócica Conjugada e inhaladores. El ahorro conseguido en estas compras se debe principalmente al cambio en las bases de licitación que aumentan aumentó la ponderación del precio como factor de adjudicación.

**Cuadro 14: Evolución gestión global CENABAST 2006-2010**

	2006	2007	2008	2009	2010
<b>Participación de Cenabast en el gasto del S.N.S.S.</b>	35%	39%	47%	48%	49%
<b>Monto Total intermediado (en MM\$ de cada año)</b>	120.403	153.897	168.211	204.767	209.623
<b>Utilidad o pérdida del ejercicio (en MM\$ de cada año)</b>	1.686	-1.147	-932	1.680	-5.208
<b>Ahorro total al S.N.S.S.</b>	25%	26%	27%	29%	26%

Fuente: Balance Gestión Cenabast 2010

## **Servicios Logísticos**

### **Gestión de Almacenamiento**

El año 2010 el proceso de recepción de mercaderías implementó el uso de lectores de código de barras. El 90% de los embarques fueron gestionados en el tiempo deseado, dejando en bodega los productos disponibles para la venta en un tiempo menor a 6 días desde la fecha de arribo. En este mismo sentido, el 98% de los productos comprados en plaza pasaron a stock disponible en menos a 24 horas en un universo de cerca de 13 mil productos. Las recepciones de productos son validadas técnicamente por químicos farmacéuticos del Departamento Técnico y de Calidad Sanitaria.

### **Gestión de Distribución**

El proceso de distribución de productos comprende las etapas de preparación del pedido, embalaje y despacho. El año 2010 se prepararon más de 380 mil pedidos de los cuales el 91% se realizó con éxito, mejorando el resultado de años anteriores que alcanzaba el 89%. A objeto de ejecutar la distribución de los productos, la Institución cuenta con camiones propios y contrato de 6 empresas privadas expertas en el servicio de transporte que están organizadas a nivel zonal y regional, de modo de facilitar el acceso a todos los puntos de distribución requeridos por los clientes del servicio de intermediación.

El año 2010 se mejoró el índice de asertividad en la entrega programada con un resultado cercano al 90% con 6 puntos porcentuales sobre el resultado del año anterior.

## **2. Convenio Marco de Medicamentos: Tienda ChileCompra Salud**

Los convenios marco son el resultado de procesos licitatorios públicos realizados por la Dirección de ChileCompra<sup>36</sup> - muchos de éstos a petición de diversos organismos del Estado - en los que se define la provisión de ciertos servicios por determinados proveedores y esta información se incluye en una tienda virtual que debe ser revisada por los órganos del Estado antes de abrir cualquier proceso licitatorio, público o privado. Esta modalidad de compra replica las mejores prácticas internacionales y constituye un modelo de contratación que buscan replicar numerosos países.

Es un mecanismo de compras definido por la Ley N° 19.866 de compras públicas como primera opción para la adquisición de bienes y servicios, administrado por ChileCompras. Corresponde a un proceso de negociación de precios, condiciones y otras especificaciones que genera una tienda virtual con un catálogo electrónico de los productos.

En año 2010 ChileCompra en conjunto con el Ministerio de Salud realizó la primera **Licitación de Convenio Marco de Medicamentos (ID 2239-37-LP09)** la que contempló un proceso de negociación definido para tres años. Su objetivo es evitar la tramitación al permitir la generación de las órdenes de compra directamente desde el catálogo por los establecimientos asistenciales.

La adjudicación dio origen a la “Tienda ChileCompra Salud” la que comprende 23 proveedores, 447 ítems y 164 principios activos distintos, distintos, comercializados en diferentes formatos, entre los que destacan Antibacterianos, Analgésicos, Antiinflamatorios, Antifúngicos, Tranquilizantes, Antivirales y Agentes Antipsicóticos, entre otros.

El proceso logró un ahorro promedio de 30% en precio respecto de lo transado para estos mismos productos en [www.mercadopublico.cl](http://www.mercadopublico.cl) durante 2010.

La vigencia del convenio marco en la tienda virtual es de 3 años, lo que no significa que los precios vayan a estar congelados por ese mismo período: las bases de licitación establecen claramente la forma en que se reajustarán los precios, asimismo los proveedores disponen de una serie de herramientas que les permitirán, en caso que lo deseen, ofrecer mejores condiciones que las adjudicadas a todas o alguna de las entidades requirentes. Es el caso por ejemplo de las ofertas especiales -grandes compras- contempladas en el artículo 14 bis del reglamento de compras públicas que obliga a hacer ofertas especiales a través de la tienda virtual en montos superiores a 1000 UTM, con lo cual se obtienen ahorros significativos en precios y condiciones ya que los proveedores deben competir, ofertando precios iguales o menores a los adjudicados. Asimismo los servicios de salud pueden acceder a favorables condiciones de entrega y metodologías de canje de productos.

### **d) Gasto de bolsillo en salud**

En términos del gasto, existen notables diferencias entre los beneficiarios del sector público y de las Isapres con respecto al gasto per cápita en salud estimado en US\$ 557 anuales para beneficiario de Isapre y US\$ 251 para beneficiario de FONASA<sup>37</sup>.

---

<sup>36</sup> Ver: [www.chilecompra.cl](http://www.chilecompra.cl) y [www.mercadopublico.cl](http://www.mercadopublico.cl)

<sup>37</sup> La Protección Social en salud”, FONASA 2007.

De la misma manera la distribución de la población por quintiles presenta diferencias importantes, en los cuatro primeros quintiles el peso de los beneficiarios FONASA es alto y decreciente, el que cae bruscamente en el quintil V donde predominan los beneficiarios de ISAPRE.

Estudios realizados por el Ministerio de Salud<sup>38</sup> han demostrado que el componente del gasto en salud que tiene el mayor peso relativo en todos los quintiles es el gasto en medicamentos, incluyendo reembolsos, éste representa cerca del 60% del gasto en salud en el quintil más pobre y disminuye al 39,0% en el quintil más rico. Esta situación se configura por los vademeca acotados de medicamentos en el sector público y la ausencia de cobertura a medicamentos ambulatorios en la atención de libre elección de FONASA e Isapres. Sería interesante conocer si producto de AUGE/GES esta situación determina cambios con la creciente incorporación de problemas de salud garantizados por el Estado.

### **Cuadro 15. Componentes de Gasto en Salud, según Quintil**

#### **COMPOSICION DEL GASTO EN SALUD, SEGUN QUINTIL (incluyendo reembolsos)**

COMPONENTES DEL GASTO EN SALUD	I Quintil	II Quintil	III Quintil	IV Quintil	V Quintil
MEDICAMENTOS	57,2%	50,4%	46,1%	43,8%	39,0%
ANTEOJOS O LENTES DE CONTACTO	7,6%	8,3%	5,6%	6,7%	5,9%
CONSULTAS MÉDICAS	6,6%	14,3%	19,2%	16,7%	18,6%
HOMEOPATÍAS, YERBAS MEDICINALES, ETC.	6,1%	3,5%	2,6%	1,7%	2,2%
EXÁMENES DE IMÁGENES	5,0%	5,2%	4,8%	4,6%	3,8%
INSUMOS	4,9%	4,4%	2,9%	1,9%	1,6%
SERVICIO DENTAL	4,6%	5,0%	7,3%	11,2%	14,4%
TRATAMIENTOS MÉDICOS	2,3%	0,6%	3,5%	1,7%	2,1%
EXÁMENES DE LABORATORIO	2,1%	4,0%	3,4%	5,3%	3,8%
ATENCIÓN HOSPITALARIA	1,7%	1,8%	2,8%	3,3%	5,4%
CONSULTAS DE MEDICINA ALTERNATIVA	1,2%	0,1%	0,4%	0,7%	0,5%
OTROS PROF. Y PERSONAL DE LA SALUD NO MÉDICO	0,4%	1,6%	0,5%	1,3%	2,2%
APARATOS ORT. Y/O TERAPÉUTICOS	0,4%	0,6%	0,4%	0,2%	0,2%
HOSPITALIZACIÓN DOMICILIARIA	0,1%	0,3%	0,1%	0,7%	0,3%
AUDÍFONOS	0,0%	0,1%	0,3%	0,3%	0,1%
TOTAL	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Fuente: Estudio Nacional sobre Satisfacción y Gasto en Salud (ENSGS).

#### **e) Compras de las Clínicas Privadas:**

Las clínicas privadas son compradores importantes de medicamentos para uso intrahospitalarios junto con insumos y materiales clínicos. Estos medicamentos son incluidos en las cuentas hospitalarias de los pacientes y tendrán cobertura en el caso de los afiliados a Isapres –de acuerdo al plan contratado- o ninguna en el caso de pacientes del Fonasa en la modalidad de libre elección. No existe información sistematizada sobre volúmenes y montos involucrados. Las estimaciones globales sitúan a este negocio en torno a los 150 millones de dólares al año. En todo caso, fuentes relacionadas con la industria indican que por los márgenes que se manejan los fármacos hospitalarios junto con los insumos y materiales clínicos son un importante centro de negocio de las clínicas.

<sup>38</sup> Primer Estudio Nacional sobre Satisfacción y Gasto en Salud, Ministerio de Salud, Marzo 2006.

## **G. Marco legal**

Por su alto impacto social, la elaboración, internación y venta de productos farmacéuticos está sujeta a un elevado nivel de regulación y fiscalización por parte de la Autoridad. La legislación sobre la actividad farmacéutica está recogida mayoritariamente en los siguientes cuerpos legales:

### **a) Código Sanitario (Decreto N° 840, 2002).**

El Código Sanitario rige todas las cuestiones relacionadas con el fomento, protección y recuperación de la salud de los habitantes de la República, salvo aquellas sometidas a otras leyes.

Respecto de la Industria Farmacéutica son de especial interés los siguientes títulos del cuerpo legal en cuestión:

- **Libro cuarto:** de los productos farmacéuticos, alimentos de uso médico, cosméticos, productos alimenticios y artículos de uso médico. Dispone, entre otras cosas, que el Instituto de Salud Pública será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos y cosméticos, y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en el presente Código y sus reglamentos.
- **Libro sexto:** de los laboratorios, farmacias y otros establecimientos. Delimita las funciones, atribuciones y obligaciones específicas que deben desempeñar los laboratorios, farmacias, droguerías, etc.

### **b) Decreto Supremo N° 1876,1995**

Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

En su articulado se encuentran, entre otras, las disposiciones que regulan los procedimientos, tanto para autorizaciones de registro y control de calidad de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, sean en sus etapas de importación, producción, distribución y comercialización; determinando en forma expresa en el título VI lo referente a Control de Calidad.

Corresponde a esta normativa establecer el marco de desempeño de los laboratorios de producción, los que deberán asumir las responsabilidades en lo pertinente tanto a las buenas prácticas de manufactura, como a las buenas prácticas de laboratorio, propuestas por la Organización Mundial de la Salud y de cuyos acuerdos Chile es parte.

Con fecha 25 de junio de 2011 se publicó en el Diario Oficial el decreto N°3 que aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano. Este decreto entra en vigencia a fines del año 2011 e implica modificaciones:

Reconoce distintas categorías de especialidades farmacéuticas, incluyendo: Productos de origen o síntesis química; Productos biológicos; Radiofármacos; Fitofármacos; Productos homeopáticos; Gases medicinales y otros. Para el registro se especifica la documentación requerida según se trate de productos de fabricación nacional o importados, exigiendo para estos últimos acreditación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo

a las recomendaciones de la OMS señalando las áreas de producción o tipos de productos que el laboratorio fabricante está autorizado a producir. El Decreto indica con mayor detalle que el anterior los aspectos relacionados con los requisitos de la calidad farmacéutica y en particular, dispone requerimientos de información para productos biológicos.

El Reglamento indica que cuando se trate de un producto fabricado en el país con el fin exclusivo de ser exportado, que de acuerdo a la normativa chilena sea considerado como producto farmacéutico y que acredite que en el país de destino sea considerado como producto alimenticio, mediante documento emitido por su autoridad sanitaria, podrá ser omitida la presentación de los antecedentes que dicen relación con la seguridad y eficacia, salvo que mediante resolución fundada el Instituto determine la necesidad de contar con todos o algunos de aquellos antecedentes.

Particularmente, el Reglamento establece que sólo podrán ser exportados los productos farmacéuticos que cuenten con Registro sanitario vigente en Chile, previa notificación al Instituto.

En el capítulo de farmacovigilancia, el reglamento establece el deber de los profesionales de la salud de comunicar al ISP sospechas de reacciones adversas, y establece que los titulares de registros sanitarios deberán implementar un sistema de farmacovigilancia.

**c) Decreto ley N° 2.763, 1979. Ley autoridad sanitaria**

Reorganiza el Ministerio de Salud y crea los servicios de salud, el Fondo Nacional de Salud, el Instituto de Salud Pública de Chile y la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud.

**d) Decreto N° 466, 1985.**

Aprueba reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados. El presente reglamento establece las condiciones sanitarias en que debe efectuarse la distribución, la preparación de fórmulas magistrales y oficinales y el expendio de productos farmacéuticos, alimentos de uso médico en Farmacias, Almacenes Farmacéuticos, Droguerías, Depósitos de Productos Farmacéuticos humanos, veterinarios y dentales y botiquines.

**e) Decreto N° 404, 1984. actualizar**

Reglamento de Estupefacientes. Establece la normativa a la que deben someterse las drogas, preparados y demás productos estupefacientes, ya sea en sus procesos de importación, exportación, extracción, producción, fabricación, fraccionamiento, preparación, distribución, transporte, transferencia a cualquier título, expendio, posesión o tenencia y uso de las drogas.

**f) Decreto N° 405, 1984.**

Reglamento de Productos Psicotrópicos. Establece la normativa a la que deben someterse los productos psicotrópicos, ya sea en sus procesos de importación, exportación, extracción, producción, fabricación, fraccionamiento, preparación, distribución, transporte, transferencia a cualquier título, expendio, posesión o tenencia y uso de las drogas.

**g) Ley 18.164.**

Establece normas de carácter aduanero y se utiliza para verificar que los productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y cosméticos, que ingresan al país tengan la calidad que corresponda para ser utilizados por la población. Son de especial interés los artículos 1, 2, 4 y 5.

En la sección V.B. de este informe se detallan las principales normativas que regulan las importaciones de productos farmacéuticos, y los procedimientos asociados a las mismas.

**h) Ley 19.039. Ley de Propiedad Industrial (1991).**

Normativa que admite el uso de patentes industriales exclusivas por un determinado periodo de tiempo. Dichas patentes se otorgan por un plazo no renovable de 15 años a contar de la fecha en que se presenta la solicitud.

Adicionalmente, dicha ley estableció que los productos desarrollados antes de 1991 están marginados de toda protección frente a las copias.

Actualmente, el parlamento chileno se encuentra revisando la legislación que protege la propiedad intelectual, y en particular, la propiedad industrial, a fin de incorporar los cambios que obligan a realizar los recientes procesos de integración comercial llevados a cabo por nuestro país. Ellos son la firma de Tratados de Libre Comercio con la Unión Europea y con Estados Unidos y el compromiso adquirido en los noventa tras incorporarse como miembro de la OMC.

Uno de los aspectos más destacados es la ampliación del plazo de las patentes industriales, de 15 a 20 años, tema que se trata más adelante en este Capítulo.

**i) Ley 19.996. Nueva Ley de Propiedad Industrial (2005).**

La Ley N° 19.996, de 11 de marzo de 2005, modifica la Ley N° 19.039, sobre Propiedad Industrial, incorporada en el Apéndice de este Código. Las modificaciones tienen por objeto agilizar, racionalizar y perfeccionar los procedimientos de solicitud y concesión de los distintos derechos industriales, tanto en primera como en segunda instancia, además, armonizar su normativa con las modificaciones a las actuales y nuevas categorías de derechos. Así, se sustituye el trámite de oposición establecido para el procedimiento de concesión de patentes por el de observaciones y se cambia el nombre del tribunal competente para conocer las apelaciones de resoluciones del Departamento de Propiedad Industrial denominándolo “Tribunal de Propiedad Industrial” dotándolo de mayores recursos humanos a fin de cumplir con eficiencia sus funciones ante el progresivo aumento de los asuntos a conocer. El texto de la Ley se muestra en el Anexo VII.N.

**j) Modificaciones de enero de 2007.**

Las principales modificaciones de vigencia inmediata relacionadas con la industria farmacéutica son:

***Reglas Especiales sobre Uso de Patentes:***

Se especifica que lo que queda prohibido es la “explotación comercial” del objeto de la patente. Asimismo, se establece que terceros podrán importar, exportar o fabricar la materia protegida por una patente, siempre que sea con el objeto de obtener el registro sanitario de un producto farmacéutico. Sin embargo los productos objeto de tal autorización no se puede comercializar sin la autorización del titular de la patente.

***Protección Suplementaria de Patentes:***

Se establece que dentro de los seis (6) meses de otorgada una patente, el titular tendrá derecho a requerir un término de Protección Suplementaria, siempre que hubiese existido demora administrativa injustificada en el otorgamiento de la patente y el plazo de concesión hubiese sido superior a cinco (5) años, contados desde la fecha de presentación de la solicitud o de tres (3) años contados desde el requerimiento del examen, cualquiera de ellos que sea posterior.

Además, dentro de seis (6) meses de otorgado un registro sanitario para un producto farmacéutico, el titular tendrá derecho a requerir un término de Protección Suplementaria para aquella parte de la patente que contiene el producto farmacéutico, siempre que haya existido demora injustificada en el otorgamiento del registro sanitario. Demora injustificada significa que el registro sanitario ha sido otorgado después de un año contado desde la fecha de presentación de la solicitud.

En ambos casos, la protección suplementaria será concedida en exceso del término normal de protección, por el tiempo equivalente al retraso injustificado.

Se norma que no constituyen demoras injustificadas aquellas que provengan de:

- Oposiciones o cualquier recurso o acción de orden judicial;
- La espera de informes o diligencias de organismos o agencias nacionales e internacionales requeridos para el trámite de la patente; y
- Acciones u omisiones del cliente.

#### ***Información No Divulgada***

Se señala que la protección para información no divulgada no tendrá lugar cuando la solicitud de registro o autorización sanitaria del producto farmacéutico o químico agrícola sea presentada en Chile con posterioridad a doce (12) meses de obtenido el primer registro o autorización sanitaria en el extranjero.

#### ***Indicaciones Geográficas y Denominaciones de Origen***

Se especifica que no podrán reconocerse como indicaciones geográficas o denominaciones de origen los signos o expresiones, entre otros ya establecido por la ley:

- Aquellas que puedan inducir a error o confusión en el público consumidor, respecto de la procedencia de la Indicación Geográfica o Denominación de Origen o de los atributos de los productos que pretenden distinguir; y
- Aquellas que sean indicaciones comunes o genéricas para distinguir el productos de que se trate, entendiéndose por ello las consideradas como tales para los conocedores de la materia o por el público en general, salvo que hayan sido reconocidas como Indicaciones Geográficas o Denominaciones de

Origen en virtud de tratados internacionales ratificados en Chile.

Además, se establece que cuando el Departamento de la Propiedad Industrial llegue a la convicción que es posible la coexistencia entre marcas e indicaciones geográficas o denominaciones de origen, o de estas últimas entre sí, en la resolución definitiva determinará las condiciones en las cuales deben ser usadas las Indicaciones Geográficas, Denominaciones de Origen o Marcas, para evitar la inducción a error o confusión al público consumidor.

### **k) Instituto Nacional de Propiedad Industrial.**

El 14 de Abril de 2008, se publica la Ley 20.254 que crea el Instituto Nacional de Propiedad Industrial el que se encuentra sometido a la supervigilancia del Presidente de la República a través del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

Dentro de sus principales funciones se encuentran las actuaciones administrativas relativas al registro y conservación de marcas comerciales, patentes de invención, modelos de utilidad, dibujos y diseños industriales, invenciones de servicios, esquemas de trazado o topografías de circuitos integrados, secretos empresariales e información para registros o autorizaciones sanitarias, indicaciones geográficas y denominaciones de origen.

Además servirá de órgano consultivo y asesor en materias vinculadas a la Propiedad Industrial y podrá promover la pertenencia o desafiliación a convenios internacionales, junto con promover iniciativas y desarrollar actividades tendientes a difundir el conocimiento de la Propiedad Industrial, emitir informes que le sean requeridos por las autoridades y certificar peritos en la materia.

De acuerdo a la historia de esta ley, la creación del Instituto se enmarca dentro del proceso de modernización del Estado, permitiendo que éste aumente la competitividad de las empresas nacionales en el plano interno y externo, así como también satisfacer adecuadamente, en términos de calidad y precio, las necesidades de los consumidores. Con este propósito, se estimó indispensable seguir creando un clima que otorgue seguridad política, jurídica y económica a los agentes del mercado, fomente la inversión tanto nacional como extranjera en proyectos industriales, y estimule la transferencia de tecnología desde el exterior y la innovación tecnológica local.

En esta Guía de inspección están contenidas las pautas de las BPM (GMP<sup>39</sup>) de la Organización Mundial de la Salud y la Guía para Inspección del MERCOSUR, que de acuerdo al lineamiento estratégico del Ministerio de Salud, corresponde al Instituto de Salud Pública aplicar para garantizar la calidad de los medicamentos.

La guía está dirigida a los laboratorios de producción farmacéutica que realizan todas las operaciones involucradas en la fabricación del producto farmacéutico.

En la sección IV.E.1 de este documento se explica en mayor detalle las normas y certificaciones de calidad que atañen a esta industria, mientras que en el Anexo III, se detalla los principales requisitos de la certificación BPM.

#### **I) Ley 19.966: Régimen de garantías Explícitas en Salud GES (Auge)**

Ley N° 19.966 crea el Régimen de Garantías Explícitas en Salud (GES o Auge). Corresponde a una de las cuatro leyes que dio origen a la reforma del Sector Salud en el año 2005 que contempló dentro de sus objetivos mejorar los problemas de acceso, inequidad e ineficiencia observados en el sector junto con la implementación de un nuevo modelo de atención en salud y la adecuación de los objetivos sanitarios al perfil epidemiológico actual de la población.

El Régimen de Garantías estableció un conjunto priorizado de problemas de salud que comenzó con 25 problemas el año 2005 y se ha incrementado gradualmente hasta incorporar 69 problemas de salud actualmente. Cada problema de salud priorizado por el Estado tiene un conjunto de prestaciones de salud asociadas de carácter promocional, preventivo, curativo, de rehabilitación y paliativo, con garantías explícitas relativas a acceso, oportunidad de realización de las prestaciones, protección financiera y calidad de las mismas, que el FONASA y de las Isapres deben asegurar a sus respectivos beneficiarios.

---

<sup>39</sup> Good Manufacturing Practices, o Buenas Prácticas de Manufactura.

Su implementación ha determinado mejoras importantes en el acceso a medicamentos en los problemas de salud priorizados, por una parte cobertura para beneficiarios de Isapres de medicamentos ambulatorios que no tienen beneficios en los Planes de Salud además de mejoras cualitativas y universales en el tratamiento de los pacientes de FONASA, ejemplos de ello: Diabetes Mellitus, Cánceres, VIH-SIDA, Esclerosis Múltiple, Artritis Reumatoidea Juvenil, entre otras.

**m) Reglamento Recetario Magistral**

Con fecha 22 de enero de 2011 se publicó el nuevo "Reglamento aplicable a la elaboración de preparados farmacéuticos en recetarios de farmacia", con entrada en vigencia el 22 de julio del mismo año que actualiza en anterior en materias como la aprobación a través de resoluciones ministeriales de los principios activos que pueden utilizarse en preparados magistrales (mientras, solo pueden utilizarse principios activos con registro sanitario vigente) y un Formulario Farmacéutico Oficial Oficial con actualización de monografías oficinales, pendientes de dictación.

**n) Compras de CENABAST**

La Central Nacional de Abastecimiento se rige por el Decreto Ley N°2.763 Capítulo V, Artículo 46 y siguientes y Decreto Supremo N°78 del año 1980 del Ministerio de Salud.

**o) Licitaciones públicas de Medicamentos**

Se rigen por la Ley N° 19.866 de compras públicas, administrado por ChileCompra.

## **H. Conclusiones**

La industria farmacéutica chilena representó un 2,9% del mercado latinoamericano, llegando el año 2010 a US\$1207 millones según IMS y un estimado de US\$1.828 considerando otros segmentos no auditados. Dentro de las características de este mercado destacan:

- Bajos precios de los medicamentos, con un promedio de US\$5,40 el año 2010.
- Crecimiento del mercado en valores, a número de unidades constante en los últimos años.
- Importancia relativa de laboratorios nacionales (56,5% en valores) productores de genéricos y similares.
- Concentración en el segmento ético (con receta) del mercado, 77% en valores.

Las principales categorías terapéuticas comercializadas incluyen hormonas, analgésicos, antirreumáticos y antidepresivos (18% del mercado en valores). Las clases terapéuticas con mayor precio corresponden a antipsicóticos (US\$22,0), combinaciones de antagonistas de angiotensina II (US\$21,6) y otros productos musculo-esqueléticos (US\$19,8).

Respecto al tipo de productos, se observa crecimientos de los productos similares, tanto en unidades y valores en los últimos cinco años. Los productos genéricos han caído en participación tanto en unidades como en valores. Los productos de marca presentan un aumento de precios promedio que les ha permitido mantener participaciones en valores pese a caer en unidades.

A nivel de laboratorios, se observa alrededor de 110 actores, 30% de ellos con capitales de origen extranjero; los principales actores son Laboratorio Chile, Recalcine, Andrómaco, genéricos y Saval.

El mercado de farmacias está altamente concentrado en tres cadenas de alcance geográfico nacional, Cruz Verde, Ahumada y Salcobrand, que en conjunto tienen alrededor de 1280 locales. Existe un número decreciente de farmacias independientes y una cuarta cadena, Dr. Simi, ha crecido hasta superar los 140 locales.

El sector público ha incrementado su importancia como demandante de medicamentos, fundamentalmente a través de aumento de las coberturas incluyendo crecimiento del GES/Auge. Las compras las realiza a través de una central de negociación y abastecimiento, a través de licitaciones directas desde los establecimientos asistenciales o, recientemente, a través de una tienda virtual (Tienda ChileCompra Salud) con condiciones pre-negociadas por licitación para tres años.

Respecto al marco legal, se observará a corto plazo la implementación de un nuevo Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y el aumento del listado de medicamentos a los que se les requiere bioequivalencia. En particular, se observa en el nuevo reglamento la exigencia de registro sanitario para productos destinados exclusivamente a la exportación, modificación que está en proceso de definición del tipo de exigencia y armonización con las condiciones de países de destino, en relación a permitir o no el uso de principios activos, excipientes, dosis, entre otros, en forma diferenciada de mercado local.

## VI. INFORME PRINCIPAL DE OFERTA

### A. Características de la oferta

Actualmente, en Chile se comercializan aproximadamente 4.860 líneas de productos. De ellos, 13% de los productos corresponden al segmento *genérico*. Entre los 110 laboratorios dedicados a la comercialización de medicamentos, se encuentran aquellos que pertenecen a transnacionales, que importan sus productos desde sus centros productivos a nivel mundial, sin contar con fabricación local.

Por su parte, casi la totalidad de los laboratorios nacionales se dedican a la fabricación de medicamentos dentro del país, los que representan el 81% de las ventas físicas, siendo todos sus productos *similares o genéricos de marca*, participación que se estima algo superior al 57%, en términos de ventas valoradas.

Existen también algunos laboratorios, ligados a las cadenas que les fabrican los medicamentos de Marca Propia tales que como: Laboratorios FASA y Farmagenex – relacionados a Farmacias Ahumada, Mintlab ligado a Cruz Verde y Medipharm, relacionada con SalcoBrand.

Los productos comercializados en 2010 – fabricados localmente e importados, por clase terapéutica, es como sigue:

**Cuadro 16. N° de productos comercializados, según clasificación terapéutica (IMS, 2011)**

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA	N° DE PRODUCTOS
APARAT. DIGEST. Y METAB.	898
DERMATOLOGICOS	742
SISTEMA NERVIOSO	613
APARATO RESPIRATORIO	456
SIST.GENITO.Y HORM. SEX.	415
SISTEMA CARDIVASCULAR	388
SISTEMAMUSCULO/ESQUEL.	317
ANTIINFECCIOSOS V. GRAL.	254
ORGANOS DE LOS SENTIDOS	204
VARIOS	200
ANTINEOP.Y AG. INMUNOREG.	143
SANG/APAR.HEMATOPEYT	102
PR. HORMONAL VIA GRAL	61
PARASITOSIS	34
AGENTES PARA DIAGNOSTICO	17
SOLUCIONES INYECTABLES	16

Fuente: Elaboración propia a partir de datos de IMS Health

En términos de Laboratorios, el que cuenta con la mayor variedad de productos es Laboratorios Andrómaco, con 408 medicamentos, seguido por Laboratorios Recalcine (324), Laboratorios Chile (236) y Pfizer (145)<sup>40</sup>.

## B. Capacidad y producción

Las estadísticas de producción no fueron entregadas directamente por las empresas, las que en su gran mayoría, no estuvieron dispuestas a entregar cifras por tratarse de información estratégica. Las cifras de actividad que se presentan provienen de la SOFOFA<sup>41</sup> y del Instituto Nacional de Estadísticas.

El INE levanta una encuesta anual a la actividad industrial manufacturera, ENIA (Encuesta Nacional Industrial Anual). La cobertura de la ENIA alcanza al universo de los establecimientos manufactureros, cuyo tamaño corresponde a una ocupación de 10 y más (censo). Las unidades productivas se clasifican según la Clasificación Industrial Internacional Uniforme de las Actividades Económicas (CIIU).Rev.3 de Naciones Unidas. La industria de interés corresponde al grupo 2423 - Fabricación de productos Fármacos, Sustancias Químicas Medicinales. En este estudio no se contó con información más actualizada que 2006.

Las cifras indican que los establecimientos dedicados al rubro serían del orden de 45, los que totalizarían un Valor Bruto de Producción cercano a los US\$ 1.000 millones en 2007 y contratan cerca de 8.000 personas promedio anual. Es importante destacar que las cifras están en pesos corrientes, lo que significa que las variaciones entre años se explican por cambios en las cantidades y/o cambios en los precios, En el caso de las cifras en dólares, las variaciones también obedecen a la apreciación de la moneda local.

**Cuadro 17. Valor bruto de la producción anual: Agrupación 2423 fabricación de productos fármacos y sustancias químicas medicinales**

	1990	2000	2002	2004	2005	2006
Número de Establecimientos	47	38	39	39	49	48
Empleo Total	5.973	5.761	6.982	6.715	8.078	8.503
<i>Remuneraciones Anuales</i>						
En miles pesos corrientes	42.880.500	42.910.977	54.082.460	63.316.869	72.417.009	79.819.623
<i>Valor Bruto de la Producción</i>						
En miles pesos Corrientes	233.713.726	238.727.644	305.124.202	362.398.555	411.819.604	445.148.259
En miles US\$ Corrientes	507.753	442.506	442.889	5.949.554	735.694	839.459

Fuente: Encuesta ENIA, Instituto nacional de estadísticas

Complementario a las estadísticas del INE, se dispone del Índice de Producción y Ventas Físicas, para los Productos Farmacológicos y Sustancias Químicas Medicinales<sup>42</sup>, elaborado por la SOFOFA,

<sup>40</sup> El alto número de productos de este laboratorio transnacional está relacionado con la reciente adquisición del laboratorio Wyeth.

<sup>41</sup> Sociedad de Fomento Fabril, organismo gremial que agrupa a las empresas del sector industrial.

<sup>42</sup> Considera las ventas de medicamentos de la Agrupación 2423, según la clasificación CIIU, Revisión 3, no existiendo información desagregada a nivel de la partida 3004.9010.

que ha permitido analizar las tendencias en este mercado. Este índice tendría una representatividad del 80% del mercado. De acuerdo a éste, la evolución de la producción y de las ventas físicas ha sido la siguiente:

**Cuadro 18. Tasa de Variación del Índice de Producción y Ventas Físicas de Fabricación de Productos Fármacos y Sustancias Químicas Medicinales.**

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
	%	%	%	%	%	%	%
Producción	14,8	5,5	-11,6	13,6	-6,4	5,4	2,9
Ventas Totales	9,0	3,5	6,3	3,2	-4,5	-0,6	2,7
Ventas Internas	5,8	5,7	0,2	2,9	-5,2	-2,4	1,5

Fuente: Sofofa

Como se observa en el Cuadro precedente, el año 2010 tanto la producción interna como las ventas físicas muestran un crecimiento moderado, después de la desaceleración del año 2008, coincidente con la crisis económica.

En términos de la capacidad de producción en la industria, de las diversas entrevistas realizadas se concluye que actualmente las empresas cuentan con capacidad instalada para incrementar su producción (Además de disponer de la certificación GMP, lo que les ha permitido que se posicionen fuertemente en el mercado local y, que desarrollen mercados de exportación).

### **C. Materias primas**

Dada la especialización de los productos, Chile no es productor de materias primas, lo que explica que sobre el 90% de las materias primas utilizadas son de origen importado, existiendo una buena disponibilidad a nivel mundial para la adquisición de las mismas. Los canales de comercialización utilizados son la compra directa y/o traders especializados.

Para obtener información más detallada sobre las principales materias primas utilizadas y considerando que la mayor parte de éstas son de origen externo, se analizaron las importaciones realizadas por las principales empresas del sector, utilizando la información de registros de importación proporcionados por ProChile.

Se seleccionaron los principales 6 laboratorios en términos de sus exportaciones<sup>43</sup>, que en conjunto representan un 80% de las exportaciones de la partida 3004.9010, y se analizaron las importaciones realizadas por estos laboratorios durante los últimos 3 años (2008, 2009 y 2010).

En este período, los principales 6 exportadores realizaron importaciones de materias primas por US\$ 103 millones acumulados, US\$ 37 millones el año 2010, un 57% de las cuales se concentraron en 12 partidas arancelarias, principalmente pertenecientes al Capítulo 29 “Productos Químicos Orgánicos” del Arancel Aduanero y el restante 43% correspondió a productos terminados, Capítulo 30 “Productos Farmacéuticos”, partida 3004.9010, importados por los mismos laboratorios.

---

<sup>43</sup> Laboratorios: Chile, Saval, Sanderson, Andrómaco, Bagó y Recalcine

En cuanto al origen de las materias primas importadas por estos 6 laboratorios, el 35% provino de China, el 29% de la India, un 8% de Brasil, un 6% de Italia, 4% de México, seguidos por Suiza y España ambos con un 3%, quedando el resto atomizado en muchos países.

En cuanto a productos terminados importados por estos 6 laboratorios entre 2008 y 2010, el 20% provino de India, un 13% de Colombia un 12% de Argentina, seguidos por Italia y Hungría, ambos con un 7 % y Alemania con un 6%, quedando el 21% restante en varios otros países.

El análisis detallado de las importaciones de materias primas ha sido incluido en el Capítulo VII. - Estudio Principal de la Oferta -. En el Cuadro siguiente se señalan las principales materias primas importadas que dan cuenta del 43% en valores.

**Cuadro 19. Principales Materias Primas Importadas**

CLARITROMICINA	ATORVASTATINA	TELMISARTAN
AMOXICILINA	CARBAMAZEPINA	TERBINAFINA
LOSARTAN	CLOPIDOGREL	OXCARBAZEPINA
VALSARTAN	IMATINIB	PROPINOXATO
VALALCICLOVIR	ERITROMICINA	ESCITALOPRAM
ROSUVASTATINA	AZITROMICINA	CARVEDILOL
INOSINA	DESOGESTREL	RISPERIDONA
AZITROMICINA	ORLISTAT	MIFOFENOLATO

Fuente: Elaboración propia en base a información proporcionada por ProChile.

Cabe señalar que no existen políticas gubernamentales específicas respecto a la importación de materias primas, las que se realizan en las condiciones normales establecidas para el comercio internacional con el país de origen de dichas mercancías.

## **D. Otros insumos de producción**

En general, de acuerdo a la opinión de los entrevistados, existe en Chile una adecuada disponibilidad de insumos y materiales necesarios para la fabricación, incluyendo ítems como materiales de embalaje, energía, mano de obra calificada, entre otros.

En términos de tecnología, los equipos y maquinarias utilizados en la industria son importados, siendo equipos de alta sofisticación y valor. De acuerdo a la opinión de los entrevistados, la tecnología utilizada en Chile está dentro de las mejores utilizadas en Latinoamérica, no obstante, por sus altos costos, existen equipos de punta en mercados más sofisticados que no han sido incorporados a la producción nacional. Dichas tecnologías permiten, por ejemplo, un control mucho más automatizado de todos los procesos productivos.

Utilizando las estadísticas de la ENIA con datos para 2006, se ha estimado que la mano de obra contratada en la industria en 2007 alcanzó a cerca de 9.000 personas, de las cuales no más del 4% corresponde a personal subcontratado. Un indicador de la mayor especialización relativa de la mano de obra contratada en esta industria es el salario promedio mensual, el que alcanzó en 2007 a \$800.000 mensuales (US\$ 1.530 mensuales), cifra que más que duplica el promedio del país.

## **E. Canales de distribución**

El mayor canal de distribución de los productos farmacéuticos lo constituyen las cadenas farmacéuticas<sup>44</sup>; en el caso de Cruz Verde su distribuidora Socofar, además de abastecer locales propios y franquicias, distribuye a farmacias independientes. Existe otro distribuidor, Droguería Ñuñoa (Ramírez y Sánchez Ltda.), cuyo mercado lo constituye farmacias independientes y cadenas pequeñas.

Esta es una tendencia que no presenta posibilidades de revertirse, debido a las economías de escala y de ámbito asociadas al negocio de la comercialización de los productos farmacéuticos, perfumería y tocador. Se observa, sin embargo, que supermercados, grandes operadores de retail no farmacéutico, están incorporándose al sector inicialmente con farmacias propias dentro de sus locales; éste y otros supermercados<sup>45</sup> podrían visualizar oportunidades de mercado en las que tendrían ventajas en la medida que se permita la venta de medicamentos fuera de farmacias. Estas ventajas incluyen poder de compra, red de locales, distribución, cobertura de oferta, medios de pago.

## **F. Normas de Calidad**

### **1. Normas de Calidad utilizadas en la Industria Farmacéutica**

La normativa chilena a través del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos (DS 1876/1995 y su reemplazo, Decreto N°3/11, con entrada en vigencia a fines de 2011) establece el marco de desempeño de los laboratorios de producción, los que deberán dar cumplimiento especialmente, a lo dispuesto en el título VII del documento, asumiendo las responsabilidades en lo pertinente tanto en las buenas prácticas de manufactura como en las buenas prácticas de laboratorio propuestas por la Organización Mundial de la Salud y de cuyos acuerdos Chile es parte.

#### **(a) Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) para la Industria de Productos Farmacéuticos.**

Las Buenas Prácticas de Manufactura (Informe 32 de la OMS/OPS), son estándares internacionales de calidad y están dirigidas en primera instancia a disminuir los riesgos, inherentes a toda producción farmacéutica, que no pueden ser previstos completamente mediante la evaluación de los productos terminados.

La evaluación de cumplimiento de este código de conducta por parte de los laboratorios de producción farmacéutica, se logra a través de la aplicación de la Guía de inspección de Buenas

---

<sup>44</sup> En la actualidad, las ventas en el sector farmacias alcanzan cerca de US\$ 1.207 millones anuales considerando sólo las ventas farmacéuticas. Este mercado se encuentra altamente consolidado, concentrando las tres principales cadenas un 92% de las ventas. En la actualidad las pequeñas farmacias bordean las 400 ubicaciones, algunas de ellas con situaciones financieras delicadas. Las grandes cadenas, se han expandido fuertemente y hoy sobrepasan las 1.200 ubicaciones.

<sup>45</sup> Supermercados Jumbo (casa matriz Cencosud) abrió sus primeros locales de farmacia a mediados del año 2011.

Prácticas de Manufactura por parte del ISP. Dicha guía es un instrumento metodológico de evaluación que contiene los requisitos que debe cumplir toda planta de producción farmacéutica.

Entre el listado de requisitos a inspeccionar se encuentran temas tales como el personal, la garantía de calidad, documentación, instalaciones de apoyo, equipo instrumental y planta física del laboratorio a evaluar.

El cumplimiento de la Guía de Inspección juega un rol muy importante, no solo porque permite que en Chile se consuman medicamentos eficaces, seguros y de calidad sino que además le permite demostrar a los mercados internacionales en forma transparente como se opera, a nivel nacional, con un instrumento único, claro, objetivo.

**(b) Buenas Prácticas de Laboratorio.**

Las Buenas Prácticas de Laboratorio se aplican a los laboratorios de control de calidad que forma parte de toda planta de producción farmacéutica y cosmética, y describen los principios que deben regir los procesos de organización de éstos. Establece las condiciones bajo las cuales se lleva a cabo la planificación y ejecución de los análisis de dicho laboratorio. Están descritas en una serie de informes técnicos de la OMS.

**(c) Sistema de Gestión de la Calidad: ISO 9000.**

Uno de los sistemas de gestión de calidad que es potencialmente aplicable a la industria farmacéutica es la norma ISO 9000. Este modelo incorpora una familia de normas reconocidas internacionalmente cuyo objetivo es lograr que empresas u organizaciones aseguren la calidad de sus procesos, productos o servicios de acuerdo a estándares internacionales, los cuales deben ser mejorados en forma continua.

En Chile, muy pocos han sido los laboratorios de producción que se han adoptado el sistema de certificación ISO 9000, ello a pesar de las potenciales oportunidades que se abren en materia de exportación. Esto último se explica por el sello de confianza que contar con este sistema de gestión de calidad imprime a las empresas que lo adoptan. **Facilidades de Control de Calidad**

Según lo establece el Reglamento N° 1876 y mantiene su reemplazo con vigencia a fines de 2011 según Decreto N°3/11, toda persona natural o jurídica que actúe como fabricante de los productos a que se refiere el presente reglamento, deberá adoptar un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producción, de las materias primas y del producto terminado.

El sistema de control de calidad que adopte el importador o fabricante de productos terminados o materias primas destinadas a la elaboración de ellos, podrá desarrollarse en su propio departamento de control de calidad.

Las personas naturales o jurídicas cuyos establecimientos no dispongan de un departamento de control de calidad, deberán recurrir a los servicios de los laboratorios externos de control de calidad, autorizados por el Instituto siempre y cuando cumplan con las Buenas Prácticas de Laboratorio<sup>46</sup>.

---

<sup>46</sup> Se entiende por Buenas Prácticas de Laboratorio aquellos principios que deben regir los procesos de organización de un laboratorio de control de calidad, que forma parte de toda planta de producción farmacéutica y cosmética. Establece las condiciones bajo las cuales se lleva a cabo la planificación y ejecución de los análisis de dicho laboratorio.

Los laboratorios de control de calidad externos realizan los controles según lo establecido en el reglamento 1876 o su reemplazo a fines de 2011 según Decreto N°3/11, sin tener la obligación de entregar los resultados que se obtengan al ISP, sin embargo, informan en caso de detectarse deficiencias en el proceso de producción del laboratorio controlado. El departamento de control de calidad tiene la obligación de hacer el seguimiento de la producción de todas y cada una de las series de medicamentos que se elaboren en el laboratorio de producción, se trata por tanto de un proceso permanente y extendido. El encargado de dicho departamento será responsable por cualquier deficiencia posterior detectada sobre los productos.

Para efectos de Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura, los laboratorios podrán solicitar al ISP la realización de una visita de Inspección de Orden General, previo pago del arancel correspondiente. En dicha visita se aplicará la Guía de Inspección y solo si el laboratorio cumple con todas las especificaciones que este documento contiene se extenderá el certificado correspondiente, el cual tendrá validez por dos años a contar de la fecha de concesión. En promedio, las Visitas de Inspección realizadas por el ISP para este fin tienen una duración de entre 15 y 20 días hábiles.

## **2. Inspección y Programas Control de Calidad**

La legislación chilena establece mediante el Decreto Ley N° 2.763 (1979) y el Reglamento Orgánico dictado mediante Decreto Supremo N° 1.222 (1997), ambos del Ministerio de Salud, que es función del Instituto de Salud Pública (ISP) velar por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el Código Sanitario, referentes a la calidad de los productos farmacéuticos, cosméticos, pesticidas de uso sanitarios y domésticos.

La legislación establece expresamente que una de las actividades que debe realizar el ISP es la de fiscalizar la industria farmacéutica. Dicha fiscalización comprende las acciones de control que el Instituto de Salud Pública, en virtud de atribuciones legales, debe efectuar para garantizar la calidad de los productos Farmacéuticos, cosméticos, dispositivos médicos y pesticidas de uso sanitario y doméstico a la población.

Específicamente, es el Departamento Control Nacional del ISP, el cuerpo administrativo encargado de llevar a cabo, entre otras cosas, los procedimientos de fiscalización del funcionamiento de laboratorios de producción farmacéutica. A continuación se señalan los programas de fiscalización realizados por el ISP:

### **(a) Antes de la expedición**

#### **(i). Fiscalización de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP)**

Corresponde a la fiscalización de los laboratorios de producción de medicamentos y cosméticos, tendiente a lograr la instauración y mantención de Buenas Prácticas de Manufactura, que permitan alcanzar estándares de calidad adecuados, ello en conformidad con las directrices emanadas de la OMS.

Así, en el marco del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el Código Sanitario y su reglamentación complementaria, el ISP realiza Visitas de Orden General en las que aplica la “Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria de Productos Farmacéuticos”.

Este trabajo tiene una duración aproximada de tres semanas, pues se supervisa y chequean todas las etapas de producción de los laboratorios farmacéuticos y su planta física.

(ii). ***Control de serie de productos,***

Corresponde a la autorización que el ISP otorga, previo a la comercialización, a cada una de las partidas, series o lotes de productos biológicos declarados mediante formularios oficiales, verificando el control de calidad mediante los protocolos de análisis que se acompañan, efectuados en el país o en el país de origen.

**(b) Después de la expedición**

(iii). ***Control de estantería de productos farmacéuticos en el mercado,***

Que corresponde al control de calidad que el ISP debe efectuar sobre medicamentos en su etapa de comercialización. Tiene por finalidad chequear que los productos encontrados en los lugares de expendio cumplan la finalidad para los cuales están hechos, verificando planillas de producción, controles de calidad y otros que se estime necesario.

En aquellos casos en que se detecten deficiencias, este control permite aplicar las medidas correctivas necesarias a los procesos de elaboración y distribución de los productos involucrados.

(iv). ***Farmacovigilancia, (CENIMEFF)***

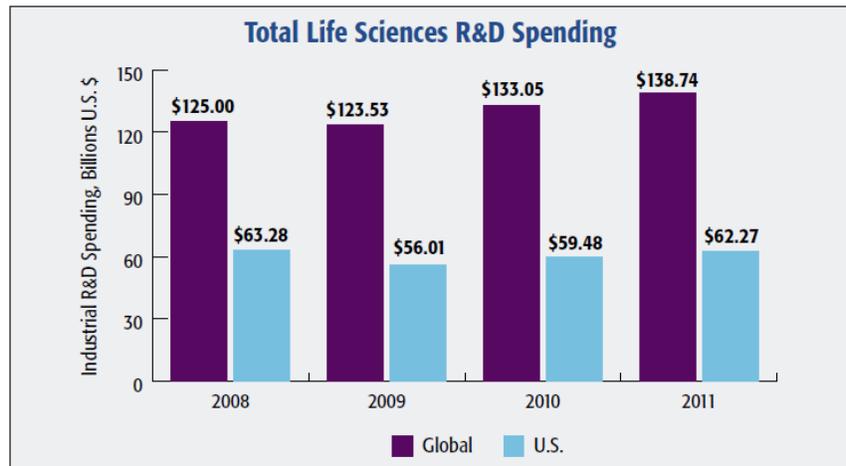
Consiste en es la recolección, el registro y la evaluación sistemática de los efectos adversos de los medicamentos, entendiendo por reacción o efecto adverso cualquier respuesta no deseada, observada durante el tratamiento con medicamentos empleados a las dosis usuales.

Para el caso de productos farmacéuticos importados, el ISP realiza visitas que se denominan de orden específico, en las cuales no solo se fiscaliza calidad sino que además se controla la internación de materias primas y productos terminados a territorio nacional (siguiendo lo dispuesto en la ley 18.164).

## G. Investigación y Desarrollo

De acuerdo al informe de diciembre de “2010 Global R&D Funding Forecast”<sup>47</sup>, la industria de las Ciencias de la Vida (Life Science), que cubre una amplia gama de industrias relacionadas desde la industria farmacéutica hasta dispositivos médicos y equipamiento de biotecnología, consume importantes recursos a nivel mundial en investigación y desarrollo. En la pasada década toda la industria ha sufrido importantes movimientos de fusiones y adquisiciones entre los actores. Aunque en los últimos años esta tendencia se ha ralentizado levemente, será un factor importante en la próxima década, y ciertamente afectará el inversión en I+D.

### Cuadro 20. Inversión en Investigación y Desarrollo en Ciencias de la Vida



Fuente: 2010 Global R&D Funding Forecast

Mucha de esta actividad de fusiones y adquisiciones se explica por el proceso de expiración de patentes farmacéuticas, incluyendo Lipitor de Pfizer que es primero en ventas a nivel global. Estas expiraciones de patentes, cuyo plazo ha sido largamente anticipado, han llevado a las compañías a estrategias de bajar sus costos y rearmar sus líneas productivas. Pronto se sabrá si dichas actividades llevarán a nuevas drogas con una suficiente fortaleza financiera y de demanda como para rellenar las pérdidas de ingresos cuando las moléculas propietarias se conviertan en genéricas.

El adquirir compañías permite rápidamente racionalizar las actividades de I+D, principalmente los proyectos de I+D entre compañías. Hay reportes de grandes compañías farmacéuticas adquiriendo pequeñas compañías de biotecnología por sus nichos de mercado y su ágiles capacidades de I+D. Por otra parte, los tenedores de grandes portfolios de empresas post-fusiones están contemplando juntar partes de estas corporaciones que no están dentro del foco de los negocios principales, sacándolas hacia afuera formando, nuevas compañías. Por ejemplo, GlaxoSmithKline formó la compañía Convergence fuera de su línea de terapias para el dolor.

Las actividades post-fusionales que incluyen recortes, reestructuraciones y realinear los costos totales de I+D, añadirán nuevas pérdidas de empleos por sobre lo observado en los últimos 5 años. Algunos de los recortes que aun estaría por venir son los que provengan de MSD, después de su fusión con Schering-Plough, que está cerrando 8 centros de I+D a nivel mundial como parte del

<sup>47</sup> (AUTOR) 2010 Global R&D Funding Forecast. Disponible en [www.ballelle.org](http://www.ballelle.org); visitado el 09 de septiembre de 2011.

esfuerzo de consolidación operacional. Pfizer ha señalado un recorte de mil millones de dólares en su presupuesto de I+D para los próximos años. AstraZeneca ha anunciado planes para reducir su presupuesto de I+D en US\$ mil millones en los próximos 4 años y Abbott Laboratoires (después de la adquisición de Solvay) ha anunciado planes para grandes recortes en I+D junto con el recorte de 3.500 puestos de trabajo. Roche igualmente anunció recortes de 4.800 empleos.

Desde la perspectiva operacional, hay una tendencia de la industria farmacéutica de reestructurar sus operaciones de I+D. Tres de las compañías más grandes Eli Lilly (en 2008) y recientemente MSD y Sanofi-Aventis, lanzaron amplios acuerdos de desarrollo con Covance un importante contratista de investigación. Vieron en ello importantes ventajas en eficiencia y flexibilidad incluyendo la transferencia de sus activos de I+D y centros de investigación, lo que redundaría en mejoras dramáticas de los retornos, afectados en parte por sus respectivos presupuestos de I+D.

En todo caso, es en Asia donde se observa la mayor tendencia de crecimiento de I+D en el sector farmacéutico. Tanto Eli Lilly como Sanofi-Aventis recientemente anunciaron nuevos centros de I+D en China, uniéndose a Merck, Novartis, AstraZeneca y otros que ya tienen importantes operaciones de I+D en China. Singapur también continúa atrayendo inversiones en I+D farmacéutico incluyendo un nuevo centro de Roche.

Aparte de estas acciones individuales, en el año 2009 Eli Lilly, MSD y Pfizer establecieron el Asian Cancer Research Group, organización sin fines de lucro enfocado a la investigación de los cánceres de mayor prevalencia en la región asiática.

### **Chile como plataforma para realizar investigación clínica**

Dado el tamaño del mercado local y del tamaño de los laboratorios nacionales, los recursos destinados a I&D son menores. Las empresas transnacionales no desarrollan sus investigaciones en el país. Sin embargo se realizan investigaciones clínicas en ciertos temas, como lo señala la Cámara de la Industria Farmacéutica de Chile, A.G. los que se enmarcan en principios internacionales que regulan/orientan:

- Declaración de Helsinki (1964) y sus revisiones posteriores.
- Directrices para Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) (1996).

A nivel local, los principios son traducidos en requerimientos y reglamentos aplicados por las autoridades locales, tales como el Ministerio de Salud y el Instituto de Salud Pública (ISP)<sup>48</sup>.

- Compromiso serio y formal de proteger a los pacientes involucrados en ensayos clínicos. Cobertura de seguros.
- Seguridad de los estudios multicéntricos.
- Aseguramiento de objetividad en la investigación. Protocolos idénticos a nivel mundial.

Chile ha llegado a ser una buena plataforma para realizar investigación clínica, incorporándose al portal de ensayos clínicos a escala mundial que mantiene la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM)<sup>49</sup>.

---

<sup>48</sup> El ISP podría tomar un rol activo en relación a estudios clínicos, de acuerdo a lo manifestado por la Directora de Anamed, para lo cual se requiere avanzar en aspectos regulatorios y normativos. Comunicación personal, septiembre de 2011.

## **Investigación y Desarrollo en Chile**

Como se dijo precedentemente el tamaño y profundidad del mercado chileno hacen poco viable destinar recursos para la investigación y desarrollo de nuevos fármacos y drogas.

Con todo, existen excepciones, notables aunque aisladas, de esfuerzos destinados a desarrollar productos farmacéuticos. Un ejemplo de estos es el estudio para desarrollar nuevos anestésicos a partir de la neosaxitoxina, presente en las algas que causan la marea roja<sup>50</sup>.

Dicho estudio fue iniciado por Alberto Rodríguez-Navarro, médico del Hospital Padre Hurtado de Santiago, quien observó los efectos de bloqueo del sistema nervioso en personas que habían consumido mariscos contaminados con la llamada “marea roja” que es una floración de las algas que, paradójicamente, contiene una mezcla de microorganismos incluyendo algas de color azul verdosas. Sus toxinas se acumulan en los mariscos, las cuales pueden causar problemas en los consumidores que terminan siendo internados en el hospital, a veces parcialmente paralizados y en ocasiones necesitando respiradores. Sin embargo, los efectos son enteramente reversibles y los pacientes se pueden recuperar totalmente.

Rodríguez-Navarro y sus colegas se dieron cuenta del potencial farmacológico. Las toxinas, incluyendo la tetrodotoxina y la saxitoxina actúan sobre los canales de sodio de las células que desempeñan un importante papel en la sensación de dolor, lo que llevó a postular la posibilidad de que, aplicado en pequeñas dosis, podría servir como anestésico local.

En el año 2007, Rodríguez-Navarro y colegas publicaron el primer estudio clínico de la neosaxitoxin (derivado de la saxitoxina) que se realizó con 10 voluntarios sanos. A ello se les inyectó debajo de la piel una dosis muy pequeña de 50 microgramos, lo que bloqueó el dolor y no tuvieron efectos adversos. Este informe, publicado en la revista *Anesthesiology* causó interés en el señor Carles Berde, jefe de la División de la medicina para el dolor en el *Children's Hospital de Boston*. Él buscaba un anestésico local que tuviera un efecto de más de 8 horas para que los pacientes tuvieran menos necesidad de analgésicos sistémicos (opiáceos) una vez que el efecto de los anestésicos locales se terminaba.

Ambos científicos realizaron un ensayo aleatorio controlado en 137 pacientes chilenos sometidos a colecistectomías laparoscópicas, que se publicó en la revista *Regional Anesthesia and Pain Medicine*. Los pacientes que habían recibido neosaxitoxin tuvieron significativamente menos dolor y se recuperaron totalmente 2 días antes que el grupo de control.

Rodríguez-Navarro ayudó a formar una compañía de biotecnología Proteus S. A. que firmó un acuerdo de colaboración con el Children's Hospital para el desarrollo de este nuevo anestésico local.

De acuerdo a la publicación, la droga Neosaxitoxin, sería la primera que se ha desarrollado totalmente desde el principio en Chile, y podría llenar una enorme necesidad insatisfecha en la medicina, cual es tener un anestésico local de mayor duración que los actuales que no pasan de 8 horas y que, por lo tanto, requieren el uso de los analgésicos opiáceos sistémicos que causan efectos adversos y prolongan las estadías en los hospitales. Combinado con anestésicos locales existentes la neosaxitoxin ha bloqueado el dolor en ratas hasta 2 y 4 días.

---

<sup>49</sup> Ver [clinicaltrials.ifpma.org](http://clinicaltrials.ifpma.org)

<sup>50</sup> Children's Hospital Boston, Mayo 03, 2011. Disponible en <http://español.childrenshospital.org/news/con-las-algas-florece-una-esperanza-para-encontrar-un-anestésico-local-de-acción-prolongada>. Visitado el 29 de agosto de 2011.

## H. Perfil de exportaciones del sector

Las exportaciones de productos Farmacéuticos, considerando la totalidad del capítulo 30, han mostrado un crecimiento sostenido durante los años 2006, 2007 y 2008, a tasas promedio del 75% por un gran repunte en el año 2008 que se revierte parcialmente con una baja de un 45% hacia el año 2009 y con una tendencia creciente de un 14% para el año 2010, como se observa en el cuadro siguiente:

**Cuadro 21. Evolución de las Exportaciones del Capítulo 30 en US\$-FOB**

Subpartida	2006	2007	2008	2009	2010
3001	21.007	778	-	18.639	-
3002	2.532.759	2.802.114	3.552.655	2.996.212	4.068.693
3003	747.349	1.159.391	1.313.710	1.917.405	1.617.349
3004	71.628.066	79.308.392	197.470.748	96.398.653	109.262.994
3005	226.178	192.684	297.396	171.189	281.067
3006	2.153.141	4.380.165	4.711.478	4.410.838	5.640.477
Total Cap 30	77.308.500	87.843.524	207.345.987	105.912.936	120.870.579

Fuente: Elaborado en base a información proporcionada por ProChile

Dentro del Capítulo 30, las exportaciones de la partida 3004.9010 representan un 60% del total Capítulo del año 2010. La evolución de las exportaciones de esta partida se observan en el cuadro siguiente:

**Cuadro 22. Evolución de las Exportaciones, Partida 3004.9010**

	Exportaciones MM US\$ FOB	Variación %	Cambio \$/US\$	Variación %
2006	45,7	15%	530,26	-5%
2007	50,1	10%	522,69	-1%
2008	163,8	227%	521,79	0%
2009	65,5	-60%	553,86	6%
2010	71,3	9%	501,99	-9%

Fuente: Elaborado en base a información proporcionada por ProChile

Se observa un importante aumento de las exportaciones el año 2008 con respecto a 2007, y nuevamente una importante baja para el año 2009. Esta singularidad en la tendencia se explica por una sola operación de Roche Chile S.A. que exportó un antiviral por un monto cercano a los 100 millones de dólares, probablemente una reexportación. Si se desestima este caso puntual, la tendencia que se observa es la siguiente:

**Cuadro 23. Evolución de las Exportaciones (Sin caso de MMUS\$ 100), Partida 3004.9010**

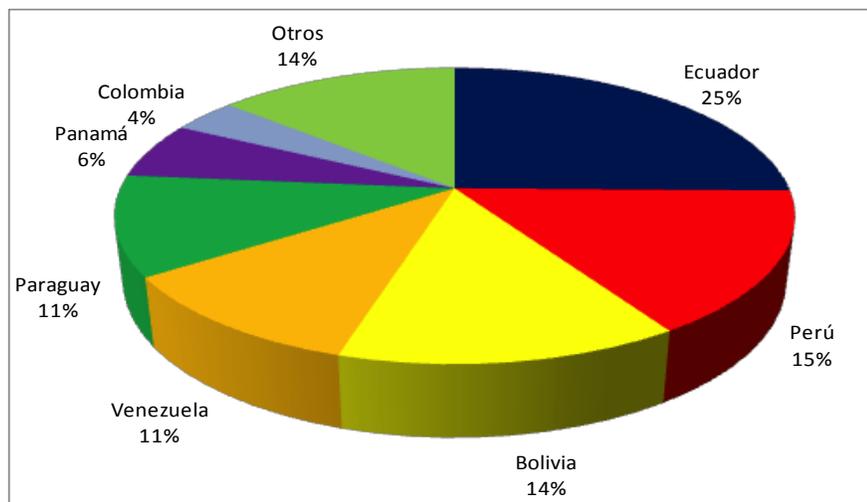
	Exportaciones MM US\$ FOB	Variación %	Tipo de Cambio \$/US\$	Variación %
2006	45,7	15%	530,26	-5%
2007	50,1	10%	522,69	-1%
2008	63,8	27%	521,79	0%
2009	65,5	3%	553,86	6%
2010	71,3	9%	501,99	-9%

Fuente: Elaborado en base a información proporcionada por ProChile

Como se observa en el Cuadro anterior, las exportaciones de medicamentos del año 2010 han seguido aumentando sostenidamente desde el año 2006, tal como se observaba en el período comprendido entre 2000 al 2007, con una tasa promedio de un 13%. Esto se debe gracias al posicionamiento que han logrado los laboratorios nacionales en relación con la competencia. Este proceso se mantuvo a pesar de la apreciación que ha sufrido el peso chileno con respecto al Dólar norteamericano. En efecto, el año 2009, en que hubo un alza del tipo de cambio, las exportaciones de tendencia (descartando el caso puntual comentado precedentemente) solo crecieron en un 3% - el crecimiento más bajo en los 5 años- y, en el año 2010, en que el tipo de cambio promedio observado experimentó una baja importante, la industria nacional fue capaz de generar un aumento de un 9% en cuando al monto exportado.

Este crecimiento de las exportaciones, ha sido también el reflejo de la búsqueda y apertura de nuevos mercados de exportación por parte de los laboratorios, frente a una creciente competencia en el mercado local, y aprovechando los diversos acuerdos bilaterales y tratados de libre comercio suscritos a la fecha por Chile.

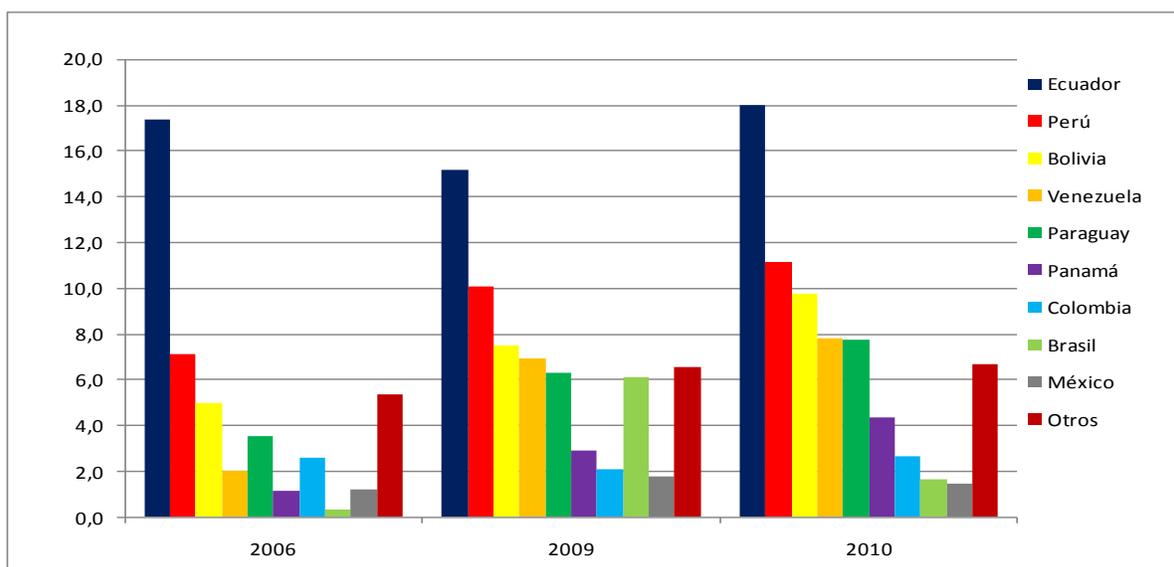
**Gráfico 6. Países de destino de las Exportaciones, año 2010, Partida 3004.9010**



Fuente: Elaborado en base a información proporcionada por ProChile

El mercado de las exportaciones se concentra casi exclusivamente en los países Latino Americanos, como se observa en el Gráfico precedente, destacando en gran medida los países cercanos como es el caso de Ecuador, Perú y Bolivia, los que reúnen el 54% de los envíos.

Gráfico 7. Evolución de las exportaciones partida 3004.9010, según país de destino:



Fuente: Elaborado en base a información proporcionada por ProChile

Un 52% de las exportaciones el año 2010, en términos de montos exportados, fueron realizadas a través de la Aduana Metropolitana, mientras que si se consideran las Regiones V y Metropolitana, sus aduanas concentran el 88% de los envíos (Cuadro 24). También se observa que en el año 2010 un 39% de los montos exportados se realizaron por vía aérea (Cuadro 25). Ha sido habitual que una parte importante de los envíos se realice por esta vía, considerando lo delicado de la mercancía transportada, su duración, los requerimientos de almacenaje y, en general, su bajo peso. Sin embargo la vía marítima ha ido ganando en importancia en las exportaciones y el año 2010 se produce una inflexión en que la vía marítima llega al 42% de los montos exportados, superando a la vía aérea.

Cuadro 24. Exportaciones 2006-2010 según Aduanas (Partida 3004.9010).

Aduana	2006		2007		2008		2009		2010	
	US\$ - FOB	%	US\$ - FOB	%	US\$ - FOB	%	US\$ - FOB	%	US\$ - FOB	%
Metropolitana	29.031.071	64%	30.423.868	61%	136.530.858	83%	38.654.251	59%	37.396.151	52%
San Antonio	8.002.083	18%	6.287.607	13%	7.659.897	5%	10.756.912	16%	18.490.427	26%
Valparaíso	5.050.995	11%	8.352.188	17%	12.985.645	8%	8.085.546	12%	5.352.001	8%
Arica	2.785.321	6%	3.769.118	8%	4.139.721	3%	4.377.001	7%	5.300.826	7%
Los Andes	835.648	2%	1.216.321	2%	2.377.431	1%	3.517.309	5%	4.529.820	6%
Talcahuano		0%	73.502	0%	77.684	0%	65.402	0%	185.531	0%
Total	45.705.118	100%	50.122.604	100%	163.771.236	100%	65.456.422	100%	71.254.755	100%

Fuente: Elaborado en base a información proporcionada por ProChile

**Cuadro 25. Exportaciones 2003-2007, por Vía de Transporte (Partida 3004.9010)**

Vía Transporte	2006		2007		2008		2009		2010	
	US\$ - FOB	%	US\$ - FOB	%	US\$ - FOB	%	US\$ - FOB	%	US\$ - FOB	%
Aéreo	23.858.272	52%	24.463.749	49%	128.816.588	79%	30.930.140	47%	27.743.031	39%
Carretero-terrestre	4.767.581	10%	6.508.805	13%	8.752.501	5%	10.501.152	16%	13.418.039	19%
Marítima	17.079.265	37%	19.150.050	38%	26.202.147	16%	24.025.129	37%	30.093.684	42%
Total	45.705.118	100%	50.122.604	100%	163.771.236	100%	65.456.422	100%	71.254.755	100%

Fuente: Elaborado en base a información proporcionada por ProChile

**Cuadro 26. Exportaciones 2003-2007, según Puerto Embarque (Partida 3004.9010)**

Puerto Embarque	2006		2007		2008		2009		2010	
	US\$ - FOB	%	US\$ - FOB	%	US\$ - FOB	%	US\$ - FOB	%	US\$ - FOB	%
Aerop.A.M.Benítez	23.858.272	52%	24.463.749	49%	128.798.024	79%	30.655.859	47%	26.358.024	37%
San Antonio	12.028.270	26%	10.694.548	21%	13.148.088	8%	15.996.946	24%	24.556.152	34%
Chungara	3.204.859	7%	4.417.300	9%	5.178.677	3%	5.669.123	9%	7.516.311	11%
Los Libertadores	1.562.012	3%	2.091.505	4%	3.535.011	2%	4.823.293	7%	5.901.728	8%
Valparaíso	5.050.995	11%	8.382.000	17%	12.985.645	8%	8.102.130	12%	5.352.001	8%
Aerop.Diego										
Aracena		0%		0%	9.294	0%	129.800	0%	1.313.759	2%
Lirquen		0%		0%		0%		0%	185.531	0%
Iquique		0%		0%		0%	5.134	0%	71.248	0%
Arica		0%		0%	38.813	0%		0%		0%
San Vicente		0%	73.502	0%	77.684	0%	65.402	0%		0%
Visviri	710	0%		0%		0%	8.736	0%		0%
Total	45.705.118	100%	50.122.604	100%	163.771.236	100%	65.456.422	100%	71.254.755	100%

Fuente: Elaborado en base a información proporcionada por ProChile

### Exportadores

El 90% de las exportaciones, en el año 2010, fueron realizadas por los mayores 9 exportadores. De las 54 empresas que registraron exportaciones de productos clasificados bajo la partida 3004.9010, las principales —según el valor total exportado— y la evolución de sus exportaciones, fueron las siguientes:

**Cuadro 27. Mayores Exportadores de la Partida 300.9010, año 2010**

Empresa	US\$ - FOB	%
Laboratorios Saval S.A.	12.593.178	17,7%
Laboratorio Chile S.A.	12.249.963	17,2%
Laboratorios Andrómaco	10.101.662	14,2%
Laboratorio Sanderson S.A.	9.214.124	12,9%
Laboratorios Recalcine S.A.	9.203.001	12,9%
Laboratorio Bago de Chile	3.907.510	5,5%
Merck S.A.	3.382.711	4,7%
Laboratorio Biosano S.A.	3.202.683	4,5%
Mintlab Co. S.A.	2.852.579	4,0%
Otros	1.694.764	2,4%
Total	71.254.755	100%

Fuente: Elaborado en base a información proporcionada por ProChile

**Cuadro 28. Evolución Exportaciones y Tasa de Variación Anual de las Principales Exportadores, partida 3004.9010**

EMPRESA	2006	2007	2008	2009	2010
Laboratorios Saval S.A.	7.696.051	8.380.713	10.552.800	13.546.492	12.593.178
		9%	26%	28%	-7%
Laboratorio Chile S.A.	7.906.497	8.818.243	9.168.478	10.483.028	12.249.963
		12%	4%	14%	17%
Laboratorios Andrómaco S.A.	3.387.067	4.245.552	7.097.356	6.177.925	10.101.662
		25%	67%	-13%	64%
Laboratorio Sanderson S.A.	5.489.191	6.100.707	6.575.414	7.802.642	9.214.124
		11%	8%	19%	18%
Laboratorios Recalcine S.A.	4.551.360	5.659.204	7.915.805	8.063.068	9.203.001
		24%	40%	2%	14%
Laboratorio Bago de Chile S.A.	7.640.722	3.925.950	3.117.162	3.078.913	3.907.510
		-49%	-21%	-1%	27%
Merck S.A.	877.761	2.436.440	5.739.033	8.113.899	3.382.711
		178%	136%	41%	-58%
Laboratorio Biosano S.A.	1.859.292	2.664.598	3.876.854	2.022.970	3.202.683
		43%	45%	-48%	58%
Mintlab Co. S.A.	149.057	2.100.279	2.605.078	2.062.957	2.852.579
		1309%	24%	-21%	38%
Otros	6.148.119	5.790.918	107.123.254	4.104.528	4.547.343
		-6%	1750%	-96%	11%

Fuente: Elaborado en base a información proporcionada por ProChile

## I. Productos exportados

### Productos Exportados

Para agrupar los productos exportados contenidos en la partida 3004.9010, se clasificó la información contenida en los Registros de Exportación, lográndose identificar la categoría y subcategoría correspondientes para el 83% de las exportaciones valoradas.

La clasificación de las sub-categorías corresponde a la misma utilizada para los productos vendidos en el mercado interno. Según este análisis, las exportaciones según clasificación terapéutica, fueron las siguientes:

**Cuadro 29. Exportaciones según clasificación Terapéutica, 2010 (Partida 3004.9010)**

Clasificación Terapéutica	Fob (US\$)	%
Sistema Nervioso	13.807.640	19%
Aparato Digestivo	10.998.966	15%
Aparato Cardiovascular	7.148.499	10%
Aparato Respiratorio	5.740.299	8%
Sistema Músculo Esquelético	5.419.515	8%
Antiinfecciosos	3.702.089	5%
Sistema Genito Urinario	3.353.292	5%
Sangre y Aparato Hematopoyético	2.782.269	4%
Soluciones Inyectables	2.398.059	3%
Órganos de los Sentidos	2.109.590	3%
Dermatología	1.904.010	3%
Otros	11.890.526	17%
<b>Total</b>	<b>71.254.755</b>	<b>100%</b>

Fuente: Elaborado en base a información proporcionada por ProChile

*Estudio de Oferta y Demanda del Sector Farmacéutico - Chile*

**Cuadro 30. Exportaciones según Subcategorías, (Partida 3004.9010)**

Subcategoría	Clasificación Terapéutica	2006	%	2007	%	2008	%	2009	%	2010	%
<b>Sistema Nervioso</b>											
	ANALGESICOS	920.713	2,0%	2.321.757	4,6%	2.945.042	1,8%	3.005.317	4,6%	4.447.101	6,2%
	ANTIPILEPTICOS/ANTICONVULSIVANT	550.169	1,2%	1.271.613	2,5%	1.623.555	1,0%	2.253.131	3,4%	2.880.197	4,0%
	PSICOLEPTICOS	958.979	2,1%	1.822.508	3,6%	2.150.618	1,3%	2.288.374	3,5%	4.108.752	5,8%
	PSICOANALEPTICOS	778.458	1,7%	1.102.447	2,2%	1.421.349	0,9%	1.513.110	2,3%	1.585.654	2,2%
	Otros	281.011	0,6%	1.002.292	2,0%	1.053.040	0,6%	849.932	1,3%	785.937	1,1%
<b>Aparato Digestivo</b>											
	ANTIACID, ANTIFLAT, ULCERA PEP.	981.670	2,1%	1.927.485	3,8%	2.102.630	1,3%	2.687.302	4,1%	3.424.324	4,8%
	ANTIESPAS., ANTICOL. Y GAST.	497.744	1,1%	892.421	1,8%	1.006.380	0,6%	676.839	1,0%	844.564	1,2%
	ANTID.ELECT.O/ANT.INT.	495.759	1,1%	791.237	1,6%	786.024	0,5%	714.898	1,1%	783.279	1,1%
	PREP.ANTIOBES.EXC.DIETET.	1.080.162	2,4%	1.466.843	2,9%	1.777.362	1,1%	2.027.897	3,1%	1.988.540	2,8%
	ANTIDIABETICOS	221.789	0,5%	303.745	0,6%	585.518	0,4%	993.983	1,5%	1.946.450	2,7%
	SUPLEMENTOS MINERALES	300.226	0,7%	545.493	1,1%	673.828	0,4%	609.888	0,9%	704.388	1,0%
	Otros	351.639	0,8%	405.875	0,8%	960.004	0,6%	1.005.698	1,5%	1.307.421	1,8%
<b>Aparato Cardiovascular</b>											
	AGENTES BETA-BLOQUEADORES	451.852	1,0%	756.959	1,5%	503.945	0,3%	479.020	0,7%	722.319	1,0%
	AG.ACT.SIST.RENINA/ANGI.	1.924.359	4,2%	1.879.654	3,8%	2.395.190	1,5%	2.497.288	3,8%	3.438.113	4,8%
	PREP.HIPOLIP/ANTIATEROMA	475.814	1,0%	1.085.308	2,2%	1.628.487	1,0%	1.256.002	1,9%	1.634.253	2,3%
	Otros	640.742	1,4%	1.297.097	2,6%	1.330.887	0,8%	855.273	1,3%	1.000.396	1,4%
<b>Aparato Respiratorio</b>											
	PROD.ANTIASM.Y EPOC	283.815	0,6%	529.728	1,1%	979.918	0,6%	777.129	1,2%	1.099.079	1,5%
	PREP.RESFRIADO Y TOS	1.630.694	3,6%	1.972.604	3,9%	3.202.511	2,0%	2.306.049	3,5%	3.057.599	4,3%
	ANTIHISTAMINICOS SIST.	661.862	1,4%	1.204.446	2,4%	1.175.227	0,7%	1.021.205	1,6%	1.348.083	1,9%
<b>Sistema Músculo Esquelético</b>											
	ANTINFLAM/ANTIRREUMAT.	1.390.855	3,0%	1.969.697	3,9%	2.620.355	1,6%	1.896.721	2,9%	2.714.429	3,8%
	OT.DROG.P/SIST.OSTEOMUSC.	419.530	0,9%	745.403	1,5%	1.714.748	1,0%	1.040.464	1,6%	1.921.664	2,7%
	Otros	291.997	0,6%	595.379	1,2%	667.487	0,4%	650.943	1,0%	783.423	1,1%
<b>Antiinfecciosos</b>											
	ANTIBACTERIANOS SISTEMICO	466.896	1,0%	975.600	1,9%	1.221.171	0,7%	1.532.453	2,3%	1.041.168	1,5%
	ANTIMIC.SIST.EXC. GRIS	737.080	1,6%	722.356	1,4%	1.044.235	0,6%	717.326	1,1%	733.514	1,0%
	ANTIVIRALES SISTEMICOS	741.617	1,6%	1.736.601	3,5%	100.850.757	61,6%	3.771.476	5,8%	1.927.407	2,7%
<b>Sistema Genito Urianrio</b>											
	ANTIINF.GINECOLOGICOS	1.303.801	2,9%	2.131.577	4,3%	2.369.087	1,4%	2.522.341	3,9%	2.776.215	3,9%
	Otros	352.710	0,8%	520.193	1,0%	546.235	0,3%	502.054	0,8%	577.077	0,8%
<b>Sangre y Aparato Hematopoyético</b>											
	AGENTES ANTITROMBOTICOS	69.681	0,2%	655.473	1,3%	1.084.161	0,7%	2.147.636	3,3%	2.732.521	3,8%
	Otros	116.135	0,3%	213.013	0,4%	190.018	0,1%	101.421	0,2%	49.748	0,1%
<b>Soluciones Inyectables</b>											
	SOL.INY/INF.ADIT.<100ML	1.095.484	2,4%	1.749.953	3,5%	1.219.249	0,7%	2.184.497	3,3%	2.394.449	3,4%
	Otros	4.155	0,0%	-	0,0%	1.743	0,0%	3.237	0,0%	3.610	0,0%
<b>Órganos de los Sentidos</b>											
	OFTALMOLOGICOS	1.418.099	3,1%	1.694.612	3,4%	1.870.854	1,1%	1.800.932	2,8%	2.109.590	3,0%
	Otros	910	0,0%	-	0,0%	-	0,0%	-	0,0%	-	0,0%
<b>Dermatología</b>											
	ANTIMICOT.DERMATOLOG.	472.731	1,0%	811.551	1,6%	734.591	0,4%	742.526	1,1%	669.800	0,9%
	PREPARADOS CONTRA ACNE	402.128	0,9%	560.906	1,1%	647.870	0,4%	686.853	1,0%	931.748	1,3%
<b>Otras Categorías</b>											
		1.818.951	4,0%	3.534.367	7,1%	4.913.274	3,0%	5.858.842	9,0%	7.774.319	10,9%
<b>TOTAL</b>		<b>45.705.118</b>	<b>100%</b>	<b>50.122.604</b>	<b>100%</b>	<b>163.771.236</b>	<b>100%</b>	<b>65.456.422</b>	<b>100%</b>	<b>71.254.755</b>	<b>100%</b>

Fuente: Elaborado en base a información proporcionada por ProChile

## **J. Políticas e incentivos a las exportaciones**

### **1) Política de exportación<sup>51</sup>**

Chile ha optado por una economía abierta, competitiva y orientada al libre comercio, sujeta a normas internacionales y una política comercial compatible con la eficacia y eficiencia en la gestión macroeconómica. La estrategia es de regionalismo abierto que integra la apertura unilateral, las negociaciones multilaterales y las negociadas a través de acuerdos bilaterales. Chile aplica una política de aranceles bajos y parejos, y que hoy es de 6%. En el plano multilateral, mantiene un rol activo en la Organización Mundial de Comercio (OMC), APEC y la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE), entre otros. En relación a las aperturas negociadas a nivel bilateral, los últimos 20 años Chile cuenta con 20 acuerdos comerciales con 57 países, cubriendo aproximadamente el 90% de nuestro comercio exterior.

Chile pertenece al Foro de Cooperación Económica del Asia Pacífico, APEC (gobiernos); Consejo de Cooperación Económica de la Cuenca del Pacífico, PECC (empresarios, académicos y gobiernos) y del Consejo Económico de la Cuenca del Pacífico, PIBEC (empresarios). Desde mayo de 2011 Chile es adherente a la OECD (Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico) que es una organización intergubernamental que reúne a 32 países comprometidos con las economías de mercado y con sistemas políticos democráticos, que en su conjunto representan el 80% del PIB mundial.

En la última década, Chile vivió una etapa histórica relevante, en lo que respecta a acuerdos de libre comercio: Se firmó el Acuerdo de Asociación Política y Comercial con la Unión Europea en noviembre de 2002; concluyeron exitosamente las negociaciones del TLC con Corea del Sur y Estados Unidos, firmándose ambos Tratados en febrero y junio, respectivamente; Asimismo, Chile y la European Free Trade Association, EFTA (Suiza, Noruega, Islandia y Lichtenstein) finalizaron las negociaciones para firmar un Tratado de Libre Comercio, el 25 de marzo del año 2003.

El año 2003 marcó un hito histórico en lo que respecta a acuerdos de libre comercio para Chile: entró en vigencia el Acuerdo de Asociación Política y Comercial con la Unión Europea, se ratificó TLC con Estados Unidos y se concluyó exitosamente las negociaciones del TLC Corea del Sur. El año 2006 se firmó el tratado con China.

Además, Chile es miembro asociado al Mercado Común del Sur, MERCOSUR, (Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay) y tiene Tratados de Libre Comercio con Canadá, México, adicionalmente ha suscrito acuerdos de Libre Comercio con Colombia, Venezuela, Ecuador y Perú y mantiene un acuerdo parcial con Bolivia. Asimismo, a fines de 1999 firma un Tratado de Libre Comercio con Centroamérica que incluye El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y Costa Rica, que aunque se define como un acuerdo multilateral es realmente una serie de acuerdos entre Chile y el bloque regional que definieron las características particulares de apertura comercial con cada uno de los países a nivel individual. El primer protocolo que entró en vigencia fue con Costa Rica en 2002, seguido por el Salvador en 2002, luego Honduras en 2008 y por último Guatemala en 2010.

Por su parte, en 2006 se firmó un Acuerdo de Asociación Económica P-4 (reúne a Nueva Zelanda, Singapur, Burnei Darussalam y Chile). En el año 2007 se firmó un Acuerdo de Alcance Parcial con India y un Acuerdo de Asociación Económica con Japón. El año 2008 entró en vigencia el Tratado de Libre Comercio firmado en el año 2006 con Panamá, y el Acuerdo de Complementación Económica con Cuba que había sido firmado casi 10 años antes, en 1999.

---

<sup>51</sup> Ver [www.direcon.gob.cl](http://www.direcon.gob.cl)

En el año 2009 entró en vigencia el Acuerdo de Libre Comercio firmado en 2006 con Perú que fue a profundizar el Acuerdo de Complementación Económica de 1998. Asimismo entran en vigencias el Tratado de Libre Comercio con Australia y el Acuerdo de Libre Comercio con Colombia.

Finalmente, en el año 2010 entró en vigencia el Acuerdo de Complementación Económica N°65 con Ecuador que vino a profundizar el ACE N°32 que se había firmado en 1994 y en el año 2011 entró en vigencia el Tratado de Libre comercio con Turquía.

En sus negociaciones comerciales, Chile aspira a conseguir acuerdos de amplio alcance, sólidas disciplinas, y mecanismos de solución de controversias, todo ello compatible con la Organización Mundial de Comercio. Se entiende que estos convenios, particularmente con los principales mercados del mundo, son imprescindibles para contar con condiciones iguales o superiores a nuestros competidores, consolidar el acceso, y asegurar reglas del juego estables y claras. La experiencia de Chile muestra un vínculo positivo entre exportaciones y crecimiento económico, entre acuerdos comerciales y dinámica exportadora.

Es misión de la Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales (DIRECON), dependiente del Ministerio de Relaciones Exteriores, ejecutar y coordinar la política de Gobierno en materia de Relaciones Económicas Internacionales, para promover una adecuada inserción de Chile en el mundo, mediante la negociación y administración de acuerdos económicos internacionales, la promoción de exportaciones de bienes y servicios nacionales, la colaboración en el extranjero a las entidades que promocionan la inversión extranjera en Chile y el apoyo a la inversión chilena en el exterior.

Estrechamente coordinadas, diversas agencias de Gobierno y Ministerios colaboran, desde su especificidad, a esta misión de la DIRECON, siendo su más clara manifestación el Comité Interministerial para las Relaciones Económicas Internacionales. Este grupo de trabajo está presidido por Ministerio de Relaciones Exteriores y lo integran los Ministerios de Hacienda, Economía, Agricultura, y Secretaría General de la Presidencia. La Secretaría Técnica de este Comité recae en el Director General de DIRECON. Asimismo, a fin de acoger y escuchar los intereses de todos los involucrados, la DIRECON sostiene consultas permanentes con el Congreso Nacional, el sector privado, organizaciones sindicales y la sociedad civil en general.

La política de comercio exterior chilena apunta a profundizar la inserción de Chile en el mundo, combinando el desarrollo exportador con la promoción y protección de inversiones, mejorando nuestra competitividad en un contexto de reglas comerciales estables y con políticas que refuercen su impacto sobre la equidad social.

Para que el desarrollo exportador logre más y mejores empleos, se busca compatibilizar las negociaciones comerciales, orientadas a abrir y consolidar nuevos mercados, con la promoción de exportaciones que realiza Dirección de Promoción de Exportaciones (ProChile). Así las tareas de negociaciones comerciales, administración de los Acuerdos y la promoción de exportaciones, son las que constituyen el principal quehacer de la DIRECON.

El objetivo final y básico de DIRECON<sup>52</sup> es incrementar el número de productos, empresas y mercados de exportación; reforzar el eslabonamiento entre exportaciones y el resto de la cadena productiva, pero a su vez, busca lograr más y mejores empleos y calidad de vida.

---

<sup>52</sup> Para información adicional, visite [www.direcon.gob.cl](http://www.direcon.gob.cl).

## **2) Reglamentos y procedimientos de exportación**

El proceso de exportar de llevar a cabo una exportación se describe en tres grandes etapas que son: la decisión de exportar, el proceso de una exportación y por último el incentivo a las exportaciones, pero sin embargo, todo esto requiere de la salida legal de las mercancías nacionales o nacionalizadas chilenas para uso o consumo en exterior y la prestación de servicios al extranjero.

En una exportación, se deben cumplir una serie de requisitos legales y operativos establecidos por los distintos organismos involucrados en el proceso exportador. Los organismos o entidades intervienen en el proceso de una Exportación pueden variar, en general destacan: el exportador, proveedores, el agente de aduanas, el Servicio Nacional de Aduanas, la compañía de transporte, el banco comercial, entre otros, además del Instituto de Salud Pública cuando se trate de productos Farmacéuticos restringidos.

### ***La exportación desde Chile, Paso a Paso***

Una vez que un empresario o productor ha realizado las respectivas evaluaciones de un negocio en particular, y se siente con la capacidad de poder exportar, deberá estar consciente que es necesario cumplir con los siguientes pasos:

- (i) Cuando el exportador ha tomado contacto con el posible comprador se le envía una carta oferta o cotización, la cual vuelve al exportador firmada significando su aprobación en los términos de la oferta, aceptación y acuerdo donde quedará por escrito, luego este documento se transforma en factura pro forma.
- (ii) El exportador deberá tomar contacto con su Banco Comercial para dar instrucción de los términos del negocio, este tomará contacto con el banco extranjero, y a la vez definir un árbitro internacional en caso de discrepancias futuras.
- (iii) Luego, el exportador elige la Compañía Transportista (marítima, aérea o terrestre) y decide hacer la reserva de espacio. También deberá contratar los servicios de una compañía de seguros para asegurar la mercancía.
- (iv) Antes de contactar a un agente de aduanas, los productos farmacéuticos que tengan la categoría “controlados” en Chile, deberán tener sus respectivos registros sanitarios y permisos de libre venta vigentes, además deberán tramitar la obtención del certificado respectivo que autorice su exportación, este certificado es emitido por el instituto de Salud Pública de Chile.
- (v) En Chile, la coordinación con un Agente de Aduanas es vital, por cuanto es el encargado de confeccionar y presentar vía electrónica ante el Servicio Nacional de Aduanas el Documento Único de Salida-Aceptación a trámite (DUS)<sup>53</sup>, en base a los documentos proporcionados por el exportador (Conocimiento de embarque, Guía Aérea o Carta de Porte, Mandato y otros), este documento es el que certifica la salida legal de las mercaderías.
- (vi) Presentando el Documento Único de Salida (DUS), se presume que las mercancías han sido presentadas a la Aduana y con ello se autoriza el ingreso de las mercancías a los recintos de depósito aduanero (Zona Primaria de Jurisdicción Aduanera).

---

<sup>53</sup> **El Documento Único de Salida (DUS).** El Documento Único de Salida, fue creado a raíz de la fusión de 3 extintos documentos (Orden de Embarque, Informe de Exportación y Declaración de Exportación), con la finalidad de simplificar y optimizar el proceso exportador, permitiendo el ingreso de las mercaderías que se van a exportar, a la Zona primaria de Aduanas en el menor tiempo posible, en palabras simples, el DUS es el documento a través del cual la aduana certifica la salida legal de las mercancías al exterior. Es elaborado por el Agente de Aduanas y legalizado por el Servicio Nacional de Aduanas.

- (vii) Una vez aceptado el Documento Único de Salida (DUS) por el Servicio, las mercancías deberán ser embarcadas dentro del plazo de 25 días corridos contados desde la fecha de aceptación a trámite del DUS. El Agente de Aduanas deberá certificar el embarque de estas en caso de tráfico marítimo o aéreo y el Servicio Nacional de Aduanas si es vía terrestre.
- (viii) Si el Documento Único de Salida sorteado con “reconocido Físico” o “Aforo Físico” las mercancías serán examinadas por el fiscalizador Aduanero, pudiendo extraer muestras de los productos.
- (ix) La compañía de transporte, que efectúa el embarque, emite, según corresponda, el Conocimiento de Embarque, Carta de Porte o Guía Aérea, con la constancia de puesta a bordo. El Agente de Aduanas remite copias al explorador, que junto a otros documentos de embarque le permitirán iniciar las gestiones de cobro de la exportación en su banco comercial.
- (x) El exportador entrega la documentación de embarque al banco comercial para su revisión y si no son objeto de observaciones o reparos, procede a efectuar los pagos o abonos que correspondan.
- (xi) El exportador informa al Banco Central de Chile el destino de las divisas por concepto de su exportación dentro de los 30 días siguientes al vencimiento del plazo que, para el pago de la exportación, se haya convenido entre el exportador y el comprador.<sup>54</sup>
- (xii) Una vez terminado este proceso, el exportador solicita algunos beneficios de fomento a las exportaciones en el caso que su producto esté contemplado en alguno de los incentivos a las exportaciones.

### **3) Incentivos a la exportación suministrados por el Gobierno de Chile:**

#### **a) Sistema de Reintegro de Derechos y demás Gravámenes Aduaneros (Ley N°18.708).**

Este beneficio permite a los exportadores de bienes y servicios recuperar los derechos aduaneros y demás gravámenes pagados por la importación de bienes importados como:

- Materias primas
- Artículos a media elaboración
- Partes y piezas utilizadas como insumos que se incorporan o se consumen en la elaboración de mercancías que se exportan.

Además, gozan de este beneficio las mercaderías nacionales vendidas a zonas francas, a las cuales se les deben incorporar insumos nacionalizados por un monto CIF no inferior al 10% del valor de venta.

Los servicios prestados al exterior serán considerados como exportación, debiendo el exportador dar cumplimiento a las exigencias y formalidades exigidas para las exportaciones. En este caso, el reintegro no podrá exceder el porcentaje correspondiente a la tasa general de los derechos de aduana del valor del servicio. Estos productos pueden haber sido importados

---

<sup>54</sup> De acuerdo a las disposiciones del Compendio de Normas de Cambio Internacionales, los exportadores se encuentran en plena libertad de retornar o no las divisas correspondientes a una operación de exportación, así como también pueden liquidar o no las divisas retornadas al país producto de una exportación. La autonomía para retornar y liquidar las divisas tampoco se encuentra condicionada a la obligación de los exportadores de informar al Banco Central de Chile sobre el resultado de las operaciones de exportación. En la actualidad, sólo están obligadas a informar sobre los retornos de exportación aquellas empresas que durante el año calendario anterior hubiesen efectuado exportaciones por un monto no inferior a los US\$ 5 millones.

directamente por el exportador o por terceros. Los derechos pagados en la importación de los insumos que son objeto de devolución comprenden:

- Derechos Ad-Valorem
- Derechos específicos
- Tasa de despacho
- Sobretasas que se aplican a la importación de mercancías usadas

No podrá solicitarse reintegro con cargo a declaraciones de importación de más de dieciocho meses, contados desde la fecha de la exportación. A su vez, el reintegro deberá impetrarse, a lo más, dentro del plazo de nueve meses, contado desde la fecha anterior. No obstante, ambos plazos podrán ser prorrogados en casos calificados por el Director Nacional de Aduanas. (Para información complementaria, ver ANEXO VII.)

De acuerdo a fuentes ligadas al sector exportador, esta franquicia es tolerada por las disposiciones de la Organización Mundial de Comercio, ya que persigue que los países no exporten impuestos y puedan competir en forma más transparente en los mercados mundiales.

A pesar de que esta franquicia aduanera no tiene un componente de subsidio, ya que persigue neutralizar el mayor costo que supone el pago de derechos aduaneros por la utilización de materias primas importadas, los diversos acuerdos comerciales que ha firmado Chile en los últimos años han significado una rebaja importante en los derechos de aduana que pagan las materias primas para ingresar a nuestro país. Actualmente cerca del 90% de todas las materias primas que Chile importa ingresen liberadas de derechos de aduana.

En lo que dice relación con la tramitación de este reintegro ante Aduanas, hasta hace algunos años debía cumplirse con una serie de gestiones, que hacía bastante engorroso el materializar la devolución, ya que los trámites eran variados y además se requería la intervención de organismos certificadores externos, para la acreditación de la relación insumo/producto entre las materias primas importadas y el producto final exportado.

En la actualidad, se ha simplificado bastante la gestión ante Aduanas, ya que la responsabilidad de certificar los factores de consumo recae en los propios exportadores, bajo el concepto existente en Chile denominado "principio de buena fe". Así y todo, la experiencia práctica nos demuestra que, después de exportado el producto, la recuperación no se materializa antes de 45 días.

#### **b) Ley N°18.480 – Sistema Simplificado de Reintegro a Exportadores.**

Se trata de un sistema simplificado de reintegro de gravámenes cuya finalidad es estimular el crecimiento de las exportaciones no tradicionales. El reintegro asciende al 3% del valor de los correspondientes productos exportados, para este efecto se entenderá como valor de los productos exportados el valor FOB de la respectiva mercancía, en dólares de los Estados Unidos de América y podrán acceder al reintegro establecido por esta Ley todas las mercancías exportadas que contengan al menos un cincuenta por ciento de insumos importados.

Con todo, no podrán acogerse al reintegro del 3% aquellas mercancías que se encuentren en la lista de exclusiones publicada anualmente por el Ministerio de Economía de Chile, y aquellas mercancías que según su glosa arancelaria se hayan exportado en el año 2010 por un monto superior a los US\$ 29.349.000.

Es importante observar que el listado de excepciones vigente contempla expresamente los productos farmacéuticos, de manera que las exportaciones de fármacos no podrán acogerse a este beneficio.

**c) Recuperación de Impuesto al Valor Agregado (Ley N°825, Decreto N°348).**

La recuperación del Impuesto al Valor Agregado es otro mecanismo de fomento o incentivo a las exportaciones.

Los exportadores de productos y servicios considerados exportables tienen derecho a recuperar el I.V.A. cuando pagan por bienes, insumos o servicios inherentes a su exportación.

También corresponderá recuperar este impuesto al importar bienes para estos efectos. Así lo establece el Decreto Ley 825 (31.12.74) y el Decreto Supremo 348 (31.12.75).

Mediante Resolución Exenta No. 23 del 19 de Junio del 2001, el Servicio de Impuestos Internos resuelve sobre los requisitos de la Declaración Jurada y antecedentes que deben acompañar los exportadores para obtener la Recuperación del Impuestos al Valor Agregado.

Los exportadores de servicios, sólo podrán acceder a este beneficio cuando presten servicios a personas sin domicilio ni residencia en Chile, siempre que el servicio sea calificado como exportación a través de una Resolución emitida por el Servicio Nacional de Aduanas.

En el caso de un exportador que además de vender en el exterior también lo hace en el mercado interno, la recuperación del I.V.A. se efectúa a través del crédito fiscal. Es decir, el I.V.A. que recupera por las exportaciones aumenta el crédito fiscal del mismo período tributario en que se origine un débito fiscal, por ventas en el país. La recuperación asciende al porcentaje que represente el valor FOB de las exportaciones con relación al total de las ventas de bienes y servicios realizadas en el mismo período tributario.

Cuando un exportador no vende en el mercado interno, recupera el total del crédito fiscal, ya que sus exportaciones son el total de las ventas de un período tributario. (Para información complementaria, ver ANEXO VIII)

**d) Pago Diferido de Gravámenes Aduaneros y Crédito Fiscal, aplicable a Bienes de Capital (Ley N°18.634 y Ley N° 20.269).**

La Ley N° 20.269 publicada en el Diario Oficial el 27.06.2008, fijó en 0% los derechos de aduana que deben pagarse por las mercancías procedentes del extranjero al ser importadas al país, que se califiquen como bienes de capital de conformidad con las disposiciones de la Ley N° 18.634.

No obstante lo anterior, aún permanecen los beneficios de pago diferido y crédito fiscal establecidos en la Ley 18.634. Son básicamente dos beneficios:

**i) Pago diferido de derechos de Aduana para bienes de capital**

El sistema de pago diferido establecido en la Ley 18.634/87 contempla que determinadas mercancías consideradas bienes de capital pueden cancelar en forma diferida los gravámenes aduaneros que cause su importación, en un plazo máximo de siete años.

**ii) Crédito Fiscal para Adquirir Bienes de Capital**

Los adquirientes de bienes de capital sin uso, fabricados en el país (primera transferencia) pueden optar a un crédito fiscal por una suma equivalente al 73 % de los derechos de aduana

que los gravarían si se hubieran importado. Este crédito fiscal es cancelado por la Tesorería General de la República en un plazo de 30 días mediante cheque nominativo. Las sumas percibidas por este beneficio deberán ser restituidas al Fisco de acuerdo con las modalidades de pago que contempla el art.9° de la Ley 18.634.

Para efectos de estos beneficios se entienden como Bienes de Capital aquellas máquinas, vehículos, equipos, máquinas herramientas y herramientas que estén destinados directa o indirectamente a la producción de bienes o servicios o a la comercialización de los mismos.

Se pueden acoger a este sistema de pago sólo aquellos bienes de capital que al momento de su importación o adquisición se encuentren incluidos en el Dto. Hda. N°2 D.O. 17.04.02.

Los bienes de capital deben cumplir los siguientes requisitos para poder acogerse a este beneficio:

- Deben estar destinados directa o indirectamente a la producción de bienes o servicios.
- La capacidad de producción del bien no debe desaparecer con su primer uso, sino que debe extenderse por un lapso no inferior a tres años.
- Su partida arancelaria debe encontrarse incluida en la lista establecida por el D.H. N°2 D.O. 17.04.2002

También podrán acogerse a los beneficios de la ley 18.634 Las partes, piezas, repuestos y accesorios conexos, cuando se adquieran conjuntamente con los bienes de capital en el caso que estos hayan sido fabricados en el país, o se importen en un mismo documento de destinación aduanera tratándose de bienes fabricados en el exterior.

Además, los componentes, partes, repuestos y accesorios, siempre que cada una de las mercancías individualmente cumpla con el valor mínimo en US\$ 5.857,91; que estén destinados a ser incorporados a uno de los bienes de capital a que se refiere el Art. 2do: inciso 1° del mismo cuerpo legal y que hayan sido importados o acogidos a crédito fiscal. Para vehículos para el transporte por carretera con capacidad de carga superior a 2.000 kilos o dotados de 15 asientos como mínimo, incluido el del conductor cuyo valor CIF debe ser superior a US\$ 7.420,02. En el caso de vehículos destinados al transporte público de pasajeros que se destinen a taxis, su valor CIF no debe exceder de US\$ 11.715,91. Estos valores se reajustan periódicamente. El Servicio Nacional de Aduanas califica los servicios que se prestan al exportador, determinando si son necesarios para la exportación.

Los bienes de capital beneficiados son aquellos incluidos en un listado establecido por Decreto del Ministerio de Hacienda, sin perjuicio de que cualquier interesado pueda solicitar la incorporación de un bien de capital a la lista. Esta petición será estudiada por una comisión especial, presidida por el Ministro de Hacienda. (Para información complementaria, puede revisar el ANEXO X).

#### **e) Fondo de Garantía para Pequeños Empresarios.**

El Fondo de Garantía para Pequeños Empresarios (FOGAPE), es un Fondo estatal destinado a garantizar un determinado porcentaje del capital de los créditos, operaciones de leasing y otros mecanismos de financiamiento que las instituciones financieras, tanto públicas como privadas, otorguen a Micro/Pequeños Empresarios, Exportadores y Organizaciones de Pequeños empresarios elegibles, que no cuentan con garantías o que estas sean insuficientes, para presentar

a las Instituciones Financieras en la solicitud de sus financiamientos. A partir del año 2009 permite garantizar temporalmente a medianas y grandes empresas.

La administración del FOGAPE le corresponde al BancoEstado, siendo supervisado por la Superintendencia de Bancos e Instituciones Financieras (SBIF).

Se rige por el Decreto Ley 3.472 de 1980 (cuya última modificación fue el 03 de Agosto del 2007) y por el Reglamento de la Superintendencia de Bancos e Instituciones Financieras (SBIF) Capítulo 8 y 9 de normas actualizadas.

(Para información complementaria sobre FOGAPE, revisar el ANEXO XI)

## **K. Canales de exportación**

Los laboratorios exportadores han tenido mucho éxito ingresando y realizando el proceso exportador ellos mismos, de sus productos en los mercados externos. Comenzando en mercados regionales, ya abordados en el caso de laboratorios de mayor tamaño y presencia en el mercado, apuntan a mercados más alejados en los que tengan ventajas de precio y que sean de tamaño abordable.

Los laboratorios exportadores más importantes realizan ellos mismo la propia labor exportadora; laboratorios más pequeños o que están evaluando abrirse a la exportación se apoyan más frecuentemente en los mecanismos de apoyo empresarial, de modo de establecer los contactos comerciales necesarios para realizar sus negocios.

En esta Industria, los contactos con laboratorios y la ayuda para encontrar los mejores canales de distribución en el extranjero, que tengan características similares en términos de volumen de venta y tecnología serán de vital importancia. Asimismo, la prospección de mercados es fundamental.

Representantes de laboratorios medianos y pequeños refuerzan la idea de la necesidad de tener relacionamientos directos y por canales formales con las autoridades sanitarias responsables del control de medicamentos en los países de destino, que faciliten los procesos de registro de productos y autorizaciones de plantas, cuando corresponda. Se observan plazos de 6 a 12 meses para el registro de similares y más de un año para innovadores.

## **L. Expedición**

Actualmente la mayor parte de las exportaciones de medicamentos se realiza por vía marítima con un 42% del los montos exportados, seguido de cerca por la vía aérea que da cuenta del 39% de los montos exportados.

Ello contrasta con lo que ocurría en el año 2007 donde las exportaciones por vía aérea representaban el 49% de las exportaciones, mientras que la vía marítima el 37%. Efectivamente, la vía aérea era más importante hasta el año 2009. Lo anterior puede deberse al alza de los costos de transporte aéreo por el encarecimiento del precio del petróleo en los últimos meses. Los costos de transporte son importantes en los costos finales en los puntos de destino de las exportaciones chilenas y estas tendencias de aumento de costo podrían impactar negativamente la competitividad de las empresas del rubro.

Por su parte la vía terrestre ha pasado del 13% de lo exportado en 2007 al 19% en el año 2010, lo que se debe al crecimiento de las exportaciones hacia los países limítrofes.

## **M. Embalaje y envasado**

En el desarrollo de los envases para la industria farmacéutica, existe una legislación que regula tanto la categoría de productos para venta con prescripción médica, como los productos de libre venta.

Generalmente, ambas categorías se producen y empaacan en la misma planta, por lo que el empaclado debe ser consistente con los estándares de las Buenas Prácticas de Manufactura prevaecientes en la Industria farmacéutica. La legislación que rige para los empaques farmacéuticos (contenida en el Reglamento 1876 y su reemplazo, vigente desde fines de 2011 según Decreto N°3/11) es más exigente que en otras industrias.

En efecto, dicho reglamento en su capítulo cuarto establece que el envase de los productos deberá ser apto y adecuado para la conservación de su contenido, garantizar su inviolabilidad como producto terminado y estar de acuerdo con los estudios de estabilidad presentados en el registro o sus modificaciones.

El reglamento 1876, capítulo 4° y su reemplazo vigente desde fines de 2011 según Decreto N°3/11, establece también las normas de rotulado que deben tener los envases y los envases de protección tales como tiras de celofán aluminio o blisters, como también los folletos de información al paciente en el caso de fármacos que puedan ser utilizados sin prescripción médica.

En la práctica la industria farmacéutica chilena utiliza tanto materiales importados como producidos localmente. En general, de acuerdo a la opinión de los entrevistados, la disponibilidad en el país de los materiales usados es adecuada.

En materia de embalaje los materiales usados son el cartón (de diferente grosor) y plumavit, por considerarse adecuados para asegurar la integridad de los productos y por ser de bajo costo. En cuanto al envasado, la industria utiliza: cartón, vidrio y blisters de PVC y aluminio y Plástico.

## **N. Crédito a la exportación y financiación**

En Chile, no existe ningún tipo de restricción o condición especial que afecte a las empresas del rubro farmacéutico, en términos de su acceso al financiamiento.

Asimismo, los requerimientos de financiamiento por parte de las empresas del rubro, se encuentran enmarcadas dentro de las necesidades típicas de una empresa manufacturera, ya sea en cuanto a plazos, moneda, etc., condiciones, todas hoy en día, disponibles en el mercado financiero local.

Ver planes de apoyo a pequeños empresarios, descritos en el ANEXO XI.

## **O. Promoción del comercio**

Existen distintas entidades dedicadas a la promoción del comercio internacional en Chile. En general corresponden a instituciones de gobierno destinadas a la promoción del país y sus distintos sectores empresariales, como así también instituciones del sector privado, las cuales apoyan la internacionalización de sus asociados, además de la defensa de los intereses de los mismos. Cada una de estas instituciones posee su propia agenda anual de actividades.

En el presente capítulo se nombrarán las instituciones más importantes y las más representativas del quehacer económico chileno.

Dentro de las instituciones públicas de promoción de comercio destacan:

### **Dirección de Promoción de Exportaciones, ProChile<sup>55</sup>**

La Dirección de promoción de Exportaciones (ProChile) es un organismo dependiente de la Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales del Ministerio de Relaciones Exteriores (DIRECON<sup>56</sup>) y fue creado en noviembre de 1974<sup>57</sup>. Su Misión consiste en contribuir al desarrollo económico de Chile a través de su promoción en el exterior, y de la internacionalización sostenible de sus empresas.

Para materializar este compromiso en acciones palpables, la Dirección de ProChile ha establecido los lineamientos 2010 - 2014 que orientarán el quehacer institucional para los próximos años, estos son:

#### **Incorporar elementos diferenciadores en las exportaciones nacionales para abordar los desafíos de una exportación sustentable.**

- Detectar anticipadamente elementos que mejoren competitividad o ponen en riesgo la sustentabilidad de las exportaciones chilenas. Observatorio comercio internacional.
- Promover el ajuste y la compatibilización de la estructura exportadora con exigencias de sustentabilidad.
- Inducir el posicionamiento internacional de Chile como país con acción decidida para generar exportaciones sustentables.
- Promover el desarrollo de una oferta exportable nacional que aproveche nuevos nichos de mercados: Productos con diferenciación étnica (Kosher o Halal), comercio justo, entre otros.

#### **Desarrollar e implementar, estrategias de promoción comercial, que permitan una mejora continua del posicionamiento de Chile y de la diversificación de mercados.**

- Contar con una red externa de excelencia en los principales mercados de exportación de bienes y/o servicios con especialistas preparados para responder a las necesidades tanto de temas comerciales como agrícolas, servicios, inversiones y turismo.
- Definir un modelo de gestión dinámico y de mejora continua para la red externa, que responda a los requerimientos de las empresas chilenas.
- Apoyar la promoción del turismo, incluyéndolo como un sector más dentro de nuestra oferta exportable.

---

<sup>55</sup> Para información adicional, visite [www.prochile.cl](http://www.prochile.cl) o [www.chileinfo.cl](http://www.chileinfo.cl).

<sup>56</sup> Decreto con Fuerza de Ley 53- Crea la Dirección General Relaciones Económicas Internacionales

<sup>57</sup> ProChile fue creado por Decreto Ley 740 – Ley de Creación de ProChile

- Apoyar, a través de la red externa, la atracción de inversiones con un claro foco tanto en las personas naturales como empresas.

**Buscar proactivamente la oferta exportable en todas las regiones del país, generando y/o fortaleciendo las capacidades exportadoras de los clientes de ProChile.**

- Orientar los servicios de la institución hacia las necesidades y requerimientos de las empresas chilenas exportadoras o con potencial exportador.
- Potenciar las exportaciones del sector servicios, el cual se estima tendrá en el año 2050 una participación cercana al 50% de nuestras exportaciones totales.
- Contar con profesionales especialistas y preparados, que apoyen a las empresas chilenas en su proceso de internacionalización para que éste sea sostenible y competitivo en el tiempo.
- Coordinar y difundir de forma efectiva los diferentes servicios de promoción de exportaciones que están a disposición de las empresas chilenas.

**Posicionar ProChile y sus servicios en las empresas nacionales, y en la mente de los emprendedores y profesionales chilenos.**

- Contribuir a que ProChile y sus servicios estén al alcance de las empresas chilenas y en la mente de sus profesionales.
- Generar y difundir información comercial oportuna, pertinente y de alta calidad.
- Contar con mecanismos de difusión (externos e internos) efectivos y oportunos de todos los servicios que ProChile ofrece a las empresas chilenas.

**Lograr eficiencia en la administración y ejecución del presupuesto de ProChile.**

- Ser un eficiente vehículo de la gestión comercial y operacional de ProChile, asignando oportunamente los recursos a proyectos de promoción.
- Monitorear el uso del presupuesto en base a los objetivos planificados.
- Disponer de los recursos en las monedas y en las asignaciones presupuestarias (subtítulos 21, 22 o 29) donde sean requeridos.

ProChile, convoca, organiza y coordina la participación del sector exportador chileno en diversas actividades anualmente, las cuales están insertas en las *Acciones de Promoción Internacional*:

**Misiones:**

- Viajes de negocios de un conjunto de empresas exportadoras que visitan uno o más mercados relevantes para su oferta exportable, son fundamentales en el trabajo que hace ProChile para el posicionamiento internacional de pequeñas y medianas Pymex.

**Ferias Internacionales:**

- Empresas chilena, apoyadas por ProChile, muestran lo mejor de su oferta de productos y servicios frente a sus potenciales clientes. Las ventajas de participar con ProChile en Ferias Internacionales son muchas: soporte técnico en los mercados de destino, organización del stand y su presentación, reserva de espacios, desarrollo de merchandising, traductores especializados, coordinación de reuniones con potenciales importadores y mucho más.

**Seminarios Especializados:**

- ProChile organiza o patrocina seminarios especializados en diversas materias relacionadas con el comercio exterior y las industrias de exportación. Algunas de las temas de estos eventos son: Certificaciones, servicios, acuerdos comerciales, situación económica mundial, gestión de riesgo en el comercio exterior, aduanas, oportunidades comerciales en mercados específicos, entre otros.

**Muestra y Cata:**

- ProChile se encarga de mostrar lo mejor de la industria vitivinícola nacional, en eventos especialmente diseñados para lucir los mostos nacionales. En cada destino, ProChile organiza seminarios y degustaciones dirigidas a importadores, distribuidores, tiendas, restaurantes, hoteles, supermercados, prensa y líderes de opinión. La Muestra y Cata de vinos es un instrumento para las viñas chilenas, que se encuentran en búsqueda de importador o bien, para las que ya lo tienen, como una actividad de apoyo para el posicionamiento frente a clientes y prensa especializada.

**Acciones de Promoción Internacional:**

Son un conjunto de iniciativas (planes estratégicos) de promoción y apoyo al desarrollo exportador de un sector de bienes o servicios que presenta oferta exportable en una o varias regiones del país. Conozca la planificación para cada sector aquí:

Los Planes Estratégicos se subdividen en:

- Plan sectorial nacional - corresponde a un conjunto de acciones de promoción de exportaciones que en el marco de una estrategia de mediano plazo, permiten cumplir objetivos de prospección, introducción o consolidación de una determinada oferta exportable de bienes o servicios de un sector o subsector en los mercados internacionales.
- Planes territoriales acotados - conjunto de iniciativas de promoción y apoyo al desarrollo exportador de una oferta exportable particular de bienes o servicios de una región que en el marco de una estrategia comercial y alineada con los objetivos institucionales, permite cumplir con objetivos de corto y mediano plazo para la internacionalización de la oferta exportable regional.

Para apoyar la gestión internacional, ProChile cuenta con oficinas en todo el país, de manera de poseer una comunicación constante y directa con los distintos sectores productivos, además de una extensa red de oficinas comerciales ubicadas en los países más importantes del mundo.

**Comité de Inversión Extranjera, CIE<sup>58</sup>**

El Comité de Inversiones Extranjeras (CIE) es el organismo que representa al Estado de Chile en sus tratos con los inversionistas extranjeros y apoya el posicionamiento de Chile como plaza de alto atractivo para la inversión extranjera y los negocios internacionales actuando en materias relacionadas con la administración y difusión de la normativa legal pertinente, el desarrollo de actividades de promoción de diversa índole y la elaboración de información relevante en materia de inversión extranjera, para inversionistas extranjeros y potenciales inversionistas.

El Comité de Inversiones Extranjeras está conformado por los Ministros de Economía (que actúa como Presidente del Comité), Hacienda, Relaciones Exteriores, Planificación, además del Presidente del Banco Central. Adicionalmente, los ministros que representan sectores económicos específicos son invitados a participar en las sesiones del Comité de Inversiones Extranjeras en caso que corresponda. El organismo es dirigido y administrado por el Vicepresidente Ejecutivo, quien es designado directamente por el Presidente de la República.

**Ámbitos de Acción del CIE:**

- Desarrolla todo tipo de iniciativas cuyo objeto sea informar, promocionar, coordinar y ejecutar acciones tendientes a incentivar el ingreso de Inversión Extranjera Directa (IED) al país.

---

<sup>58</sup> Para información adicional, visite [www.inversionextranjera.cl](http://www.inversionextranjera.cl)

- Provee información general acerca de Chile, su ambiente económico y social, su marco legal y sus políticas en materia de inversión extranjera, brindando información específica sobre cómo iniciar un negocio, así como los procedimientos y regulaciones a los que todo inversionista debe adherirse para ingresar IED al país.
- Vela por la correcta aplicación del Estatuto de la Inversión Extranjera (D.L. 600) con el objeto de resguardar los derechos del Estado, como de los inversionistas extranjeros, mediante la difusión de su contenido y la administración de los procedimientos jurídicos vinculado a éste: análisis de solicitudes, celebración de contratos, autorización de remesas.
- Publica un registro estadístico actualizado y fidedigno de la inversión extranjera acogida al Estatuto de la Inversión Extranjera, mediante la sistematización de la información referida a los contratos como a los flujos de capital que se efectúan con cargo a éstos, con el propósito de resguardar los intereses de los inversionistas como asimismo elaborar informes estadísticos de uso público.
- Publica periódicamente reportes acerca del clima de negocios e Chile y las oportunidades concretas de inversión en proyectos tanto públicos como privados y coordina reuniones de negocios, conferencias y seminarios.
- Coordina la defensa y representación de la República de Chile ante los tribunales arbitrales en los cuales es demandada por inversionistas extranjeros, a través del Programa de Defensa en Arbitrajes de Inversión Extranjera.
- Además participa en congresos internacionales, como en los Acuerdos de Promoción y Protección de Inversiones (APPI) y en las negociaciones de los Tratados de Libre Comercio (TLC), cuando estos traten sobre el sector financiero e inversiones.

Como se mencionó anteriormente, existen entidades privadas que realizan promoción de comercio como una herramienta más de las ofrecidas a sus asociados. Dentro de estas instituciones las más destacadas son:

**a) *Sociedad de Fomento Fabril, SOFOFA***<sup>59</sup>

SOFOFA es una federación gremial, sin fines de lucro, que reúne a empresas y gremios vinculados al sector industrial chileno.

Agrupada a cerca de 2.500 empresas, 39 asociaciones sectoriales y 8 gremios empresariales regionales, representados por las Asociaciones Industriales de Arica, Antofagasta, V Región, Curicó, Talca, Concepción, IX Región (Malleco y Cautín) y Valdivia. Todos estos miembros en conjunto engloban el 100% de la actividad industrial de Chile y el 30% del PIB.

Tal representatividad, unida a su independencia política, solidez de principios, enfoque técnico y prestigio de sus dirigentes, le ha permitido a la Sociedad de Fomento Fabril alcanzar un sitial importante en la vida nacional.

Desde su creación, hace ya más de un siglo, se ha erigido en la voz de los industriales chilenos y es escuchada con respeto por gobernantes y sectores políticos, económicos y sociales.

SOFOFA promueve el desarrollo industrial y el crecimiento económico del país, impulsando y/o proponiendo políticas públicas que fomenten la inversión, el emprendimiento, la capacitación

---

<sup>59</sup> Para información adicional, visite [www.sofofa.cl](http://www.sofofa.cl)

permanente de los recursos humanos y la generación de empleos. Junto con ello, estimula la iniciativa privada, el libre mercado, y la apertura al comercio exterior.

Los principales objetivos de la asociación son:

- Promover la generación, progreso y desarrollo de la actividad industrial privada, así como la libre iniciativa, propiedad privada, libertad de mercados, de precios y de contratación, además de la apertura al mercado exterior;
- El estudio y representación del pensamiento del sector industrial ante los poderes Ejecutivo y Legislativo frente a iniciativas y/o reformas de leyes, normativas y reglamentos que afecten de modo directo e indirecto a la industria;
- Asesoría a sus asociados en diversas materias tributarias, aduaneras, medioambientales, reglamentarias y normativas, entre otras;
- Representación del pensamiento industrial ante el gobierno en temas como la modernización del Estado, mejoramiento de instrumentos para el desarrollo de la Pequeña y Mediana Empresa (PYMES), con particular énfasis en las regiones;
- Plantear a las autoridades del Estado y al Congreso Nacional la adopción de las medidas que, atendiendo siempre al interés superior del país, favorezcan los propósitos de esta entidad gremial. Fomentar la permanente modernización tecnológica de la industria nacional y la implementación de normas para la mayor eficiencia económica en la administración y operación de las empresas que formen parte de aquélla;
- Estudiar y proponer iniciativas de trabajo y producción que permitan alcanzar dentro de las empresas un clima de cordialidad y armonía entre las personas que se desempeñan en ellas y entre los diferentes estamentos que las integren;
- Fomentar la capacitación de los individuos que trabajen en la actividad industrial, cualquiera sea el nivel en que se desenvuelvan. Para tal efecto, buscará proyectar una influencia documentada y constructiva en la formulación de planes públicos y privados relativos a la enseñanza básica, media, técnico-profesional y superior del país;
- Difundir criterios éticos y morales fundados en el respeto a la libertad e integridad de las personas, en la defensa de los valores patrios tradicionales y en la observancia de conductas honestas en el trato de las empresas asociadas con sus trabajadores, clientes, proveedores, socios o accionistas, competidores y autoridades públicas;

SOFOFA dispone de una amplia red de servicios para sus empresas asociadas, coordinados a través de SOFOFA Responsabilidad Social. Entre los beneficios vigentes, se encuentran vivienda, educación, salud y rehabilitación social. Asimismo y a través de una Comisión de Discapacidad, coordina el quehacer de los Consejos Comunales de Discapacidad en todo el país, orientados a diagnosticar y a fomentar acciones destinadas a integrar a personas con discapacidad.

***b) Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Chilenos, ASILFA A.G.<sup>60</sup>***

ASILFA fue establecida el 21 de marzo de 1986, inscrita en el Registro de Asociaciones Gremiales del Ministerio de Economía bajo el número 1438, que reúne a las empresas farmacéuticas establecidas en el país. Su misión es velar por el mantenimiento e implementación de condiciones

---

<sup>60</sup> Para información adicional, visite [www.asilfa.cl](http://www.asilfa.cl)

que favorezcan el desarrollo de la Industria Farmacéutica Nacional, logrando que ésta se constituya en un valioso aporte para el desarrollo científico–tecnológico y a la salud de los chilenos, transformándose en un referente nacional. Actualmente agrupa a 10 laboratorios que producen medicamentos en el país.

#### Objetivos

- Liderar y concentrar la opinión de la Industria Farmacéutica, siendo un referente nacional.
- Promover y difundir el desarrollo científico – tecnológico, tanto de la Industria Farmacéutica Nacional como del país.
- Velar por la construcción de una legislación adecuada para el desarrollo del sector.
- Lograr un marco regulatorio que favorezca el desarrollo de la Industria.
- Mantener los altos índices de calidad de los productos farmacéuticos, comprometiéndose al mejoramiento continuo, de acuerdo a los avances de la ciencia.
- Desempeñar un rol social, contribuyendo a mejorar la salud y calidad de vida de los chilenos.
- Difundir los avances y aportes de la Industria Nacional a los poderes del Estado, instituciones académicas, comunidad científica, medios de comunicación y opinión pública en general.
- Contribuir a mantener y promover una relación unitaria entre nuestros asociados, en un marco de transparencia, ética y cooperación.

#### ***c) Cámara de la Industria Farmacéutica de Chile A.G.<sup>61</sup>(CIF)***

La Cámara de la Industria Farmacéutica de Chile, A.G. (CIF) es la asociación gremial que reúne y representa en el país a las compañías farmacéuticas de investigación, las cuales hacen posible la invención y el desarrollo de nuevas terapias. Con estas herramientas, el cuerpo médico y los sistemas de salud enfrentan las enfermedades que afectan a la población mundial.

De los laboratorios afiliados a la CIF, 15 de ellos realizan investigación fármaco clínica en Chile y son responsables de la mayor inversión en el sector, que en promedio sobrepasa los US\$ 24 millones anuales.

Esta constante inversión en investigación de nuevos medicamentos y su fabricación en todo el mundo, bajo los más exigentes estándares internacionales de calidad, constituye el aporte a la salud mundial de los laboratorios farmacéuticos asociados a la CIF.

La CIF está asociada a importantes organismos internacionales del sector farmacéutico, tales como Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA) y Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM). Asimismo, tiene afinidad estratégica con Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) y European Federation of Pharmaceutical

---

<sup>61</sup> Cámara de la Industria Farmacéutica de Chile. [www.cifchile.cl](http://www.cifchile.cl)

Industries and Associations (EFPIA). A nivel nacional está asociada a la Sociedad de Fomento Fabril (SOFOFA).

**d) *Cámara Nacional de Laboratorios Farmacéuticos de Chile AG., CANALAB A.G.***

**CANALAB. AG**, se fundó el 1° de septiembre de 1999, cuenta actualmente con 14 socios que en su conjunto suman 18 plantas productivas.

La misión de CANALAB consiste en agrupar a los medianos y pequeños laboratorios farmacéuticos nacionales, orientándolos a buscar sinergias en sus esfuerzos para lograr transferencias científico–tecnológicas en la industria; también representa la problemática común de sus asociados ante las autoridades gubernamentales y gremiales del país, permitiendo, de esta forma, la cooperación, racionalización y desarrollo de la industria farmacéutica nacional.

Sus asociados, actualmente, orientan sus esfuerzos hacia la internacionalización a más de 8 países, donde destacan: Perú, Ecuador, Bolivia, Uruguay, Paraguay, Costa Rica, Guatemala, Canadá y otros. Dado que son laboratorios más bien pequeños, se orientan principalmente a nichos de mercado en los países.

**e) *Cámara Nacional de Comercio, Servicios y Turismo de Chile, CNC*<sup>62</sup>**

CNC es una federación gremial nacional, que desde su fundación el 18 de agosto de 1858, ha privilegiado la libertad de emprender, el derecho de propiedad y la promoción de las legítimas actividades de sus asociados del Comercio, los Servicios y el Turismo, sectores cuya característica principal es generar el mayor número de puestos de trabajo en el país. Gracias a su activa presencia a nivel nacional de le conoce como la “Cámara de Chile”.

Entre sus misiones está el liderar el desarrollo de sus asociados mediante la gestión gremial, orientándolos hacia la obtención de los recursos necesarios para mejorar su emprendimiento y responsabilidad social, respetando los principios de la libre empresa, interactuando con organismos públicos y privados, nacionales e internacionales, otorgando servicios de calidad, y generando los recursos necesarios para su cumplimiento en forma eficiente y eficaz.

Dentro de sus asociados destacan:

- 22 cámaras de comercio territoriales desde Arica a Magallanes
- 27 asociaciones especializadas
- 11 cámaras de comercio Binacionales
- 16 empresas socias.

Representando de esta forma a más de todo el país.

Las unidades más representativas de la CNC son:

---

<sup>62</sup> Para información adicional, visite [www.cnc.cl](http://www.cnc.cl)

- **COMEDUC:** La principal tarea que cumple la Fundación nacional del Comercio para la Educación, COMEDUC consiste en formar profesionales de nivel medio en concordancia con los reales requerimientos del mundo laboral. Tras ese objetivo, y atendiendo el al propósito de ser capaz de proyectar la escuela al mundo del trabajo, la fundación orienta el proceso de administración y gestión de sus establecimientos técnico-profesionales hacia la obtención de una educación de calidad, con características de relevancia y pertinencia. Actualmente COMEDUC gestiona 16 establecimientos Educativos con un total de 16 mil alumnos y 805 funcionarios.
- **GS1 CHILE:** GS1 Internacional fue creado en Europa en 1977 por un importante número de empresas distribuidoras de doce países, para desarrollar y administra un modelo de codificación único para ese continente. El resultado fue el sistema “European Article Number” (EAN), hoy GS1, que la actualidad presta servicio a más de un millón cien mil compañías a nivel mundial. El ingreso de nuestro país a esta gran comunidad se materializó en 1989 a través de GS1 Chile, organismo de la CNC, y durante este lapso el código de barras se ha convertido en un importante aliado de las empresas chilenas para la expansión nacional e internacional de sus actividades;
- **CNC-ONCe:** Es la unidad de negocios de la CNC que tiene por misión proveer de certificados digitales a personas naturales y jurídicas y también a sitios web;
- **UCCO:** La Unidad de Certificación de origen UCCO- formada el año 1997 a partir de un convenio suscrito entre la CNC y la Asociación de Exportadores de Chile, tiene por misión acreditar el carácter originario chileno de los productos de exportación agropecuarios de pesca y maderas en bruto.
- **OTIC del Comercio Servicio y Turismo:** Su rol es asesorar a sus clientes en sus decisiones relacionadas con la capacitación de sus trabajadores. Dentro de los servicios prestados se destacan la Certificación de Competencias Laborales, Consultorías en Gestión de Personas, y Becas Sociales.
- **ICC CHILE:** El Comité Chileno de la Cámara de Comercio Internacional (ICC Chile) pasó a depender administrativamente de la CNC el 1° de enero de 2010, luego que el Comité Ejecutivo de la Confederación de la Producción y el Comercio, que ejercía esa función desde 2005 otorgara libertad de acción a sus socios principales. De estos, siguen como miembros de ICC la CNC, la CCS y la SFF. Dentro de sus actividades están los arbitrajes internacionales por la Corte Internacional de Arbitrajes de la ICC;
- **Horizonte PYME, Agente Operador Corfo-CNC:** Es una unidad de negocios creada con el propósito de apoyar el desarrollo productivo especialmente de las empresas de menor tamaño del comercio, los servicios y el turismo, sobre la base de contribuir a elevar su competitividad, calidad, productividad y asociatividad.
- **INSTITUTO NACIONAL DEL COMERCIO:** Su labor esencial es dar capacitación de calidad mediante curso, seminarios y entrenamiento continuo, a personal y equipos directivos de las empresas que operan en el país, especialmente en los sectores del comercio, incluido el Retail, los Servicios y el Turismo

**f) Cámara de Comercio de Santiago, CCS<sup>63</sup>**

La Cámara de Comercio de Santiago A.G. (CCS), es una Asociación Gremial sin fines de lucro, fundada en 1919, que reúne a más de 1.600 empresas asociadas: grandes, pequeñas y medianas, representativas de los más relevantes sectores económicos del país. La CCS cumple una importante labor gremial, representando las inquietudes de sus bases ante la Autoridad, participando activamente en temas legislativos que considera del interés de sus asociados y de las empresas a nivel nacional. El quehacer de la CCS se ha orientado a apoyar el desarrollo

---

<sup>63</sup> Para información adicional, visite [www.ccs.cl](http://www.ccs.cl).

empresarial del país, para lo cual cuenta con una serie de productos y servicios orientados, principalmente, a proporcionar a sus asociados –y a los empresarios en general- las herramientas adecuadas para mejorar su gestión.

En este ámbito, se han definido cinco grandes áreas de trabajo:

- Servicios de Información
- Aplicación de Tecnologías de la Información
- Promoción de Negocios Internacionales
- Formación de Recursos Humanos
- Solución de Controversias Comerciales

La Cámara de Comercio de Santiago tiene a su cargo la edición y distribución del Boletín de Informaciones Comerciales.

A través de la Red Electrónica Nacional del Comercio, la Cámara de Comercio de Santiago está ligada electrónicamente a 22 cámaras de comercio, lo que se traduce en 29 oficinas a lo largo de Chile. Basada en una moderna plataforma tecnológica, esta red electrónica pone a disposición de los comercios y empresas regionales, los productos y servicios de la CCS y -al mismo tiempo- proporciona la información comercial correspondiente a las regiones del país.

La relación entre la CCS y las Cámaras de Comercio Regionales permite a los socios de las instituciones y público en general, compartir información y oportunidades de negocios. Esto se traduce en que los socios de la CCS tengan acceso, a nivel nacional, a información específica sobre mercados, posible proveedores, distribuidores y representantes, etc.

La CCS está asociada a la Cámara Nacional de Comercio (CNC)

A nivel internacional, la CCS cuenta con una importante Red de Convenios con Cámaras de Comercio e instituciones afines de los cinco continentes.

La CCS cuenta con un moderno Centro de Negocios, ubicado en el Edificio del Comercio, que constituye un importante lugar de encuentro de la comunidad empresarial. Allí se realiza un importante número de seminarios, talleres, ruedas de negocios y encuentros empresariales, a nivel nacional e internacional.

La CCS es la operadora del Registro Nacional de Proveedores del Estado -Chileproveedores- que se complementa con Chilecompras. Consientes de que la mayoría de sus socios son empresas de tamaños mediano y pequeño, la CCS presta especial atención a los problemas y necesidades de las Pymes.

### ***g) Asociación de Exportadores Manufactureros, ASEXMA<sup>64</sup>***

Asexma Chile A.G. fue fundada en 1985 como una organización gremial, con la misión de representar el interés del sector exportador manufacturero ante autoridades e instituciones relacionadas con el proceso exportador. En este sentido, el apoyo a las empresas exportadoras de manufacturas y servicios se hace a través de la oferta de servicios eficientes y de calidad, destinados al desarrollo exitoso de sus asociados, por lo tanto, es un gremio que reúne a los exportadores manufactureros y de servicios de los más variados rubros, ofreciéndoles apoyo en su proceso de gestión y diversas actividades que potencian el emprendimiento: capacitación, viajes de negocios, representación ante las autoridades y operación de los recursos de Corfo.

---

<sup>64</sup> Para información adicional, visite [www.asexma.cl](http://www.asexma.cl)

La relación constantemente vigorizada de Chile con los principales bloques y potencias comerciales del mundo, tales como la Unión Europea, la APEC, el MERCOSUR, el P4, Canadá, Estados Unidos y China, entre otros, sitúan a nuestro país en el umbral de dichos mercados.

Esto ha permitido observar un significativo interés de inversiones extranjeras en nuestro país, lo cual contribuye a aumentar el crecimiento en Chile. Por tal motivo, ASEXMA no se limita a dirigir sus esfuerzos solamente a compañías nacionales, sino que va un paso más allá: en la actualidad ofrece sus servicios a compañías y organizaciones del extranjero que tienen interés en aprovechar beneficios del comercio internacional con sus contrapartes chilenas.

#### ***h) Confederación de la Producción y el Comercio, CPC<sup>65</sup>***

La Confederación de la Producción y del Comercio -CPC- es el organismo gremial cúpula del empresariado chileno. Fue fundada en 1935. Reúne a los principales sectores productivos del país y está integrada por las siguientes seis Ramas: La Sociedad Nacional De Agricultura, La Cámara Nacional De Comercio, Servicios y Turismo, La Sociedad Nacional De Minería, Sociedad De Fomento Fabril, La Cámara Chilena De La Construcción, y La Asociación De Bancos e Instituciones Financieras. Su misión consiste en promover las condiciones que permiten la creación y mantención de iniciativas empresariales, y la existencia de una institucionalidad que aliente la libre competencia y el crecimiento, de manera de alcanzar un desarrollo sustentable en lo económico, social y medioambiental.

A través de su trabajo, la CPC busca contribuir al proceso de crecimiento económico sostenido en Chile, a fin de que las personas mejoren su calidad de vida, por medio del fomento del empleo, de la mejora en las oportunidades, del impulso a la iniciativa individual y del respeto a la propiedad privada.

Los objetivos definidos para el accionar de la CPC están definidos por:

- Defender y promover las condiciones que facilitan la creación y mantención de iniciativas empresariales y un marco económico y legal que aliente la libre competencia y el crecimiento de las empresas que operan en Chile.
- Promover y difundir los principios éticos sobre los cuales la empresa privada debe desarrollar su acción.
- Representar la opinión de la empresa privada ante los poderes públicos y los diversos estamentos de la sociedad.
- Coordinar los programas y la actividad de las Ramas que la conforman, respecto a la orientación y defensa de los más altos intereses de la producción y del comercio, respetando las diversas particularidades de cada uno de sus asociados.

Para llevar a cabo su misión, la CPC interactúa con los distintos poderes públicos, así como con otros actores sociales. En su calidad de máximo representante del sector privado chileno, está continuamente presentando iniciativas al Poder Ejecutivo y participando en comités mixtos que funcionan en diferentes ministerios y servicios públicos, de modo de prestar asesoría a la respectiva autoridad gubernamental.

---

<sup>65</sup> Para información adicional, visite [www.cpc.cl](http://www.cpc.cl).

Asimismo, trabaja en la generación de iniciativas destinadas a perfeccionar la institucionalidad vigente en diversos temas de interés nacional, de modo de aportar el punto de vista empresarial en el quehacer del Poder Legislativo.

En el ámbito de la sociedad civil, mantiene estrechos vínculos con sindicatos, trabajadores, universidades, centros de estudio y medios de comunicación.

La CPC mantiene también relaciones con instituciones similares en el exterior. Forma parte de la Cámara de Comercio Internacional (ICC), la principal organización privada del mundo en materia comercial, cuyo Comité Nacional Chileno opera en la propia CPC. Por otra parte, está afiliada a la Organización Internacional de Empleadores (OIE), que es el organismo mundial más importante en el tema laboral. Representa, además, al empresariado chileno en las actividades de la Organización Internacional del Trabajo (OIT).

## **P. Conclusiones**

En el mercado farmacéutico se comercializan unas 4.860 líneas de productos, 13% de ellas genéricas que junto con la categoría de similares explica 81% de las unidades y 57% de los valores. Se observa que las grandes cadenas de farmacia están integradas verticalmente con laboratorios de productos similares o genéricos. Las categorías con más productos son Aparato digestivo y metabólico, Dermatológicos y Sistema Nervioso.

Las materias primas farmacéuticas son de origen externo en su gran mayoría, provenientes de China e India. La importación de producto terminado se realiza desde India, Colombia y Argentina, principalmente, en el caso de los 6 principales exportadores.

La industria farmacéutica se regula por normas de buenas prácticas de manufactura y de laboratorio e ISO 9000. La autorización e inspección de las plantas la realiza el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) e incluye fiscalización de GMP, control de serie en productos biológicos, control de estantería y farmacovigilancia.

Aunque en Chile no se realiza en forma relevante investigación y desarrollo de nuevas moléculas de interés farmacéutico, si se desarrollan investigaciones clínicas.

Las exportaciones del capítulo 30 alcanzaron, el año 2010, US\$121 millones FOB, con crecimientos sostenidos en los últimos años. Los destinos son países latinoamericanos, Ecuador, Perú, Bolivia, Venezuela y Paraguay, principalmente. Los medios de transporte terrestre y marítimo han presentado un crecimiento importante, desplazando al aéreo. Los principales laboratorios exportadores son Saval, Chile y Andrómaco, este último con el mayor de los crecimientos en los últimos cuatro años. Los productos exportados corresponden a las categorías de Sistema Nervioso, Aparato Digestivo, Cardiovascular y Respiratorio, entre otros.

Actualmente existen en Chile políticas de estímulos para la exportación en diversos ámbitos, que van desde la declaración formal de que es *política de estado* incrementar las exportaciones no tradicionales para mejorar el crecimiento y desarrollo del país. En este sentido, se han realizando importantes esfuerzos para tener acuerdos comerciales con la mayoría relevante de los países destino de nuestros productos, de manera que no sean gravados con impuestos a la llegada.

También existen políticas de incentivos a las exportaciones como por ejemplo los sistemas de reintegro de derechos y demás gravámenes aduaneros a las exportaciones, el sistema simplificado de reintegro para las pequeñas empresas, recuperación de IVA, pago diferido y crédito de gravámenes para la importación de bienes de capital, FOGAPE, etc.

Asimismo, hay importantes organismos que están constantemente promoviendo el comercio exportador de Chile, tanto públicos, como es el caso de ProChile y el Comité de Inversión Extranjera; y privados, tales como la SOFOFA, Cámara Nacional de Comercio CNC, Cámara de Comercio de Santiago CCS, ASEXMA y CPC. Por su parte, los laboratorios también están agrupados en asociaciones gremiales como ASILFA, CIF y CANALAB.

En términos generales, los participantes de la industria coinciden en la necesidad de lograr acuerdos tendientes a reducir la gran cantidad de barreras para-arancelarias que afectan las exportaciones de productos farmacéuticos desde Chile hacia los países miembros del MERCOSUR y también a otros países que tienen complejos sistemas de registro y acreditación de productos farmacéuticos, basados en conceptos de salud pública de los respectivos países.

En este sentido, se requerirían medidas tendientes a armonizar las normas sanitarias y los requisitos comerciales, que rigen la importación de productos farmacéuticos chilenos, desde otros países.

Otras áreas donde las empresas, especialmente laboratorios medianos y pequeños, requieren apoyo, se relacionan con:

- Armonización de los sistemas de registros sanitarios. El Registro Sanitario chileno es reconocido a nivel latinoamericano, sin embargo se observan plazos de 6 a 12 meses para similares y más de un año para innovadores en países de la región.
- Apoyo en materias de prospección de mercados nichos, relativamente pequeños, para sus productos.
- Estudios de mercado y apoyo en el establecimiento de contactos comerciales, y para eventuales alianzas con empresas de tamaños relativamente similares, en otros países, de tal forma de generar beneficios mutuos,
- Apoyo técnico y de recursos necesarios para que los laboratorios pequeños y medianos puedan obtener su certificación GMP.
- Mayor información sobre licitaciones gubernamentales en otros países, en los que las empresas puedan participar como oferentes.

## VII. INFORME PRINCIPAL DE DEMANDA

### A. Estimación de la Demanda

La demanda de productos farmacéuticos se divide en demanda de los hogares y la demanda del sistema hospitalario, público y privado.

Para estimar la demanda de medicamento de los hogares se utilizará las encuestas de presupuestos familiares. Esta encuesta se aplica en Chile cada 10 años. Las últimas dos son las de los años 1997 y 2007. Al ordenar los hogares del país por quintiles utilizando el ingreso per cápita del hogar, se observa que cerca del 50% del gasto en medicamentos está concentrado en el 20% de los hogares de mayores ingresos, situación que reproduce en ambas encuestas. Si se suma el 20% de los hogares siguientes, entonces se completa el 70% del gasto en medicamentos del país. Esto explica el que las cadenas de farmacias concentren los locales en las comunas de mayor ingreso promedio del país. En promedio, las familias de mayores ingresos gastan del orden de 8,5 veces más en medicamentos que las familias de menores ingresos.

A partir de los datos de las encuestas de presupuestos familiares, es posible estimar el gasto en medicamento de los hogares en cerca de US\$ 1.400 millones al año (a precios de consumidor final).

### B. Perfil de Importación del Sector

Las importaciones de la industria farmacéutica se dividen en 2 grandes categorías:

- Importaciones de productos terminados, principalmente por parte de los laboratorios filiales de empresas transnacionales. Las compras al extranjero de los medicamentos en que se centra este estudio, están contenidas en la partida 3004.9010.
- Importaciones de materias primas, por parte de laboratorios que fabrican medicamentos en el país. Estas importaciones están contenidas en diversas partidas, como se señala más adelante.

La evolución de las importaciones de medicamentos, durante los últimos 10 años, es la siguiente:

**Cuadro 31. Evolución de las importaciones - 3004.9010**

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Valor MM US\$ - CIF	143,3	133,2	149,9	173,1	217,0	253,2	302,6	364,5	364,6	353,2
Variación - %		-7,0%	12,5%	15,5%	25,4%	16,7%	19,5%	20,5%	0,0%	-3,1%

Fuente: Elaborado con base en información facilitada por Prochile.

El aumento en las importaciones valoradas durante el 2007 y 2008, que corresponden casi en su totalidad a productos de marca, corresponde a aumento en precio y volumen. Para el año 2009 las importaciones se mantienen y bajan levemente para el año 2010.

### **Origen de los Medicamentos**

El principal país de origen de las importaciones de medicamentos actualmente es EE.UU., con un 12,5% del valor de las internaciones, seguido de Alemania y Brasil. Suiza, que el año 2007 ocupaba el primer lugar, el año 2010 fue desplazado al cuarto lugar. (Ver Cuadro a continuación).

En cuanto al país de adquisición de los mismos, Suiza ha ganado participación con un 14,3%, desplazando a Uruguay al segundo lugar con un 12,9% de participación. Uruguay ocupaba el primer lugar como principal país de adquisición hasta el año 2009. Asimismo, Irlanda que ocupaba el cuarto lugar en 2007 con el 6,6%, pasó a ocupar el tercer lugar con 11,4%.

**Cuadro 32. Composición de las importaciones, Partida 3004.9010, años 2006-2010 según país de origen**

País de origen	2006	2007	2008	2009	2010	%
	US\$ - CIF					
EEUU	28.859.655	27.112.702	43.789.419	38.362.900	43.978.489	12,5%
ALEMANIA	21.824.591	29.516.838	29.859.625	35.847.572	36.779.308	10,4%
BRASIL	25.321.514	30.778.019	33.780.855	28.512.206	28.373.452	8,0%
SUIZA	26.449.613	33.973.447	33.699.457	35.735.523	28.022.841	7,9%
FRANCIA	16.409.185	25.775.028	30.381.906	34.121.032	24.557.674	7,0%
ARGENTINA	18.731.433	21.285.182	23.468.789	24.046.610	22.507.089	6,4%
REINO UNIDO	14.979.401	10.563.099	15.311.177	18.515.135	17.257.421	4,9%
MÉXICO	10.209.929	14.239.938	17.269.304	14.193.226	14.691.045	4,2%
INDIA	6.191.768	8.491.037	12.168.930	9.608.083	12.796.757	3,6%
COLOMBIA	11.539.893	10.615.255	11.544.508	11.877.276	10.830.235	3,1%
ESPAÑA	6.462.801	7.053.421	14.674.255	12.157.829	9.796.736	2,8%
URUGUAY	8.216.389	7.370.615	7.755.249	8.498.399	8.809.816	2,5%
BÉLGICA	4.197.100	3.807.942	5.593.842	7.085.840	8.658.248	2,5%
ITALIA	12.196.519	16.290.169	13.550.317	13.037.168	8.617.545	2,4%
HOLANDA	5.619.062	9.248.985	10.670.370	3.418.889	7.294.301	2,1%
CANADÁ	1.789.196	2.730.306	3.393.945	5.334.432	6.979.270	2,0%
PTO RICO	5.000.695	4.935.256	9.585.839	8.226.488	6.801.596	1,9%
IRLANDA	2.208.929	1.699.515	3.660.512	4.418.052	6.761.587	1,9%
SUECIA	4.162.627	5.131.786	7.178.284	3.900.587	6.215.199	1,8%
DINAMARCA	3.904.128	5.176.829	6.576.562	7.513.435	5.133.118	1,5%
AUSTRALIA	1.578.164	6.582.656	4.207.790	7.084.993	4.741.431	1,3%
JAPON	1.675.906	3.281.516	4.653.649	3.254.646	4.441.717	1,3%
AUSTRIA	1.033.789	2.843.103	2.421.105	4.467.574	3.862.827	1,1%
CHINA	4.972.379	1.170.053	1.388.748	1.908.864	3.542.027	1,0%
PARAGUAY	2.681.650	4.003.902	3.989.544	3.619.195	3.386.046	1,0%
ECUADOR	880.495	750.353	1.483.617	1.992.151	3.041.749	0,9%
SINGAPUR	440.026	389.436	1.188.197	1.465.161	2.511.759	0,7%
FINLANDIA	902.107	1.018.187	989.171	1.213.829	1.612.297	0,5%
COREA D. SUR	749.822	1.474.177	1.168.402	1.070.854	1.443.911	0,4%
REP. DOMINICANA		160.750	640.110	1.452.085	1.154.138	0,3%
PERÚ	63.091	253.905	510.799	451.049	976.123	0,3%
HUNGRÍA		3.626	1.129.913	1.455.803	944.052	0,3%
THAILANDIA	446.952	375.645	445.550	420.518	847.508	0,2%
POLONIA	33.395	106.255	15.998	828.852	709.283	0,2%
OTROS	3.504.444	4.391.131	6.347.348	9.527.181	5.084.512	1,4%
TOTAL	253.236.647	302.600.061	364.493.087	364.623.436	353.161.107	100%

Fuente: Elaborado con base a información facilitada por ProChile.

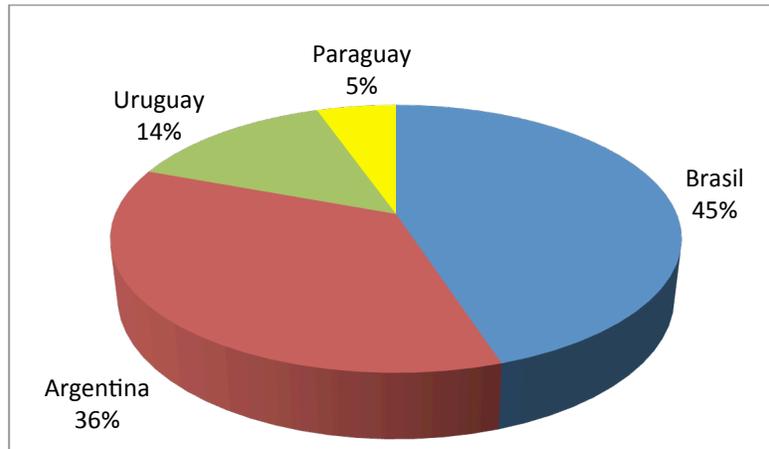
**Cuadro 33. Composición de las importaciones, Partida 3004.9010, años 2004 a 2007 según país de adquisición**

País de Adquisición	2006	2007	2008	2009	2010	%
	US\$ - CIF					
Suiza	34.765.155	44.335.388	47.059.174	47.233.049	50.337.037	14,3%
Uruguay	48.270.067	56.822.310	61.538.739	58.629.551	45.724.944	12,9%
Irlanda	15.489.249	19.962.996	41.996.940	49.938.287	40.274.785	11,4%
Alemania	19.313.965	25.724.350	23.343.362	26.640.803	26.163.859	7,4%
Argentina	17.796.862	17.687.050	20.344.646	22.011.174	22.456.766	6,4%
Francia	10.497.356	17.082.864	26.168.868	27.591.076	20.906.229	5,9%
Estados Unidos	11.960.277	10.830.228	19.270.169	17.831.070	20.675.322	5,9%
México	12.572.996	16.524.685	15.576.672	16.881.040	17.699.806	5,0%
Reino Unido	16.357.731	16.430.874	9.929.174	10.413.733	16.502.462	4,7%
Holanda	5.027.636	9.849.504	13.754.329	15.315.790	12.020.157	3,4%
India	6.181.824	8.314.086	10.812.607	8.464.708	12.012.486	3,4%
Brasil	8.980.816	10.858.600	14.804.709	11.467.370	11.547.166	3,3%
Colombia	10.311.723	9.999.716	9.674.906	9.490.013	8.929.115	2,5%
España	3.319.498	4.219.206	8.397.695	6.356.555	8.085.831	2,3%
Suecia	3.918.698	4.786.058	6.545.123	2.646.253	5.839.411	1,7%
Panamá	8.643.579	11.180.659	9.519.842	8.720.052	5.153.179	1,5%
Luxemburgo	2.353.909	1.977.955	3.397.743	3.659.288	4.473.512	1,3%
Bélgica	341.199	228.988	668.125	981.702	4.236.937	1,2%
China	4.745.446	785.030	967.229	1.853.754	3.422.123	1,0%
Dinamarca	3.589.028	4.533.431	4.397.720	2.848.514	2.292.981	0,6%
Canadá	1.168.617	1.398.018	1.343.349	1.575.685	2.213.500	0,6%
Singapur		518.132	1.650.350	1.547.408	1.832.137	0,5%
Italia	1.586.493	1.320.324	2.598.794	2.542.981	1.456.110	0,4%
Corea del Sur	777.055	1.408.233	1.076.092	894.918	1.393.327	0,4%
Austria	476.038	660.112	973.109	1.139.665	1.286.971	0,4%
Hungría		238	1.128.974	1.454.853	938.558	0,3%
Puerto Rico	644.502	991.862	1.216.034	1.261.055	904.430	0,3%
Thailandia	446.952	375.645	445.550	420.518	847.508	0,2%
Ecuador	880.495	750.391	949.378	881.666	710.348	0,2%
Otros	2.819.484	3.043.124	4.943.688	3.930.906	2.824.111	0,8%
Total general	253.236.647	302.600.061	364.493.087	364.623.436	353.161.107	100,0%

Fuente: Elaborado con base en información facilitada por ProChile.

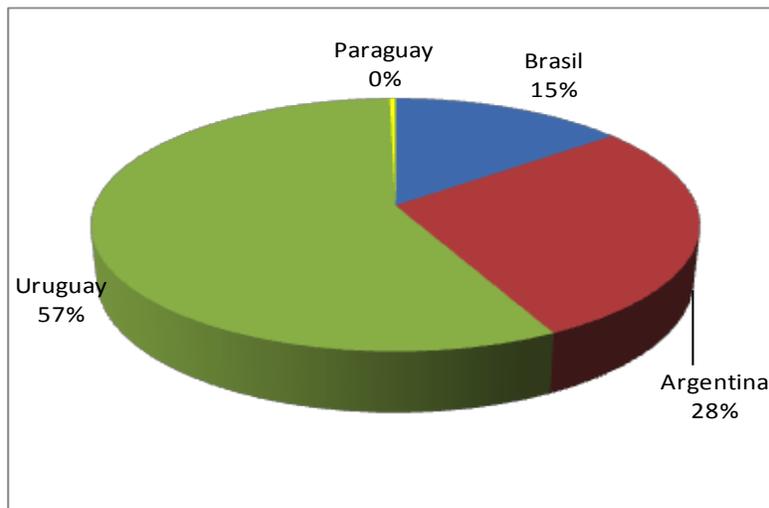
En cuanto al MERCOSUR, Brasil ocupa el primer lugar como país de origen de medicamentos (partida 3004.9010) con un 45% de participación, seguido por Argentina con un 36% (ver gráfico 8). En términos de país de adquisición en el MERCOSUR, el primer lugar lo ocupa Uruguay con un 57% de participación, seguido por Argentina con un 28% (ver gráfico 9):

**Gráfico 8. Composición de las importaciones desde el MERCOSUR, Partida 3004.9010, año 2010, Según país de origen**



Fuente: Elaborado en base a información facilitada por ProChile.

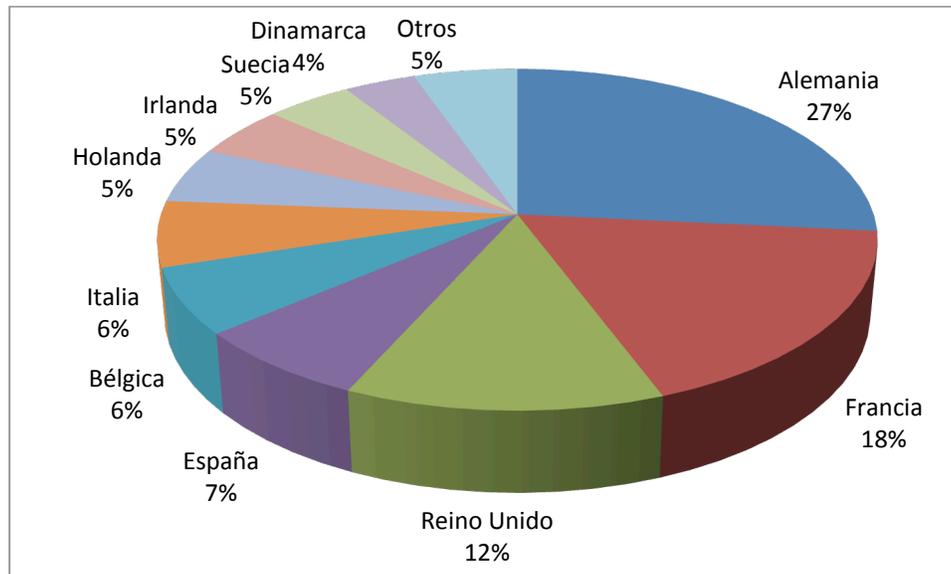
**Gráfico 9. Composición de las importaciones desde el MERCOSUR, Partida 3004.9010, año 2010, Según país de adquisición:**



Fuente: Elaborado en base a información facilitada por ProChile.

Por su parte la Unión Europea en cuanto a país de origen explica en su conjunto el 39,2% de origen de las importaciones de medicamentos (partida 3004.9010), es encabezada por Alemania con un 27% de participación, seguida por Francia con un 18% (ver cuadro siguiente):

**Gráfico 10. Composición de las importaciones desde la Unión Europea, Partida 3004.9010, año 2010, Según país de adquisición:**



Fuente: Elaborado en base a información facilitada por ProChile.

Es importante aclarar que Suiza, que no es miembro de la Unión Europea, supera a Alemania como país de origen de productos farmacéuticos, prácticamente duplicando los montos importados.

### **Medio de Transporte, Puerto de Desembarque y Acuerdos Comerciales**

Como se observará en los cuadros siguientes, las importaciones de medicamentos se realizan principalmente vía aérea. Por el Aeropuerto Internacional de Santiago ingresaron del orden del 77% del total de los desembarques. Destacan los productos provenientes de la Unión Europea, los cuales acumulan el 39% del total de los medicamentos que llegan al país.

**Cuadro 34. Distribución de las importaciones, Partida 3004.9010, año 2010, según: vía de transporte, puertos de desembarques y acuerdos comerciales.**

Vía de Transporte	US\$ - Cif	%
Aereo	272.009.891	77%
Marítima	72.549.376	21%
Carretero-terrestre	8.601.840	2%
Total	353.161.107	100%
Puerto de Desembarque	US\$ - Cif	%
Aerop.a.m.benitez	271.698.776	77%
San Antonio	36.662.856	10%
Valparaiso	35.886.520	10%
Los Libertadores	6.223.652	2%
Otros ptos. chilenos	2.689.304	1%
Total	353.161.107	100%
Acuerdo Comercial	US\$ - Cif	%
AAC U.E.	138.526.407	39%
TLC - USA	43.978.489	12%
MERCOSUR	40.569.313	11%
TLC EFTA	28.321.321	8%
ACE Chile – Argentina	22.507.089	6%
TLC Chile – México	14.691.045	4%
AAP Chile - India	12.796.757	4%
ALC Chile - Colombia	10.830.235	3%
TLC Chile - Canadá	6.979.270	2%
TLC Chile - Australia	4.741.431	1%
AAE Japon	4.441.717	1%
TLC Chile - China	3.542.027	1%
TLC Chile - Corea	1.443.911	0%
Otros Acuerdos	6.887.492	2%
Sin Acuerdo	5.817.487	2%
Total	353.161.107	100%

Fuente: Elaborado en base a información facilitada por ProChile

**Principales Importadores de Medicamentos**

**Cuadro 35. Evolución importaciones, mayores importadores. Partida 3004.9010**

(US\$ millones)	2006	2007	2008	2009	2010	%
Pfizer Chile S.A.	15,8	18,7	24,9	25,3	26,8	7,6%
Novartis Chile S.A.	21,0	26,2	26,1	25,5	25,9	7,3%
Roche Chile Ltda.	38,9	46,8	47,2	38,4	23,0	6,5%
Pharma Investi de Chile S.A.	11,7	15,8	15,4	23,5	21,1	6,0%
Glaxosmithkline Chile Farm. Ltda.	16,7	14,8	17,9	22,5	21,0	5,9%
Merck S.A.	6,8	10,4	17,0	19,0	15,2	4,3%
Abbott Laborat. de Chile Ltda.	7,0	12,2	18,5	17,1	14,4	4,1%
Schering Plough Cia. Ltda.	2,8	4,3	5,2	8,4	14,0	4,0%
Sanofi-Aventis de Chile S.A.	5,8	8,6	18,1	18,6	13,1	3,7%
Alcon Laboratorios Chile Ltda.	6,7	7,2	9,3	8,1	10,3	2,9%
Tecnofarma S.A.	5,8	9,0	10,3	9,9	9,9	2,8%
Boehringer Ingelheim Ltda.	7,1	9,3	10,7	7,0	9,3	2,6%
Astrazeneca S.A.	1,0	6,9	10,9	4,5	8,8	2,5%
Laboratorios Wyeth Inc.	2,8	3,0	4,4	5,3	8,3	2,4%
Ind. y Com. Baxter de Chile Ltda.	5,4	5,7	8,2	6,7	7,3	2,1%
Bristol Myers Squibb de Chile	3,0	3,6	7,5	6,6	7,2	2,1%
Eli Lilly Interamerica Inc y Cia	4,5	4,7	8,0	6,7	6,8	1,9%
Merck Sharp & Dohme (i.a.) cor	4,2	3,8	7,2	8,6	6,6	1,9%
Grifols Chile S.A.	0,0	0,1	4,0	4,8	6,3	1,8%
Laboratorios Recalcine s.a.	6,1	6,9	7,1	4,8	6,2	1,8%
Opko Chile S.A.	-	0,7	2,9	3,8	6,0	1,7%
Johnson y Johnson de Chile S.A.	3,0	2,6	3,3	4,8	5,9	1,7%
Fresenius Kabi Chile Ltda.	2,1	3,5	3,3	4,8	5,8	1,7%
Bayer S.A.	4,2	4,7	6,2	5,9	5,4	1,5%
Central de Abastec. del S.N.S.S	10,0	11,5	5,4	8,5	3,9	1,1%
Laboratorio Chile s.a.	4,4	5,1	7,1	7,5	3,9	1,1%
Novo Nordisk Farmaceutica Ltda.	-	0,6	2,4	4,3	3,0	0,8%
Genzyme Chile Limitada	-	-	-	0,1	3,0	0,8%
Laboratorios Andromaco S.A.	3,8	4,9	2,3	2,0	2,6	0,7%
If-Labomed Farmaceutica Ltda.	0,1	0,1	0,2	0,1	2,6	0,7%
Grunenthal Chilena Ltda.	2,0	2,9	2,1	2,3	2,6	0,7%
Otros	50,5	48,0	51,5	49,1	47,0	13,3%
Total	253,2	302,6	364,5	364,6	353,2	100,0%

Fuente: Elaborado en base a información de ProChile.

Como se aprecia en el Cuadro precedente, la gran mayoría de los laboratorios importadores de medicamentos son filiales de transnacionales.

Las importaciones presentan un alto grado de atomización, siendo Pfizer Chile el laboratorio con mayores compras en el extranjero, las que representan un 7,6% de la cifra total de dicha partida. Es interesante notar que Roche ocupaba el primer lugar en las importaciones hasta el año 2009 y fue

desplazado al tercer lugar, siendo superado por Pfizer y también por Novartis que ocupó en 2010 el segundo lugar con un 7,3% de participación. Con todo, la baja de de Roche se debió a que los montos importados en 2010 decrecieron en un 40% con respecto a 2009.

### 1. Importaciones de materias primas

Los fabricantes de medicamentos son los principales importadores de materias primas, y por lo tanto, para poder identificar las principales materias primas importadas, se seleccionaron los 6 principales laboratorios exportadores de productos farmacéuticos terminados (partida 3004.9010 del arancel aduanero) y de esa manera de identificar los registros de importación de materias primas que efectuaron estos mismos laboratorios. Se realizó de esa manera puesto que fue necesario filtrar las importaciones que pudieron realizar otros laboratorios para productos destinados a otros usos, como por ejemplo para uso veterinario, silvo-agropecuario y acuicultura, etc. Ciertamente, este enfoque deja fuera a otros actores que hicieron importaciones de materias primas para su uso en fármacos para consumo humano y venta exclusiva en Chile, pero no fue posible filtrar con la información disponible.

En consecuencia, la información que se muestra a continuación es una aproximación para mostrar los órdenes de magnitud de las importaciones de materias primas y poder identificar las categorías más relevantes y su procedencia.

Las principales materias primas importadas por los principales exportadores fueron las siguientes:

**Cuadro 36. Principales materias primas importadas, Año 2010, según Glosa**

Partida	Glosa	Materias Primas	Países de Origen	
29411000	ANTIBIÓTICOS	Amoxicilina, Ampicilina, Carbenicilina, Penicilina,	China, India, Mexico, Hungría, Austria,	
29415000		Bencilpenicilina, Dicloxacilina, Azitromicina,		Italia, España, Noruega, Dinamarca,
29419090		Claritromicina, Eritromicina, Cefadroxilo, Polimixina, Vancomicina		Alemania, otros
29335900	LOS DEMÁS COMPUESTOS CON UN CICLO PIRIMIDINA O PIPERAZINA; ACIDOS NUCLEICOS	Valaciclovir, Clozapina, Aciclovir, Enrofloxacin, Propiltiouracilo, Imatinib, Zopiclona, Valsartan, Trazodon, Ciprofloxacino	China, India, Italia, Suiza, Alemania, Argentina, España, EEUU, otros	
29339990	LOS DEMÁS COMPUESTOS CUYA ESTRUCTURA CONTENGA UNO O MÁS CICLOS PIRIMIDINA (INCLUSO HIDROGENADO) O PIPERAZINA	Valsartan, Triptofano, Atorvastatina, Carbamazepina, Telmisartan, Imatinib, Oxcarbazepina, Carvedilol, Tebuconazol	China, India, Francia, Suiza, Alemania, Israel, Uruguay, Turquía, España, Italia, EEUU, otros	
29349990	LOS DEMÁS ÁCIDOS NUCLEICOS Y SUS SALES, AUNQUE NO SEAN DE CONSTITUCIÓN QUÍMICA DEFINIDA; LOS DEMÁS COMPUESTOS HETEROCÍCLICOS	Edulcorantes, Clopidogrel, Micofenolato, Olanzapina, Levofloxacino, Tacrolimus, Paroxetina, Itraconazol, Rosuvastatina	China, India, Alemania, Japon, España, Uruguay, Taiwan, Israel, EEUU, Brasil, otros	
29350000	SULFONAMIDAS	Rosuvastatina, Orlistat, Sulfametoxazol, Hidroclorotiazida, Furosemida, Ftalilsulfatiazol, Sulfonamida, Dorzolamida	China, India, Holanda, Argentina, Italia, Suiza, otros	

Fuente: Elaborado en base a información de ProChile.

*Estudio de Oferta y Demanda del Sector Farmacéutico - Chile*

Las principales partidas arancelarias a las que corresponden las materias primas importadas por todas las empresas son las siguientes:

**Cuadro 37. Evoluciones principales categorías de materias primas importadas (US\$-CIF)**

Código Arancelario	Glosa	2006	2007	2008	2009	2010
29349990	LOS DEMÁS	6.569.791	7.806.917	9.576.798	8.346.006	10.491.732
29339990	LOS DEMÁS	5.951.196	10.064.443	6.800.703	5.997.845	7.791.902
29419090	LOS DEMÁS ANTIBIÓTICOS	6.795.020	6.981.400	7.550.963	7.421.207	7.151.142
29225000	AMINOALCOHOLESFENOLES, AMINOÁCIDOSFENOLES Y DEMÁS COMPUESTOS AMINADOS CON FUNCIONES OXIGENADAS	4.319.976	2.951.323	4.024.839	3.857.200	5.220.865
29335900	LOS DEMÁS COMPUESTOS CON UN CICLO PIRIMIDINA O PIPERAZINA; ÁCIDOS NUCLE	3.010.707	3.271.289	4.106.275	3.220.393	4.309.232
29350000	SULFONAMIDAS.	1.096.547	2.444.577	2.036.824	2.402.544	3.087.185
29415000	ERITROMICINA Y SUS DERIVADOS; SALES DE ESTOS PRODUCTOS					2.779.561
70101000	AMPOLLAS DE VIDRIO	1.848.625	1.462.304	2.760.787	2.331.988	2.302.854
29332900	LOS DEMÁS COMPUESTOS CON UN CICLO IMIDAZOL, SIN CONDENSAR	1.303.418	2.384.112	2.325.104	1.946.691	2.052.467
29411000	PENICILINAS Y SUS DERIVADOS CON LA ESTRUCTURA DEL ÁCIDO PENICILÁNICO; SALES DE ESTOS PRODUCTOS	2.010.970	4.137.807	2.253.330	1.931.159	2.045.544
29329990	3,4-METILEN DIOXIFENIL 3 PROPANONA, LOS DEMÁS	2.339.354	1.477.139	1.547.049	1.783.884	2.026.960
29214900	LOS DEMÁS MONOAMINAS ACICLICAS Y SUS DERIVADOS; SALES DE ESTOS PRODUCT	1.135.717	1.258.220	1.415.648	1.175.066	1.279.823
29372300	ESTRÓGENOS Y PROGESTÓGENOS	3.958.938	2.141.757	1.279.338	578.637	1.209.870
29221990	LOS DEMÁS	1.375.128	1.379.914	763.817	640.088	1.206.902
29379000	LOS DEMÁS	996.048	535.002	517.903	588.425	621.959
29061900	LOS DEMÁS ALCOHOLES CICLANICOS, CICLENICOS O CICLOTERPENICOS	1.315.639	443.329	1.288.533	465.284	300.401

Fuente: Elaborado en base a información facilitada por ProChile.

El año 2010, prácticamente la mitad de las materias primas importadas son originarias de China con un 49% seguido por la India con un 18%. Brasil ocupa el tercer lugar con un 6%.

**Cuadro 38. Países de Origen de materias primas importadas, año 2010 (US\$ - CIF)**

<b>Pais de Origen</b>	<b>Cif (US\$)</b>	<b>%</b>
China	26.486.899	49%
India	9.708.099	18%
Brasil	3.036.269	6%
Alemania	2.813.168	5%
Estados Unidos	2.013.287	4%
Italia	1.652.114	3%
Suiza	1.040.241	2%
España	914.061	2%
México	834.946	2%
Otros	5.379.315	10%
<b>Total</b>	<b>53.878.399</b>	<b>100%</b>

Fuente: Elaborado con base en información facilitada por ProChile.

Con respecto a las vías de transporte utilizadas el año 2010 para la importación de las materias primas un 51% fue por vía aérea, 44% marítima, 6% carretero.

**Cuadro 39. Vía de Transporte de Materias Primas Importadas, año 2010 (US\$ - CIF)**

<b>Via de Transporte</b>	<b>Cif (US\$)</b>	<b>%</b>
Aéreo	27.301.283	51%
Marítima	23.502.919	44%
Carretero-terrestre	3.074.198	6%
<b>Total</b>	<b>53.878.399</b>	<b>100%</b>

Fuente: Elaborado con base en información facilitada por ProChile.

## **C. Política y Procedimientos de Importación**

### **1. Normas y reglamentos para las importaciones**

Las importaciones de Chile consisten en las mercancías utilizadas por sus industrias y consumidores, por tal motivo se han firmado acuerdos comerciales numerosos con los países alrededor del mundo para reducir tarifas en sus importaciones.

La legislación, a través de la "Ordenanza de Aduanas" establece que corresponde al Servicio Nacional de Aduanas vigilar y fiscalizar el paso de mercancías por las costas, fronteras y aeropuertos de la República, intervenir en el tráfico internacional para los efectos de la recaudación de los impuestos a la importación, exportación y otros que determinen las leyes.

Los derechos que tributan las mercancías extranjeras a su ingreso al territorio nacional están contenidos en el "Arancel Aduanero" (aprobado por D.F.L. 2 de 1998), el cual está basado en la nomenclatura del Convenio Internacional del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías.

Por último, el Compendio de Normas Aduaneras reúne al conjunto de disposiciones para la tramitación de las destinaciones Aduaneras (documentos para el ingreso o egreso de Mercancías del País). Estas Normas están organizadas en un todo y corresponden a la Resolución N° 2400 de 1985.

### **2. Derechos de importación y barreras no arancelarias**

#### ***a) Derechos e impuestos a la importación***

Según lo establece el Arancel Aduanero, en Chile los impuestos al Comercio Exterior son derechos específicos y/o ad-valorem (según lo establece) y gravan actualmente con una tasa única de 6 por ciento sobre el valor CIF la importación de cualquier tipo de mercancía.

Junto a los derechos de Aduana la mercancía importada debe pagar el impuesto al valor agregado (IVA), cuya tasa actual es de 19%. Tratándose de importaciones, el IVA tiene como base imponible el valor CIF de la mercancía más los derechos de Aduana.

Finalmente, cabe señalar que para el caso de los medicamentos no existen gravámenes adicionales.

#### ***b) Tratamientos arancelarios preferenciales.***

Es importante señalar que debido a los convenios comerciales que ha suscrito nuestro país con otras naciones, habrá casos en los que los productos importados se verán afectados con tasas arancelarias menores al 6%.

Puntualmente, en el ámbito de los acuerdos económicos internacionales suscritos por Chile se pueden mencionar cinco categorías, cada una de las cuales aborda en mayor o menor medida esquemas de preferencias arancelarias.

- Tratados de Libre Comercio
- Acuerdos de Complementación Económica
- Acuerdos de Asociación Económica
- Acuerdos de Libre Comercio
- Acuerdo de Alcance Parcial

**Cuadro 40. Acuerdos bilaterales de Chile con el resto del mundo**

TRATADOS DE LIBRE COMERCIO	ACUERDOS DE COMPLEMENTACIÓN ECONÓMICA	ACUERDOS DE ASOCIACIÓN ECONÓMICA	ACUERDOS DE LIBRE COMERCIO	ACUERDOS DE ALCANCE PARCIAL
Australia Canadá Centroamérica China Corea EFTA (Suiza, Noruega, Lichtenstein, Islandia) Estados Unidos México Panamá Turquía	Argentina Bolivia Ecuador MERCOSUR Venezuela	Japón  U.E.  P-4 (N. Zelanda, Singapur, Burnei, Chile)	Colombia Perú	India Cuba

Fuente: [www.direcon.gob.cl](http://www.direcon.gob.cl)

**Cuadro 41. Acuerdos Comerciales de Chile y Vigencia**

<b>ACUERDOS COMERCIALES DE CHILE</b>			
<b>País o Grupo de Países</b>	<b>Tipo de Acuerdo</b>	<b>Fecha Firma</b>	<b>Entrada en Vigencia</b>
Venezuela	Acuerdo de Complementación Económica N°23	02 de abril 1993	01 de julio de 1993 Publicación Diario Oficial: 30 de junio 1993
Bolivia	Acuerdo de Complementación Económica N°22	06 de abril 1993	30 de julio de 1993 Publicación Diario Oficial: 30 de junio 1993
MERCOSUR	Acuerdo de Complementación Económica N°35	25 de junio 1996	01 de octubre de 1996 Publicación Diario Oficial: 04 de octubre 1996
Canadá	Tratado de Libre Comercio	05 de diciembre 1996	05 de julio de 1997 Publicación Diario Oficial: 05 de julio 1997
México	Tratado de Libre Comercio	15 de abril 1998	31 de julio de 1999 Publicación Diario Oficial: 31 de julio 1999
Costa Rica (TLC Chile- Centroamérica)	Protocolo Bilateral Tratado de Libre Comercio	18 de octubre 1999	14 de febrero de 2002 Publicación Diario Oficial: 14 de febrero 2002
El Salvador (TLC Chile- Centroamérica)	Protocolo Bilateral Tratado de Libre Comercio	30 de noviembre 2000	01 de junio de 2002 Publicación Diario Oficial: 01 de junio 2002
Unión Europea	Acuerdo de Asociación Económica	18 de noviembre de 2002	01 de febrero 2003 Publicación Diario Oficial: 01 de febrero 2003
Estados Unidos	Tratado de Libre Comercio	05 de junio 2003	01 de enero 2004 Publicación Diario Oficial: 31 de diciembre 2003
Corea	Tratado de Libre Comercio	15 de febrero de 2003	01 de abril 2004 Publicación Diario Oficial: 01 de abril 2004
EFTA	Tratado de Libre Comercio	26 de junio de 2003	01 de diciembre 2004 Publicación Diario Oficial: 01 de diciembre 2004
China	Tratado de Libre Comercio	18 de Noviembre de 2005	01 de octubre 2006 Publicación Diario Oficial: 23 de septiembre 2006
P-4	Acuerdo de Asociación Económica	18 de julio de 2005	08 de noviembre 2006 Publicación Diario Oficial: 08 de noviembre 2006
India	Acuerdo de Alcance Parcial	08 de marzo de 2006	17 de agosto 2007 Publicación Diario Oficial: 18 de agosto 2007
Japón	Acuerdo de Asociación Económica	27 de marzo 2007	03 de septiembre 2007 Publicación Diario Oficial: 03 de septiembre 2007
Panamá	Tratado de Libre Comercio	27 de junio de 2006	07 de marzo 2008 Publicación Diario Oficial: 07 de marzo 2008
Cuba	Acuerdo de Alcance Parcial	20 de diciembre 1999	27 de junio 2008 Publicación Diario Oficial: 28 de agosto 2008
Honduras (TLC Chile- Centroamérica)	Protocolo Bilateral Tratado de Libre Comercio	22 de noviembre 2005	19 de julio de 2008 Publicación Diario Oficial: 28 de agosto 2008
Perú	Acuerdo de Libre Comercio	22 de agosto 2006	01 de marzo de 2009 Publicación Diario Oficial: 28 de febrero 2009
Australia	Tratado de Libre Comercio	30 de julio de 2008	06 de marzo de 2009 Publicación Diario Oficial: 06 de marzo 2009
Colombia	Acuerdo de Libre Comercio	27 de noviembre de 2006	08 de mayo de 2009 Publicación Diario Oficial: 06 de mayo 2009
Ecuador	Acuerdo de Complementación Económica N°65	10 de marzo de 2008	25 de enero 2010 Publicación Diario Oficial: 16 de febrero 2010
Guatemala (TLC Chile- Centroamérica)	Protocolo Bilateral Tratado de Libre Comercio	07 de diciembre de 2007	23 de marzo 2010 Publicación Diario Oficial: 05 de agosto 2010
Turquía	Tratado de Libre Comercio	14 de julio 2009	01 de marzo 2011 Publicación Diario Oficial: 01 de marzo 2011

**c) Otras cargas sobre las importaciones**

Como su nombre lo indica es una tasa que se cobra a la mercancía llegada del exterior por vía Aérea como carga y es de un 2% sobre los derechos de aduana que le corresponda a la importación.

**d) Valoración aduanera**

La dirección aduanera, por medio de la resolución 04543 del 27 de noviembre de 2003, ha puesto en vigencia un nuevo Compendio de Normas de Valoración Aduanera, que rige desde el 15 de diciembre de 2003, donde se establece en forma definitiva los conceptos del valor establecido por el GATT/94, normas que fueron incorporadas en la ley 19.912, que armonizó en forma definitiva nuestra legislación con los criterios de O.M.C.

Entre los aspectos más relevantes se pueden destacar:

- Consolida al "valor de transacción" como base fundamental para determinar la valoración aduanera.
- Incorpora y formaliza el concepto de "Duda Razonable" y verificación de la exactitud de lo declarado que establece el Art. 68 bis de la Ord. de Aduanas.
- La determinación del valor a mercancías usadas se rige por las normas generales, es decir, el valor de transacción. Solamente cuando no se den las condiciones o no exista un precio que responda a la definición general, se debe recurrir a la utilización de reglas alternativas.
- Incorpora como anexo las instrucciones el texto del Acuerdo del Art. VII del GATT/94 y las Notas Interpretativas de los artículos 1 al 15 del Acuerdo.
- Se establece además las condiciones especiales que deben considerar en tema de valoración aduanera las empresas relacionadas, es decir, cuando existe alguna vinculación entre comprador y vendedor.
- Quedan establecidos los únicos conceptos que pueden incrementar realmente el precio pagado o por pagar para determinar el valor aduanero o base imponible para la aplicación de los gravámenes.

El artículo primero del Acuerdo, establece que el valor en Aduana de las mercancías importadas será el valor de transacción, es decir, el precio realmente pagado o por pagar de las mercancías cuando éstas se venden para su exportación al país de importación, ajustado de conformidad al artículo octavo, cuando proceda.

De conformidad con el párrafo 2 de la "Nota al artículo VII" del GATT/94, el precio de transacción puede estar representado por el precio en factura.

**Métodos y criterios de valoración:** El sistema de valoración que se describe, se basa en un método principal, contenido en el artículo N° 1 del Acuerdo y artículo N° 12 del Reglamento antes señalados correspondiente, y 5 métodos secundarios.

Los métodos para determinar el valor en Aduana son los siguientes:

1°: El valor de transacción

- 2°: El valor de transacción de mercancías idénticas;
- 3°: El valor de transacción de mercancías similares;
- 4°: Método deductivo o procedimiento sustractivo;
- 5°: El valor reconstruido o procedimiento aditivo;
- 6°: Método del último recurso.

**Aplicación de los métodos.** Los criterios o métodos de valoración se aplican según el orden sucesivo en que están expuestos. Sólo cuando el valor en aduana no se pueda determinar de acuerdo a las disposiciones del primer método o criterio, porque no se cumple con los requisitos o no es posible practicar los ajustes que procedan, se podrá pasar al segundo, y si sobre la base de éste tampoco se puede determinar dicho valor, recién entonces se puede recurrir al siguiente y así sucesivamente.

Los métodos segundo y tercero también se basan en el valor de transacción, sólo que de mercancías idénticas o similares, respectivamente, que han sido previamente aceptados por la Aduana.

El método cuarto se basa en el precio de reventa, en el mercado nacional, de las mercancías que se valoran o de otras idénticas o similares, con las deducciones pertinentes. En tanto, el método quinto, se basa en el valor reconstruido de las mercancías que se valoran.

A petición del importador podrá invertirse el orden de aplicación del cuarto y quinto método, siempre que la Aduana acepte dicha inversión.

El sexto y último criterio, también denominado del último recurso, se emplea cuando no puede aplicarse ninguno de los métodos anteriores, sobre la base de criterios razonables, compatibles tanto con los principios y las disposiciones generales del Artículo VII del GATT/OMC, como con las disposiciones legales y normas vigentes en nuestro país, sobre la materia.

***e) Barreras de Ingreso no arancelarias.***

El Arancel de Chile para la importación de mercancías es de un 6% general (para todas las mercancías) independiente de que el producto deba pagar una sobretasa, derecho específico u/o valor adicional que determine el Servicio Nacional de Aduanas.

Para saber exactamente cuánto paga un producto al ingresar a nuestro mercado, se deben revisar los Tratados y Acuerdos Comerciales suscritos entre los países participantes, con el fin de conocer si el producto goza de rebajas arancelarias.

En cuanto a las dificultades a la hora de internar algún producto en Chile, el grado de exigencia técnica sobre los productos farmacéuticos es tal vez la única barrera no arancelaria que afecta a la importación de este tipo de mercancía.

Esto básicamente por que los reglamentos técnicos y las normas sobre productos farmacéuticos, son diferentes de un país a otro, por lo que la existencia de normas diferentes plantea dificultades a los importadores.

La emisión de la Resolución de Uso y Disposición por parte del ISP, previo control de calidad, sumado a la facultad para comercializar los productos importados, serán los pilares principales por los cuales las empresas tendrán que regirse para que sus productos cumplan con las exigencias técnicas nacionales necesarias para el ingreso al país.

Al respecto, es importante señalar que la importación tanto de productos farmacéuticos o alimenticios de uso médico y/o cosmético como estupefacientes y sustancias psicotrópicas que cause dependencia deben ajustarse a la normativa requerida por el ISP.

### **3. Etapas del proceso de importación y documentos requeridos**

Es necesario que antes de iniciar el proceso de importación, ya sea una persona natural o jurídica, se deberá recopilar información sobre el mercado de origen del producto y de los potenciales proveedores:

- Países productores
- Países comercializadores
- Precios, variedades, calidad, etc.

Sin dejar de lado un punto importante que es la evaluación del potencial proveedor, es recomendable conocer si existen Acuerdos Comerciales suscritos por Chile con dichos países que permitan acogerse a rebajas arancelarias otorgadas para ese producto.

En esta etapa el importador se pone en contacto con el proveedor extranjero con el fin de solicitar cotización (factura pro forma o carta oferta), que contenga las condiciones de la venta: Precio de las mercaderías (variedad, modelo, calidad), según Cláusula de Compraventa.

A continuación se describen las etapas y se señalan los documentos necesarios para llevar a cabo con éxito la internación de la mercancía a territorio nacional.

- (i) En una primera etapa el importador se pone en contacto con el proveedor extranjero con el fin de solicitar una cotización, que contenga las condiciones de la venta.
- (ii) Antes de proceder al embarque de la mercancía, y solo en caso de que el monto a importar exceda los US\$ 3.000 FOB, el importador (o el Agente de Aduanas) deberá presentar Informe de Importación por vía electrónica ante Aduana (conforme al procedimiento que se encuentra establecido en el apartado "Tramitaciones en Línea" del sitio web del Servicio Nacional de Aduanas, [www.aduana.cl](http://www.aduana.cl)). Una vez que el Informe haya sido aprobado por el Servicio Nacional de Aduanas, el importador contará con 120 días para proceder al embarque de la mercancía.

Se requerirá de un nuevo Informe de Importación cuando se verifique algunas de las siguientes situaciones:

Cambio de nombre del importador.

Cambio de mercancía con modificación de clasificación arancelaria;

Cuando el embarque de las mercancías no pueda ser realizado dentro del plazo de validez señalado en el Informe de Importación

- (iii) La operación de embarque se inicia cuando el exportador extranjero (proveedor), conforme con la forma de pago convenida, procede a embarcar la mercadería de acuerdo a lo estipulado. Para este momento, si el embarque es superior a US\$ 100.000 FOB, el importador deberá tener tramitado el Informe de Importación, de lo contrario está facultado para hacerlo una vez embarcada la mercancía. En esta nueva etapa el proveedor confirma el medio de

transporte internacional que lleva las mercaderías, fecha de salida, número de vuelo, nombre del barco, tiempo de demora del viaje, y fecha estimada de arribo.

- (iv) Para efectos de la recepción del embarque en aduana, si la mercadería a desaduanar alcanza montos superiores a los 1.000 dólares FOB, el importador debe tramitar el despacho de la misma por medio de un Agente de Aduanas.
- (v) Conforme a lo establecido en la Ley N° 18.164 antes de cursar cualquiera destinación aduanera respecto de productos farmacéuticos, entre otros, el Servicio de Aduanas exigirá al importador un certificado emitido por el Servicio de Salud respectivo, en que se señale el lugar autorizado donde deberán depositarse las referidas mercancías, la ruta y las condiciones de transporte que deberá utilizarse para efectuar su traslado desde los recintos aduaneros hasta el lugar de depósito indicado.

Los Servicios de Salud deberán pronunciarse respecto del certificado a que se alude en el inciso anterior, a más tardar en el plazo de tres días hábiles contado desde la fecha de la petición.

Para efectos de la tramitación del Certificado de Destinación Aduanera (CDA), el importador deberá presentar ante el Servicio de Salud los siguientes documentos:

- Factura
- Conocimiento de Embarque
- Bodega autorizada

Cabe señalar que según las instrucciones del importador, el Agente de Aduanas podrá realizar las siguientes destinaciones aduaneras:

- Importación definitiva
- Admisión Temporal
- Reimportación
- Tránsito
- Transbordo
- Redestinación
- Almacén Particular
- Admisión temporal para perfeccionamiento activo

- (vi) Una vez que el Servicio de Salud ha otorgado el certificado, el Agente de Aduanas podrá comenzar a gestionar la Declaración de Importación (DI) que le permitirá realizar los pagos correspondientes de impuestos y demás gravámenes. Una vez hecha la declaración,

Aduana permitirá el ingreso de la mercancía importada a la bodega autorizada.

Entre los documentos que servirán de base al Agente de Aduanas para elaborar la DI están:

- Conocimiento de embarque (endosado por el banco chileno)
- Factura comercial y nota de gastos
- Declaración jurada sobre el precio de las mercancías
- Certificado de Seguro indicando monto de la prima
- Certificado de Origen y certificado fitosanitario si procede
- Lista de Empaque
- Mandato especial (otorgado por el importador al Agente de Aduana)
- Informe de Importación.

- (vii) Tratándose de productos farmacéuticos, una vez que la mercancía ha sido ingresada a bodega, el importador debe solicitar Resolución de Uso y Disposición (RUD) al ISP.

Mientras ésta no le sea otorgada, el importador no podrá usar, vender ni ceder a terceros los productos farmacéuticos que haya internado. Para cursar la RUD, el importador tendrá que presentar los siguientes documentos:

- Factura
- CDA
- Control de Calidad del Proveedor
- Registro Sanitario

- (viii) Solo cuando el ISP haya otorgado la RUD, el Agente de Aduanas podrá hacer entrega de las mercancías al importador. Junto con ello hará entrega de la factura comercial por el costo de la operación y de los documentos aduaneros que constatan que las mercancías se encuentran desaduanadas y que los gravámenes fueron cancelados.

#### **4. Aspectos financieros específicos de la importación y otros**

##### ***a) Control y pago de divisas***

Se atribuye al Banco Central la responsabilidad de llevar el control de las divisas y el control de las importaciones y exportaciones a través de los informes, ya sea de importaciones como de exportaciones (ver Ley Orgánica Constitucional del Banco Central (LOC) fijada por Ley N°18.840 de 1989), por lo tanto, de acuerdo al Compendio de Normas de Cambio Internacionales del Banco Central:

1. Los importadores que hayan efectuado importaciones por un valor F.O.B. igual o superior a US\$ 50 millones anuales, deberán informar al Banco Central de conformidad a lo dispuesto en el Capítulo V del Manual Procedimientos y/o Formularios de Información del Compendio de Normas de Cambios.  
La información proporcionada por el importador, debe corresponder a:
  - i. La totalidad de los pagos efectuados por sus operaciones de importación, ya sea que correspondan a pagos anticipados o posteriores al embarque.
  - ii. Los saldos de las coberturas anticipadas y de las importaciones pendientes de pago.
  - iii. Los planes de pago de cobranzas a más de 1 año  
En el caso de un financiamiento proporcionado por personas domiciliadas o residentes en el exterior, distintas del proveedor, dicho crédito se deberá informar al amparo del Capítulo XIV (Normas aplicables a los créditos, depósitos, inversiones y aportes de capital provenientes del exterior) de este Compendio.
2. Los importadores dejarán de informar al Banco Central en las siguientes situaciones:
  - a) Si pone término a su giro, en cuyo caso deberá comunicar este hecho a la Gerencia de Información Estadística del Banco, enviando una carta acreditando el término de su actividad comercial, con el certificado correspondiente emitido por el Servicio de Impuestos Internos.
  - b) Si en dos años calendario consecutivos sus importaciones no superan los US\$ 50 millones anuales, o si en forma anticipada a este plazo no registra saldos de coberturas anticipadas y/o de importaciones pendientes de pago.

3. Las personas que realicen estas operaciones, deberán informar las modificaciones a las condiciones de ellas, de acuerdo a lo establecido en el Capítulo V del Manual citado.

**b) Devolución de dinero por pagos excesivos o indebidos de tributación aduanera<sup>66</sup>**

Los contribuyentes que hubiesen pagado sumas en exceso o indebidas por concepto de tributación aduanera, pueden solicitar la devolución de dichos montos. Para ello, deben presentar una solicitud de devolución ante el Servicio Nacional de Aduanas, institución que en caso de acogerla emite una Resolución para que el Servicio de Tesorerías realice la devolución. El reintegro se realiza mediante el depósito automático en una cuenta bancaria; o bien se despacha el cheque por correo, mediante carta certificada, si no existe información para el depósito. Existen 6 los casos de devolución:

- Devoluciones por anulación o modificación de la declaración: Deja sin efecto o modifica una declaración en que se percibieron derechos que corresponda devolver (Artículo 131, de la Ordenanza de Aduanas.)
- Devoluciones por error manifiesto. El interesado deberá recurrir ante el Director Regional o Administrador de la Aduana, dentro del plazo de seis (6) meses contados desde la fecha de pago, solicitando la devolución de los derechos. (Artículo 132, de la Ordenanza de Aduanas.)
- Devolución de derechos por reexportación de mercancías importadas que presenten defectos, daños estructurales, se encuentren en mal estado o no correspondan a la naturaleza del pedido. Para estas mercaderías y si se encuentran acogidas a pago diferido, la devolución de derechos deberá ser solicitada al Director Regional o Administrador de la Aduana dentro del plazo de 60 días contados desde la fecha de legalización de la Declaración de Ingreso respectiva (Artículo 133, Ordenanza de Aduanas).
- Devolución de derechos por reexportación de mercancías sometidas a procesos menores. La devolución de estos derechos pagados en la importación de mercancías que hubieren sido sometidas a procesos menores y luego enviadas al exterior, se deberá solicitar dentro del plazo de 60 días contados desde la fecha de legalización de la declaración que ampara la salida de las mercancías del país. (Artículo 134, Ordenanza de Aduanas.)
- Devolución de derechos por trámite anticipado. En las declaraciones con trámite anticipado, si no se recibiere mercancía alguna o si la cantidad recibida fuere inferior, estas devoluciones deberán ser solicitadas en el plazo de 60 días contados desde la fecha del correspondiente manifiesto. (Artículo 130 Ordenanza de Aduanas.)
- Reclamaciones de aforo falladas en 2ª Instancia o falladas en 1ª Instancia cuando hubiere jurisprudencia sobre la materia reclamada. Los detalles al respecto se encuentran estipulados en el Artículo 130 de la Ordenanza de Aduana.

**5. Zonas Francas<sup>67</sup>**

El beneficio consiste en una presunción de extraterritorialidad aduanera que tiene por objeto considerar como si estuvieran en el exterior del país, las mercancías ingresadas a las Zonas o

---

<sup>66</sup> [www.chileclic.gob.cl/1542/w3-article-188707.html](http://www.chileclic.gob.cl/1542/w3-article-188707.html), visitado en septiembre de 2011

<sup>67</sup> [www.sii.cl/contribuyentes/actividades\\_especiales/zonas\\_francas.htm](http://www.sii.cl/contribuyentes/actividades_especiales/zonas_francas.htm), visitado en septiembre de 2011

Depósitos Francos, con el propósito de eximirlos del pago de derechos, impuestos y demás gravámenes que se perciban por las Aduanas.

- **Zona Franca:** Es el área o porción unitaria de territorio perfectamente deslindada y próxima a un puerto o aeropuerto, amparada por presunción de extraterritorialidad aduanera, como asimismo los recintos instalados fuera de ella. El Decreto Ley N° 1055, de 1975, autoriza el establecimiento de Zona Franca en Iquique y Punta Arenas.
- **Depósito Franco:** Es el local o recinto unitario perfectamente deslindado, próximo a un puerto o aeropuerto, amparado por presunción de extraterritorialidad aduanera. El Decreto Ley N° 1055, de 1975, autoriza el establecimiento de Depósitos Francos en Arica, Antofagasta, Coquimbo, Santiago, Valparaíso, Talcahuano, Valdivia, Puerto Montt, Castro y Coyhaique.
- **Zona Franca de Extensión:** Es la ciudad o región situada inmediatamente adyacente a la Zona Franca

Dependen del Servicio Nacional de Aduanas, en cuanto a los tributos y derechos por las importaciones, y Del Servicio de Impuestos Internos, respecto del control del uso de los beneficios que otorga esta franquicia.

- Exime de los Impuestos a las Ventas y Servicios (DL. N° 825 de 1974) por las operaciones que se realicen dentro de los recintos de Zonas o Depósitos Francos.
- Exime del Impuesto de Primera Categoría de la Ley de Impuesto a la Renta, por utilidades devengadas en sus ejercicios financieros producidas por las actividades en Zona o Depósito Franco.

La venta de mercaderías nacionales o nacionalizadas, hacia la Zona Franca Primaria, para los efectos tributarios del DL. N° 825 de 1974, se considera exportación; por ende, exentas de IVA (Art. 12, letra D) y en consecuencia, el vendedor de acuerdo al artículo 36° y, según el procedimiento que establece del DS. N° 348 de 1975 del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, podrá solicitar devolución del IVA soportado al comprar estos bienes. Ver procedimiento devolución de IVA a Exportadores, contenido en D.S.N° 341/77, Circulares y Resoluciones del SII.

## **D. Prácticas de importación**

### **A. Canales de importación**

Las importaciones son realizadas en forma directa por cada laboratorio, comprando ya sea a productores de las materias primas o a distribuidores internacionales, conocidos en la industria.

Las condiciones varían de un proveedor a otro, existiendo crédito directo de los proveedores en muchos casos, además del financiamiento bancario, de las importaciones realizadas mediante cartas de crédito.

Una eventual asociación de importadores, que permitiera obtener mejores precios por volumen de compras, compartir información, entre otros beneficios, puede constituirse en un elemento de colaboración, especialmente aquellos representantes de laboratorios medianos y pequeños.

### **B. Política de importación**

El gobierno chileno no tiene diseñada como tal, una política de promoción de importaciones. Desde fines de la década de los ochenta Chile ha venido desarrollando una política comercial caracterizada por un proceso de integración comercial permanente.

En un principio el proceso de apertura tuvo un carácter unilateral, pero en la última década el esfuerzo de apertura ha dado mayor énfasis a la bilateralidad. En virtud de lo anterior, la normativa que regula el comercio exterior en Chile considera las recomendaciones y obligaciones emanadas de pactos multilaterales, regionales y bilaterales.

Es así como, en general, dicha normativa no contempla discriminaciones por sectores económicos. En efecto, la estructura arancelaria general no solo es uniforme sino también baja producto de los acuerdos comerciales vigentes, que tienden a arancel cero.

### **C. Adquisiciones del Gobierno**

Prácticamente la totalidad de las adquisiciones realizadas por el gobierno para satisfacer la demanda de medicamentos de las instituciones adscritas al sector público (Sistema Nacional de Servicios de Salud, municipalidades, FF.AA., universidades, entre otros), están a cargo de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, CENABAST, institución pública descentralizada del Ministerio del ramo. Son los laboratorios establecidos en el país, ya sea nacionales o internacionales los que participan en las licitaciones y compras directas. Con todo, en casos especiales el estado puede comprar directamente en el exterior y en forma regular participa en compras conjuntas con países andinos en el caso de vacunas y medicamentos para la TBC. (Fondo Rotatorio de la OPS)

## **E. Competencia y precios**

Los líderes en el mercado, completando cerca del 70% de las ventas, son los siguientes:

**Cuadro 42. Principales competidores 2010**

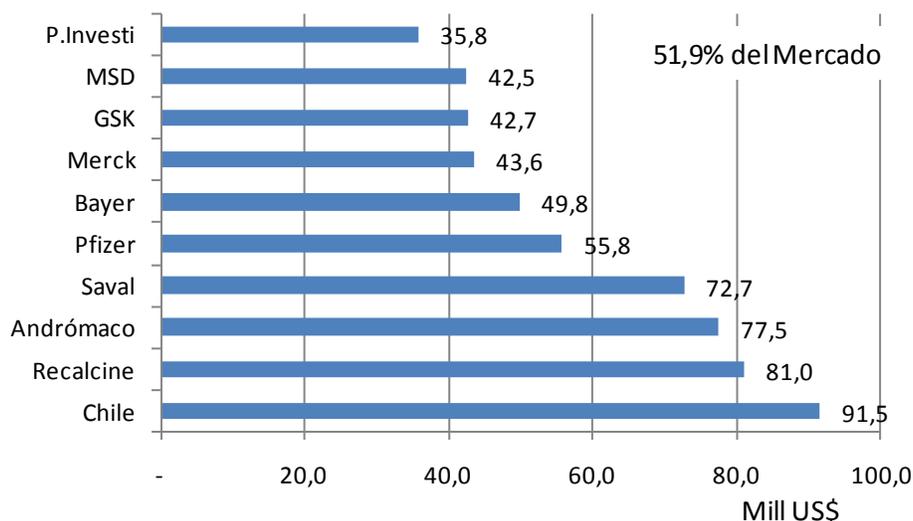
LABORATORIOS NACIONALES	LABORATORIOS EXTRANJEROS
1. Laboratorio Chile	1. Pfizer
2. Recalcine	2. Bayer
3. Andrómaco	3. Merck
4. Saval	4. Glaxosmithkline
5. Medipharm	5. MSD
6. Tecnofarma	6. Pharma Investi
7. Maver	7. Novartis
8. Alpes Chemie	8. Bago
	9. Roche
	10. Sanofi Aventis
	11. Boeringer Ing
	12. Astrazeneca

Fuente: IMS Health

El líder en el mercado es Laboratorios Chile con un 7,6% en valores, no obstante, se trata de una industria con un alto grado de atomización. A modo de ejemplo, los 10 primeros suman el 53,3% del mercado en valores. La situación cambia notoriamente en el segmento genérico, donde Laboratorios Chile posee la mayor parte del mercado, sin embargo, no se cuenta con estimaciones al respecto.

A 2010, las participaciones de mercado de los principales laboratorios, fueron las siguientes:

**Gráfico 11. Venta principales laboratorios, 2010**



Fuente: IMS Health

Un elemento importante en el nivel de competencia que existe en esta industria y que ha sido mencionado en varias ocasiones anteriormente en este estudio, dice relación con la incursión de las farmacias con medicamentos de marcas propias, medicamentos que participan con cerca del 9,9% del volumen transado y el 4,9% en valor. La posición de privilegio de las farmacias, en relación con su poder de influencia en las decisiones de compra de los consumidores, les otorga una ventaja sobre sus proveedores, los laboratorios, con los que a la vez han comenzado a competir a través de sus marcas propias.

Adicionalmente, durante los últimos años se ha dado una fuerte competencia en el mercado de las farmacias, entre las tres principales cadenas, que han innovado con nuevos formatos y programas de fidelización de sus clientes, considerando que éstos, en general, no son leales a una cadena, las que deben competir por precios. Esta actitud se ve también reflejada en las decisiones de compras de medicamentos, donde la variable precio es decisiva para una importante proporción de los consumidores.

Respecto a los precios, en Chile no existe regulación de precios, éstos se determinan según los costos de importación, fabricación y margen. La estructura de precios para el año 2007 según clase terapéutica se muestra en el cuadro siguiente:

**Cuadro 43. Estructura de precios por clase terapéutica: 2010**

Clase Terapéutica	Precio Promedio US\$ de 2010
APARAT. DIGEST. Y METAB.	2.654
SANG/APAR. HEMAT. OPEYT	4.700
SISTEMA CARDIVASCULAR	3.198
DERMATOLOGICOS	3.201
SIST. GENITO. Y HORM. SEX.	4.634
PR. HORMONAL VIA GRAL	3.746
ANTIINFECCIOSOS V. GRAL.	3.910
SOLUCIONES INYECTABLES	346
ANTINEOP. Y AG. INMUNOREG.	62.938
SISTEMA MUSCULO/ESQUEL.	2.269
SISTEMA NERVIOSO	2.670
PARASITOSIS	2.775
APARATO RESPIRATORIO	2.272
ORGANOS DE LOS SENTIDOS	4.418
AGENTES PARA DIAGNOSTICO	2.331
VARIOS	3.756

Fuente: IMS Health

## **E. Conclusiones**

Las importaciones de medicamentos han mostrado una tendencia decreciente en los últimos tres años, con crecimiento positivo el 2008, mantención el 2009 y descenso leve para el año 2010. Los medicamentos importados provienen principalmente de EE.UU seguido de Alemania y Brasil.

Las importaciones de medicamentos se realizan principalmente vía aérea, el 77% del total de los desembarcos se realizó por el Aeropuerto Internacional de Santiago con vuelos provenientes de la Unión Europea.

La mayoría de los laboratorios importadores de medicamentos son filiales de laboratorios transnacionales. Las participaciones presentan alto grado de atomización, los cinco primeros laboratorios representan cerca del 26%, Pfizer Chile ocupa el primer lugar con 7,6% el año 2010.

Las materias primas importadas por los exportadores durante el año 2010 fueron del ámbito de los antibióticos: Eritromicina y derivados; penicilina y derivados, seguido por derivados del ciclo pirimidina y piperazina y de hormonas: estrógenos y progesterona.

La mitad de las materias primas importadas provenían de China 49%, seguido de India con un 18% y en tercer lugar Brasil con 6%. A diferencia de las importaciones de medicamentos que concentran la vía aérea, las importaciones de materias primas se realizaron el año 2010 en un 51% fue por vía aérea y 44% por vía marítima.

Anexo I

CATEGORÍAS TERAPEUTICAS

Partidas de Productos Farmacológicos, de acuerdo a la clasificación del Arancel Aduanero, incluidas en el Capítulo 30.

<b>Capítulo 30</b>	<b>Productos Farmacológicos</b>
<b>Partida</b>	<b>Glosa</b>
30.01	Glándulas y demás órganos para usos opoterápicos, desecados, incluso pulverizados; extractos de glándulas o de otros órganos o de sus secreciones, para usos opoterápicos; heparina y sus sales; las demás sustancias humanas o animales preparadas para usos terapéuticos o profilácticos, no expresadas ni comprendidas en otra parte.
30.02	Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; antisuecos (suecos con anticuepos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos modificados, incluso obtenidos por proceso biotecnológico; vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos (excepto las levaduras) y productos similares.
30.03	Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor.
30.04	Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 ó 30.06) 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.
30.05	Guatas, gasas, vendas y artículos análogos (por ejemplo: apósitos, esparadrapos, sinapismos), impregnados o recubiertos de sustancias farmacéuticas o acondicionados para la venta al por menor con fines médicos, quirúrgicos, odontológicos o veterinarios.
30.06	Preparaciones y artículos farmacéuticos a que se refiere la Nota 4 de este Capítulo (Capítulo 30).

A su vez, la partida 30.04 se subdivide en las siguientes Sub-Partidas:

<b>Sub-Partida</b>	<b>Glosa</b>
3004.10	Que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomocinas o derivados de estos productos.
3004.20	Que contengan otros antibióticos.
3004.3	Que contengan hormonas u otros productos de la partida 29.37, sin antibióticos.
3004.40	Que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni otros productos de la partida 29.37, ni antibióticos.
3004.50	Los demás medicamentos que contengan vitaminas u otros productos de la partida 29.36
3004.90	Los demás: Los demás medicamentos (excepto los productos de las partidas N°s 30.02, 30.05 o 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los destinados a ser administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor.
3004.9010	Para uso humano
3004.9020	Para uso veterinario

## Anexo II

### PRODUCTOS COMERCIALIZADOS

#### A. Número de Productos Comercializados, según Categoría Farmacológica

APARAT. DIGEST. Y METAB.		
A01	ESTOMATOLOGICOS	77
A02	A-AC.A-FL.A-ULC.PEPT.	112
A03	ANTIESPAS.,ANTICOL. Y GAST.	97
A04	ANTIEMET. Y ANTINAUS.	17
A05	COLAG. Y PROT. HEPATICOS	25
A06	LAXANTES	76
A07	ANTID.ELECT.O/ANT.INT.	48
A08	PREP.ANTIOBES.EXC.DIETET.	43
A09	DIGESTIVOS,INCL.ENZIMAS	14
A10	ANTIDIABETICOS	81
A11	VITAMINAS	159
A12	SUPLEMENTOS MINERALES	79
A13	TONICOS	54
A14	ANABOLICOS, SISTEMICOS	3
A15	ESTIMULANTE D/APETITO	11
A16	OTROS PROD.DIGEST.Y METAB	2
SANG/APAR. HEMATOPEYT		
B01	AGENTES ANTITROMBOTICOS	39
B02	SIST COAG SANG.OTROS PRO	14
B03	ANTIANEMICOS	49
SISTEMA CARDIVASCULAR		
C01	CARDITERAPIA	48
C02	DIURETICOS	8
C03	VASOT.CEREBRAL/PERIF	24
C04	PREP.ANTIVARIC./ANTHEM	39
C05	AGENTES BETA-BLOQUEADORES	46
C07	ANTAGONISTAS DEL CALCIO	30
C08	AG.ACT.SIST.RENINA/ANGI.	30
C09	PREP.HIPOLIP/ANTIATEROMA	97
C10	COMB.MULTIT.CARDIOVASCULA	65
C11	ANTIMICOT.DERMATOLOG.	1
DERMATOLOGICOS		
D01	EMOLIENT.Y PROTECTORES	86
D02	CICATRIZANTES	192
D03	ANTIPRURITICOS TOP. ANESTE	45
D04	ANTIPSORIASIS Y SIMIL	16
D05	ANTIB. Y ANTIVIR.TOPICOS	25
D06	CORTICOSTEROIDES TOP.	31
D07	ANTISEPT.Y DESINFECT	64
D08	PREPARADOS CONTRA ACNE	33
D10	OT.PREP.DERMATOLOGICAS	78
D11	ANTIINF.GINECOLOGICOS	172
SIST.GENITO.Y HORM. SEX		
G01	OTROS PROD.GINECOL	38
G02	HORM.SEXY EST. GENIT.	55
G03	UROLOGICOS	225
G04	HORM.PITUIT. E HIPOTAL	97

## Estudio de Oferta y Demanda del Sector Farmacéutico - Chile

### Número de Productos Comercializados, según Categoría Farmacológica (Continuación)

ANTIINFECCIOSOS V. GRAL.		
J01	ANTIMIC.SIST.EXC. GRIS	140
J02	SULFONAMIDAS SISTEMICAS	22
J03	ANTIMYCOBACTERIAS	2
J05	SUEROS/INMUNOGLOBULINAS	42
J06	VACUNAS	11
J07	OTROS ANTIINFECC. SISTEM.	30
J08	SOL.INY/INF.ADIT.<100ML	7
SOLUCIONES INYECTABLES		
K01	Soluciones inyectables	13
ANTINEOP.Y AG. INMUNOREG.		
L01	TERAPIA HORMONAL CITOS	86
L02	AG. INMUNOESTIMULANTES	24
L03	AG.INMUNOSUPRESORES	14
L04	ANTIINFLAM/ANTIRREUMAT.	19
SISTEMAMUSCULO/ESQUEL.		
M01	ANTIRREUMATICOS TOPICOS	126
M02	MIORRELAJANTES	44
M03	ANTIANGINOSOS	48
M04	OT.DROG.P/SIST.OSTEOMUSC.	9
M05	ANESTESICOS	90
SISTEMA NERVIOSO		
N01	ANALGESICOS	14
N02	ANTIEPIL.ANTICONVULSIVANT	160
N03	ANTIPARKINSONIANOS	60
N04	PSICOLEPTICOS	23
N05	PSICOANALEPTICOS	164
N06	OT.PRODUCTOS PARA SNC	154
N07	ANTIPARASITARIOS	38
PARASITOSIS		
P01	ECTOP,INCLESC,INSEC Y RE	14
P03	PREPARADORES NASALES	20
APARATO RESPIRATORIO		
R01	PREPARADOS P/GARGANTA	84
R02	PROD.ANTIASM.Y EPOC	22
R03	REVULS. Y OTROS INHAL.	85
R04	PREP.RESFRIADO Y TOS	7
R05	ANTIHISTAMINICOS SIST.	190
R06	OTROS PREP.AP.RESPIRAT.	63
R07	OFTALMOLOGICOS	5
ORGANOS DE LOS SENTIDOS		
S01	OTOLOGICOS	190
S02	DIAGNOSTICOS POR IMAGEN	14
AGENTES PARA DIAGNOSTICO		
T01	TESTS DE DIAGNOSTICO	9
T02	OTROS PROD.TERAPEUTICOS	8
VARIOS		
V03	NUTRITIVOS EN GENERAL	39
V06	DEMAS PROD.NO TERAPEUT.	133
V07	PROD.DIV.A CLASIFICAR	28
<b>TOTAL</b>		<b>4860</b>

## Estudio de Oferta y Demanda del Sector Farmacéutico - Chile

### Productos comercializados por Laboratorio y según Clasificación Terapéutica.

Laboratorio	APARAT. DIGEST. Y METAB	SANG/APAR. HEMATOPEY	SISTEMA CARDIOVASCULAR	DERMATOLOGICOS	SIST. GENITO. Y HORM. SEX	PR. HORMONAL VIA GRAL	ANTIINFECIOSOS V. GRAL	SOLUCIONES INYECTABLES	ANTINEOP Y AG. INMUNOREG	SISTEMAMUSCULOESQUEL	SISTEMA NERVIOSO	PARASITOSIS	APARATO RESPIRATORIC	ORGANOS DE LOS SENTIDOS	AGENTES PARA DIAGNOSTICO	VIARIOS
Genericos	154	13	63	70	41	8	37	13	28	40	68	7	62	11	1	19
Andromaco Corp	74	9	19	68	68	1	18		1	37	56	4	38	4		11
Recalcine Corp	49	7	26	34	57	5	16		5	24	56	1	36	1		7
Chile	31	1	26	10	29	5	17	1	8	13	36	3	38	16		2
Pfizer Corp	12	1	12	7	35	5	13		13	7	22		3	5	1	9
Glaxosmithkli Corp	14	4	1	39	2		25		7	2	14	4	23			
Saval Corp	30	2	13	7	1		8			7	22		17	27		
Sanitas Corp	30	5	18	5	5	1	1			14	27	2	13	5		
Msd Corp	7		12	18	20	9	11		5	7	5	1	14	6		
Medipharm	24	2	10	8	2	2	5			9	21		23			
Knop	32	2	8	10	9		2			9	8		11			14
Nestle Corp				33			1							34		33
Bago	10	2	12	14	6	3	5		4	9	17		16	2		
Pharma Investi	19	4	13	10	2		5		3	8	15		5	13		
Itf-labomed Corp	17	6	13	23	4		4			6	14		8			
Novartis Corp	14	1	11	5	7	4	4		6	10	14		1	13	2	2
Pasteur Corp.	19	4	9	2	6	3	6			10	7	1	17	1		6
Bayer Corp	17	5	8	9	30		4		3	5	4				3	
Alpes Chemie	7	2	8	29			2			2	29		1	1		2
Sanofi Aventis Cor	14	4	11	4	6	1	6		3	10	16		6			1
Maver	26	2	2	4	4	1	1			9	20		10	1		
Grunenthal Corp	10	1	2	10	13		7			5	13		15			
Tecnofarma	11	1	7	3	11		2		11	6	17			1		1
Rider	19	5	4	10	10					5	5		3		3	4
Merck Corp	27	4	4	1	6	5	3		3	4	5	1	4			
Prater	23		3	14	1		1			3	3		11			3
Bms Corp	4	2	7	2	1	2	10		9	2	4		6			12
Dispolab	2			53	1											
Abbott	7		5	1	1	1	4		4		4			3	1	24
Roche Corp	7	3	4	2			9		10	6	7	1	1		1	
D M Pharma	1			29			2						12	1		
Garden House	21		8	2	1					3	1		2			7
La Roche Posay				45												
Boehringer Ing	12	1	8	1	5		1			1	3		10			
Vichy				40												
Marcas Propias Cor	13		4	4	1					3	4		5		1	4
Arama	12		4		6					3	3		4	1		5
Hahnemann	20		5		1					1	4		4			2
Volta	4	3	1	6						1	1	1	1	15		
Allergan Corp				6											26	
Johnson&johnson Co	9			10	1		1				2		4	2		1
Astorga Corp	6		1	5	1					3	7	1	2			1
Raffo	4	2	1	2	3		1		1	3	7		2			
Beiersdorf				20						5						
Heel	4		1		2					4	3		7	1		3
Smb Farma				12			1			1				11		
Astrazeneca	3		5				1		6		2		6			
Isdin Corp				23												
Eli Lilly	8				2	3			3		6					
Janssen	2		2	2	1		2		2		9		1	1		
Biotoscana	16	1							1	2	1					
Green Medical	3		3	2	5					3	1		1			
Valma	9		1	2							1	2	2			1
Aventis Pasteur	2						8		1	1	2					
B. braun								1								11
Biocross Corp	2	1	1							1	3		4			
Novo Nordisk Corp	10					2										

### Productos comercializados por Laboratorio y según clasificación terapéutica (continuación)

## Estudio de Oferta y Demanda del Sector Farmacéutico - Chile

Laboratorio	APARAT. DIGEST. Y METAB	SANG/APAR. HEMATOPEY	SISTEMA CARDIVASCULAR	DERMATOLOGICOS	SIST.GENITO Y HORM. SEX.	PR. HORMONAL VIA GRAL	ANTIINFECCIOSOS V. GRAL	SOLUCIONES INYECTABLES	ANTINEOP. Y AG. INMUNOREG	SISTEMAMUSCULOESQUEL	SISTEMA NERVIOSO	PARASITOSIS	APARATO RESPIRATORIC	ORGANOS DE LOS SENTIDOS	AGENTES PARA DIAGNOSTIC	VARIOS
Pharmavita			2		2						6					
Interfarma Corp	1				1					2	5					
Koni Cofarm				5						1			1	1		
Asta Corp	1								5							1
Ferrer Chile	1		4							1	1					
Drog Hofmann				2						4						
Grifols Corp		1					5									
Lundbeck											6					
Anroch	1			3												1
Dentaïd	5															
Hochstetter	1		1								3					
Pharmasan Corp	1			3												1
Better Life	1		1	2												
Drag Pharma	1			1								2				
Ecovida													3			1
Reccius				2								1				1
3m Pharma			1							2						
Axon											3					
Bestpharma			1				1			1						
Biosano							3									
Cambiaso	1															2
Deutsche Pharma				3												
Fouchard Corp				2								1				
General Elect Corp																3
Ghc Ltda	3															
Kampar	1								1	1						
Neofar	2									1						
Colgate	2															
Ecopharma			1													1
Farmodental	1												1			
Lab.n.i.prod.quimi								1								1
Merisant Corp																2
Nutrapharm														1		1
Pentafarma	1	1														
Reckitt Benkiser H	1			1												
Assistance Corp												1				
Beta							1									
Cordillera Aliment																1
Cosmetica Nacional																1
Dermo Pharm				1												
Dharmik Chile													1			
Ethon Pharmaceutic					1											
Farmage					1											
Icon					1											
Intermedic					1											
Lafrancol					1											
Medela				1												
Medix Quimica			1													
Supra	1															
Swedpharm Corp																1
Ts Group													1			
Velarde																1
Vitamine Life	1															
<b>TOTAL</b>	<b>898</b>	<b>102</b>	<b>388</b>	<b>742</b>	<b>415</b>	<b>61</b>	<b>254</b>	<b>16</b>	<b>143</b>	<b>317</b>	<b>613</b>	<b>34</b>	<b>456</b>	<b>204</b>	<b>17</b>	<b>200</b>

## **Anexo III**

### **REQUISITOS DE LA CERTIFICACIÓN GMP**

Los requisitos de certificación de BPM son los que se establecen en las grandes áreas y subáreas que evalúa la guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura y están ordenados por áreas, sub-áreas e ítems. Las áreas y las principales sub-áreas objeto de inspección son las que a continuación se detallan.

#### **I. DATOS DEL LABORATORIO**

#### **II. PERSONAL**

- Capacitación
- Higiene personal

#### **III. GARANTÍA DE CALIDAD**

- Autoinspección y auditorías de calidad
- Quejas
- Validación
- Retiro de productos

#### **IV. AUDITORIA**

- Registro de producción
- Fórmula patrón
- Planilla de fabricación
- Controles en proceso
- Materias Primas
- Materiales de envase-empaque
- Producto Terminado
- Contramuestras
- Materiales rechazados
- Materiales procesados
- Productos devueltos
- Materiales de desecho
- Higiene y sanitización

#### **V. INSTALACIONES DE AGUA**

#### **VI. PLANTA FÍSICA**

1. Baños y vestuarios
2. Departamento de producción
3. Bodegas
4. Fabricación
5. Área de lavado
6. Área de envase-empaque

#### **VII. DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD**

7. Instrumental
8. Reactivos
9. Medios de cultivo
10. Estándares de referencia

Cada una de las sub-categorías mencionadas está dividida en una serie de ítems, los cuales tienen asignada una clasificación, con la finalidad de que las inspecciones a realizar respondan a criterios objetivos y uniformes. Las clasificaciones definidas son las siguientes:

11. Imprescindible: Se ha otorgado a aquellos ítem de la Guía cuyo no cumplimiento puede afectar en grado crítico a la calidad del producto y/o la seguridad de los trabajadores, o que están relacionados con las condiciones mínimas de higiene y de procedimientos que permitan un adecuado funcionamiento. Debe ser cumplido de modo absoluto e incuestionable para obtener la autorización. El no cumplimiento o cumplimiento parcial de uno de los factores que afectan en grado crítico la calidad del producto y/o la seguridad de los trabajadores implica la inhabilitación de la actividad de la planta o de uno o más sectores de la misma. En consecuencia en el caso de planta nueva, ello implicara la presentación de una nueva solicitud de habilitación. En el caso de los factores relacionados con las condiciones mínimas de higiene y de procedimientos, el incumplimiento dará lugar a la otorgaron de plazos perentorios para su cumplimiento.
12. Necesario: Se ha asignado a aquellos ítems de la Guía cuyo no cumplimiento puede afectar en grado semicrítico a la calidad del producto y/o seguridad de los trabajadores. Debe ser cumplido de modo absoluto e incuestionables para obtener la autorización. Por lo tanto se define por sí o por no. Su no cumplimiento o cumplimiento parcial implica negativa de habilitación (planta nueva) o suspensión de la actividad de la planta o de uno o más sectores de la misma, con establecimiento de un plazo para cumplir con las exigencias del ítem.
13. Recomendable: Se aplicó a aquellos ítem de la Guía cuyo no cumplimiento puede afectar en grado no crítico a la calidad del producto y/o a la seguridad de los trabajadores. Por lo tanto se define por sí o por no. Su no cumplimiento o cumplimiento parcial NO implica negativa de habilitación (planta nueva) o suspensión de la actividad de la planta o de uno o más sectores de la misma, pero sí, el establecimiento de un plazo para cumplir con las exigencias del ítem.
14. Informativo: Se otorgó a aquellos ítem de la Guía que brindan información descriptiva y ampliatoria. Su no cumplimiento o cumplimiento parcial No afecta ni a la calidad del producto ni a la seguridad de los trabajadores. Sin embargo, ella debe ser proporcionada por el Laboratorio al momento de la visita inspectiva o en su defecto, en un plazo acordado.

## **Anexo IV**

### **REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

#### **1. REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS**

##### **INFORMACION GENERAL:**

El propósito de este instructivo es detallar los pasos a seguir para registrar un producto farmacéutico nuevo importado o fabricado en el país, para efectos de su comercialización o distribución, así como los anexos básicos que necesariamente deben acompañar a la solicitud de registro, de acuerdo con las normas vigentes.

En conformidad con lo dispuesto en el artículo 37° del decreto supremo N°1876, del 5 de julio de 1995, del Ministerio de Salud, esta solicitud de registro debe presentarse al Instituto en formularios especiales aprobados por éste.

Para materializar lo anterior, el trámite de registro de un producto farmacéutico nuevo debe seguir la siguiente secuencia:

##### **A SOLICITUD PARA REGISTRO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO NUEVO (SRN)**

Se presenta en formularios que se encuentran disponibles en el sitio web del Instituto [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl) en los que se debe consignar expresamente toda la información indicada en las disposiciones pertinentes del decreto supremo N°1876/95, acompañando la documentación que en cada caso se señala.

El formulario debe corresponder exactamente al formato oficial en su contenido, diagramación y diseño y se presenta en tres ejemplares impresos junto con todos los antecedentes, en la Sección Gestión Trámites, del Subdepartamento de Gestión de Clientes del ISP.

El formulario SRN, se divide en las siguientes partes:

- PARTE 1: Carátula de Presentación
- PARTE 2: Antecedentes Legales
- PARTE 3: Descripción del Producto
- PARTE 4: Anexos

El interesado debe completar un formulario, por cada producto que desee registrar (no se aceptan solicitudes manuscritas).

##### **B PAGO DEL DERECHO ARANCELARIO**

El pago del arancel por registro de producto farmacéutico nuevo, fijado por Resolución N° 174, del 11 de abril de 2005, del Ministerio de Salud, publicada en el Diario Oficial el 5 de mayo de 2005, se efectúa mediante cheque nominativo y cruzado a nombre del Instituto de Salud Pública de Chile.

El solicitante presenta el formulario (original y dos copias), en el Subdepartamento de Clientes, Sección Gestión Trámites del Instituto de Salud Pública, para proceder al pago del arancel en la caja respectiva, recibiendo la factura o boleta, cuya copia se anexa al Formulario de Solicitud de Registro.

## **C INGRESO DE LA SOLICITUD**

La Sección Gestión Trámites asigna un número de referencia a cada solicitud, estampando la fecha de ingreso en los tres ejemplares del formulario SRN y devuelve una copia al solicitante, con la constancia de su ingreso.

## **D PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO**

Los antecedentes se presentan en dos carpetas o archivadores (titulados como Parte Registro y Parte Analítica), utilizando separadores, adecuadamente rotulados, para identificar las diferentes partes de la presentación.

Las carpetas o archivadores así como las muestras y toda información anexa deberán venir claramente identificadas con el nombre completo del producto y del titular solicitante del registro. En cada carpeta se debe incluir los siguientes antecedentes:

Parte Registro:

- Formulario de solicitud (original y copia)
- Antecedentes legales correspondientes, de acuerdo a lo declarado en la PARTE 2
- Fórmula cualitativa y cuantitativa (un ejemplar)
- Monografía clínica farmacología (un ejemplar)
- Proyecto de etiqueta o rótulos (dos ejemplares por cada presentación, venta, clínico o muestra médica).
- Proyecto de folleto médico (tres ejemplares)
- Proyecto de folleto de información al paciente (tres ejemplares)
- Información científica según corresponda.

Parte Analítica:

- Fórmula cualitativa y cuantitativa (dos ejemplares)
- Si el producto es importado, una fotocopia simple del Certificado de Libre Venta o Convenio de Fabricación.
- Monografía clínica (un ejemplar).
- Metodología analítica (un ejemplar)
- Estudio de estabilidad que avale el período de eficacia propuesto en el formulario.
- Especificaciones del producto terminado (tres ejemplares)
- Proyecto de etiqueta o rótulos (un ejemplar)
- Especificaciones de calidad y pureza de materias primas (un ejemplar).
- Ensayos de esterilidad, microbiológicos y toxicidad, cuando corresponda (un ejemplar)

En el ítem de información científica se debe incluir siempre una tabla resumen de los estudios clínicos, donde se señale: nombre del estudio, fecha en que se realizó, autores, tipo de estudio, número de pacientes y el resultado del mismo.

Los estudios clínicos que acompañan la solicitud deben presentarse en carpetas adicionales rotuladas con el nombre del producto, señalando el tipo de estudio y un índice para cada parte del mismo. Si el estudio avala dos o más presentaciones simultáneas, deberá incluir el nombre de todos los productos con sus respectivas concentraciones.

## **2. REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES**

### **INFORMACION GENERAL:**

El propósito de este instructivo es detallar los pasos a seguir para registrar un producto farmacéutico similar importado o fabricado en el país, para efectos de su comercialización o distribución, así como los anexos básicos que se deben adjuntar, de acuerdo a normas vigentes y que necesariamente deben acompañar a la solicitud de registro.

En conformidad con lo dispuesto en el artículo 37° del decreto supremo N°1876, del 5 de julio de 1995, del Ministerio de Salud, esta solicitud de registro debe presentarse al Instituto en formularios especiales aprobados por éste.

Para materializar lo anterior, el trámite de registro de un producto farmacéutico similar debe seguir la siguiente secuencia:

### **A FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO PRODUCTO FARMACÉUTICO SIMILAR**

El formulario de Solicitud para Registro de Producto Farmacéutico Similar (SRS) se encuentra incluido en un disquete denominado "formularios para registro sanitario", editado por el Instituto de Salud Pública de Chile y se retirará en la Oficina de Partes.

En los formularios para solicitar registro de productos farmacéuticos similares deberá consignarse expresamente toda la información indicada en las disposiciones pertinentes del citado decreto supremo N°1876/95, acompañando la documentación que en cada caso se señala en este mismo decreto.

El formulario deberá corresponder exactamente al formato oficial en su contenido diagrama y diseño y debe presentarse un original impreso a color y dos copias junto a todos los antecedentes.

El formulario SRS, se divide en las siguientes partes:

- PARTE 1: Carátula de Presentación
- PARTE 2: Antecedentes Legales
- PARTE 3: Descripción del Producto
- PARTE 4: Anexos

El interesado deberá completar un formulario, por cada producto que desee registrar (no se aceptarán solicitudes manuscritas).

En cumplimiento con lo señalado en la Resolución Exenta N° 3741 de fecha 22 de Mayo de 2001, el solicitante podrá someter su petición de registro sanitario al procedimiento que a continuación se describe, de lo contrario continuar en la letra C.

### **B RECEPCIÓN CONFORME**

Para dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 47° del Decreto Supremo 1876 de 1995, el Instituto procederá a efectuar la revisión preliminar de la solicitud y sus antecedentes para verificar que ella se encuentre formalmente completa.

De acuerdo a lo anterior el interesado deberá solicitar la evaluación de su(s) producto(s) en la Unidad de Preingreso del Departamento Control Nacional del Instituto de Salud Pública, haciendo entrega del formulario, sus antecedentes los anexos y las muestras en la secretaría de esa Unidad, donde recibirá un comprobante de recepción de sus documentos, en el que se consignará la fecha y hora de la reunión entre el Químico Farmacéutico del Instituto de Salud Pública y el Químico Farmacéutico, Director o Asesor Técnico representante del titular de la solicitud.

Los profesionales de la Unidad de Preingreso realizarán una evaluación de la solicitud y los antecedentes que la respaldan verificando el cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 37°, 38°, 39°, 40° y 42° del párrafo 3° título II del decreto supremo 1876/95 y los artículos 49°, 52° y 55° del párrafo 4° título II del mismo D.S., realizado esto, emitirán un informe (autocopiativo) con las observaciones necesarias, el que será anexado a la carpeta de registro para que sean realizadas las correcciones pertinentes, por parte del solicitante, y para ser consideradas internamente durante el proceso de registro.

Si el producto se encuentra conforme, el profesional de la Unidad de Pre-ingreso hará entrega, durante la entrevista, al Químico Farmacéutico, Director o Asesor Técnico del formulario (original y copias) estampando en los tres ejemplares un timbre que da cuenta de la conformidad de la recepción, obtenido esto, el solicitante podrá ingresar formalmente al Instituto de Salud Pública su petición de registro sanitario, luego de cancelado el derecho arancelario correspondiente. Las carpetas con los antecedentes y las muestras quedarán en la Unidad de Pre-ingreso a la espera del ingreso formal de la solicitud (letra D).

Si la solicitud o sus anexos presentan errores u omisiones luego de la entrevista serán devueltos al Químico Farmacéutico junto al informe de pre-evaluación para que realice las correcciones necesarias, una vez completado esto el Químico Farmacéutico solicitante asistirá a esta misma oficina sin necesidad de pedir hora previa (dentro del horario de atención) para una nueva revisión de su producto y obtener así la recepción conforme continuando el proceso tal como se señaló en el párrafo anterior.

El Instituto no objetará posteriormente, durante el proceso de evaluación, aquellos aspectos que hayan sido evaluados y aprobados en esta etapa.

### **C PAGO DEL DERECHO ARANCELARIO**

El pago del arancel por registro de producto farmacéutico similar (en la actualidad fijado por resolución N° 393 del 7 de marzo del 2001, del Ministerio de Salud, publicada en el Diario Oficial el 19 de marzo del 2001) se hará por cheque nominativo y cruzado a nombre del Instituto de Salud Pública de Chile.

El solicitante deberá presentar el formulario (original y dos copias), en la Oficina de Partes del Instituto de Salud Pública, para proceder al pago del arancel en la caja respectiva, donde deberá exigir el original y una copia del comprobante de recaudación o factura que acredite dicho pago. Acto seguido, anexará la copia del comprobante de recaudación o factura al formulario de Registro.

### **D INGRESO DE LA SOLICITUD**

El formulario y la copia del comprobante de ingreso o factura del pago efectuado se entregarán en la Oficina de Partes ( si el producto no ha sido sometido al proceso de Recepción Conforme deberá hacer entrega también de las carpetas con los antecedentes y las muestras en esta etapa).

La Oficina de Partes asignará un número de referencia a cada solicitud, estampando la fecha de ingreso en los tres ejemplares del formulario SRS y devolverá una copia al solicitante, con la constancia de su ingreso.

Para los productos que cuentan con el timbre de recepción conforme los dos ejemplares del formulario (original y una copia) junto al comprobante de pago y una hoja de ruta serán enviados internamente a la Unidad de Pre-ingreso donde se inscribirá en un libro el número de referencia de cada solicitud y se anexarán las carpetas con los antecedentes, sus muestras, el informe de evaluación de productos y cualquier otro antecedente necesario, para iniciar el proceso de evaluación técnica en las Unidades correspondientes del Departamento Control Nacional.

## **E PRESENTACIÓN DE PRODUCTO**

Los antecedentes deben presentarse en dos carpetas o archivadores (titulados como Parte Registro y Parte Analítica), utilizando separadores, adecuadamente rotulados, para identificar las diferentes partes de la presentación

Las carpetas o archivadores así como las muestras y toda información anexa deberá venir claramente identificada con el nombre completo del producto y del titular solicitante del registro. En cada carpeta debe incluir los siguientes antecedentes:

### Parte Registro:

- Formulario de solicitud (original y copias)
- Antecedentes legales correspondientes, de acuerdo a lo declarado en la PARTE 2
- Fórmula cualitativa y cuantitativa (un ejemplar)
- Monografía clínica farmacología (un ejemplar)
- Proyecto de etiqueta o rótulos (dos ejemplares por cada presentación, venta, clínico o muestra médica).
- Proyecto de folleto médico (tres ejemplares)
- Proyecto de folleto de información al paciente (tres ejemplares)
- Información científica según corresponda.

### Parte Analítica:

- Formula cualitativa y cuantitativa (dos ejemplares)
- Si el producto es importado, una fotocopia simple del Certificado de Libre Venta o Convenio de Fabricación.
- Monografía clínica (un ejemplar).
- Metodología analítica (un ejemplar)
- Estudio de estabilidad que avale el período de eficacia propuesto en el formulario.
- Especificaciones del producto terminado (tres ejemplares)
- Proyecto de etiqueta o rótulos (un ejemplar)
- Especificaciones de calidad y pureza de materias primas (un ejemplar).
- Ensayos de esterilidad, microbiológicos y toxicidad, cuando corresponda (un ejemplar)

## **Anexo V**

### **PROCEDIMIENTOS DE EXPORTACIÓN**

#### **A. Procedimiento de Exportación**

##### **1. La "Aceptación a Trámite"**

La presentación de las mercancías ante el Servicio Nacional de aduanas se hará a través del **Documento Único de Salida Aceptación a Trámite**, el cual deberá presentarse vía electrónica antes de solicitar el ingreso de las mercancías a **Zona Primaria**.

Los documentos que forman la base para la confección del Documento Único de Salida Aceptación a Trámite son los siguientes:

- **Mandato para despachar**, El despachador de aduana deberá actuar premunido del mandato que, para cada despacho, le otorgue el dueño de las mercancías (Exportador). El mandato se constituirá mediante poder escrito.
- **Nota de embarque** o instrucciones de embarque.
- **Resolución** o documento que autorice la destinación, cuando proceda.
- **Planilla de calibrage**, en caso de productos hortofrutícolas frescos, cuando proceda, autorizada por el despachador.
- **Carta de porte** o documento que haga sus veces, en el caso de tráfico terrestre o ferroviario.
- **Otras visaciones**, certificaciones de análisis o de calidad, cuando corresponda.
- **Copia de la Factura Comercial** emitida según las normas del Servicio de Impuestos Internos o de la Factura pro forma.
- Por último deben registrarse las marcas y los números de bultos que conforman el embarque.

##### **2. La aceptación o rechazo del DUS**

Si con motivo de la verificación del DUS se detectare alguna irregularidad, el documento será rechazado y devuelto al despachador.

En este caso se indicará que el documento fue rechazado y las causales del rechazo. El despachador de aduana deberá corregir los errores indicados y volver a efectuar la presentación.

El Documento Único de Salida es fechado, enumerado y aceptado a trámite por el Servicio Nacional de Aduanas verificando la descripción de las mercaderías y demás datos que contiene.

Eventualmente es sometido a un aforo documental: revisión de la documentación para verificar que cada uno de los documentos esté bien extendido y que corresponda a las mercancías enviadas al exterior.

##### **3. Ingreso de las mercancías a Zona Franca Primaria y autorización de salida**

Con la aceptación a trámite del Documento Único de Salida se entiende que las mercancías han sido presentadas al Servicio, pudiendo presentarse para su ingreso a Zona Primaria, es en esta etapa donde el despachador de aduana exige el "DUS- Aceptación a trámite" y la "guía de despacho".

Si la operación no es seleccionada para examen físico y el fiscalizador confirma esta determinación, éste otorgará a la operación la "Autorización de Salida", registrándola en el sistema computacional.

Si la operación es seleccionada para examen físico, el fiscalizador indicará al despachador o su personal autorizado, el lugar en el cual se realizará el procedimiento de Examen Físico.

##### **4. Embarque o salida al exterior de las mercancías**

El embarque o salida al exterior de las mercancías será certificado por el despachador de aduana, en caso de tráfico marítimo y aéreo, y por el Servicio de Aduanas en caso de tráfico terrestre.

## **5. Documento Único de Salida Legalizado**

La legalización de la operación será solicitada a través del segundo mensaje del DUS, una vez que se ha cumplido con todos los trámites legales y reglamentarios que permiten la salida legal de las mercancías del país. En este momento es cuando se ha formalizado la destinación aduanera.

Para confeccionar el DUS se debe contar con los siguientes documentos:

- **Mandato** constituido mediante poder escrito.
- **Copia no negociable del Conocimiento de Embarque** o documento que haga sus veces, debidamente valorado y fechado.
- **Documento único de Salida. (DUS)**
- **Factura Comercial** timbrada por el Servicio de Impuestos Internos, con los valores definitivos en caso de venta bajo la modalidad a " firme". La factura comercial puede ser reemplazada por una Factura pro forma cuando se trate de exportaciones bajo la modalidad de venta en "Consignación Libre".
- **Copia de la respectiva Póliza de Seguro**, cuando corresponda. Instrucciones de embarque proporcionadas por el exportador.

## **6. Informe de Variación del Valor del Documento Único de Salida**

En caso de operaciones cuya modalidad de venta es distinta de "a firme" ("en consignación libre", "bajo condición" o "consignación con mínimo a firme"), operaciones donde el precio de exportación de los productos queda establecido en un período posterior al embarque de los productos, se debe acreditar al Servicio Nacional de Aduanas el resultado definitivo de la operación de exportación, lo cual se realiza a través del Informe de Variación del Valor del Documento Único de salida.

## **B. Trámite ante el Servicio Nacional de Aduana según Vía de Embarque**

### **1. Vía Marítima**

Una vez que el DUS haya sido Aceptado a Trámite por el Servicio, éste podrá solicitar el ingreso de las mercancías a zona primaria ante la unidad encargada en dicho lugar, correspondiente a la Aduana consignada en el DUS para otorgar la "Autorización de Salida" de las mercancías del país, para su posterior embarque y/o salida al exterior. En el caso de transporte marítimo, se deberá contar además con la confirmación de la Reserva de Espacio en la nave que transportará las mercancías al exterior.

#### **a) Embarque**

Una vez aceptado el Documento Único de Salida por el Servicio, las mercancías deberán ser embarcadas dentro del plazo de 25 días corridos contados desde la fecha de aceptación a trámite del DUS.

El documento que certifica el embarque de las mercancías es el Conocimiento de Embarque (B/L), o documento que haga sus veces, con la constancia de puesta a bordo. A través de este documento la compañía transportadora reconoce el embarque de las mercancías bajo ciertas condiciones.

La compañía de transportes, que efectúa el embarque, emite el documento denominado Conocimiento de Embarque (B/L), suscrito por el capitán de la nave. Las copias no negociables de este documento son enviadas al Agente de Aduanas. El Agente de Aduanas, remite estas copias al exportador junto a otros documentos de embarque que le permitirán iniciar las gestiones de cobro de la exportación en su banco comercial.

La presentación del segundo mensaje del DUS deberá realizarse dentro del plazo de 25 días contados desde la fecha de aceptación a trámite del documento.

Con la legalización del Documento Único de Salida se entiende que se ha formalizado la destinación aduanera y se ha cumplido con todos los trámites legales y reglamentarios que permiten la salida legal de las mercancías del país, constituyéndose en este momento en una Declaración.

Una vez legalizado el Documento Único de Salida, el Servicio Nacional de Aduanas avisa electrónicamente al Banco Central de Chile para que tome nota de la exportación realizada, y del plazo del retorno que está expresado en días en el recuadro "Plazo máximo de Retorno", que corresponderá al plazo que, para el pago de la exportación, se haya convenido entre el exportador y el importador extranjero.

El Agente de Aduanas hará llegar una copia al interesado. El exportador debe presentar el documento en el banco comercial al momento de liquidar la exportación (informar destino de las divisas del retorno de la exportación efectuada).

## **2. Vía Aérea**

Las mercancías embarcadas por vía aérea requieren de la Guía Aérea, (emitida por la misma compañía aérea), que opera como el Conocimiento de Embarque. Este documento también debe ser firmado por un representante de la compañía de transporte aéreo y por el Agente de Aduanas.

Lo único que cambia en relación al trámite marítimo es que la misma guía Aérea ampara mercancías embarcadas parcialmente en diferentes aeronaves, siempre y cuando el último embarque no exceda los 10 días después de haberse efectuado el primer embarque.

Pero tratándose de mercancías transportadas por vía marítima o aérea, un Documento Único de Salida sólo podrá autorizar el embarque de mercancías en un solo vehículo, aún cuando las mercancías pueden ingresar a zona primaria en forma parcializada para su embarque.

## **3. Vía Terrestre**

El despachador, o su personal auxiliar, solicitará el ingreso de las mercancías a zona primaria, presentando el "DUS-Aceptación a Trámite" y la "Guía de Despacho" de las mercancías transportadas. En el transporte terrestre se deberá contar además con el Manifiesto de Carga.

En aquellas aduanas, con tráfico internacional terrestre, donde no se den las condiciones de ingreso a zona primaria, una vez comunicada la selección a examen, no se aceptará el retraso en el tiempo de presentación de las mercancías en el lugar habilitado para examen.

En el caso de las exportaciones por camión o ferrocarril hacia los países vecinos, El Documento Único de Salida, admite embarques parciales de las mercancías indicados en una misma factura comercial o en un mismo Informe de Exportación.

El Agente de Aduanas está facultado para embarcar las mercancías en diferentes vehículos.

En este caso la autorización de salida será otorgada por cada embarque de mercancías, por la Aduana de salida en el lugar habilitado para ello, después de haber cumplido con todos los trámites pertinentes.

El total de embarques debe completarse a más tardar a los 25 días contados desde la fecha de aceptación a trámite del DUS.

En caso de salida de mercancías en forma parcial, se llevará el arrastre de dichas salidas en el sistema de información de aduana. Sin embargo, el despachador deberá llevar una relación detallada de los embarques efectuados con cargo a un determinado DUS, la que deberá permanecer en la carpeta de despacho de la operación a disposición del Servicio.

El control de salidas de las mercancías es practicado por los funcionarios de la avanzada fronteriza de la aduana. Ellos se encargan de cerrar y cumplir la Orden de Embarque, vencidos los 30 días corridos desde la salida del primer vehículo.

En este caso el "cumplido" no lo efectúa la empresa transportista - como en los envíos vía marítima y aérea- sino que es llevado a cabo por los funcionarios de la avanzada fronteriza de la aduana, quienes dejan constancia de lo efectivamente despachado con cargo a la Orden de Embarque.

En el caso de mercancías transportadas por vía terrestre o ferroviaria, la certificación de la fecha y la cantidad de bultos efectivamente salidos del país, lo otorgará la aduana en el control fronterizo correspondiente.

### **C. Retorno y Liquidación de Divisas**

De acuerdo a las disposiciones del Compendio de Normas de Cambio Internacionales, los exportadores se encuentran en plena libertad de retornar o no las divisas correspondientes a una operación de exportación, así como también, pueden liquidar o no las divisas retornadas al país producto de una exportación.

La autonomía para retornar y liquidar las divisas se encuentra condicionada a la obligación de todo exportador de informar al Banco Central de Chile, sobre el resultado de las operaciones de exportación, como asimismo, del destino dado a las correspondientes divisas, según los plazos y montos indicados a continuación.

#### **1. Modalidad "a firme"**

Una vez efectuado el embarque, el agente de aduana entrega al exportador los documentos oficializados y éste ya puede negociar el pago correspondiente ante el banco comercial.

Sí estos documentos se encuentran en regla con las condiciones establecidas en la documentación, y la forma de pago es carta de crédito, irrevocable, confirmada y pagadera a la vista, el banco procede a cancelar las divisas al exportador.

Cuando el importe de la exportación, es superior a US \$ 10.000 FOB, el exportador esta en obligación de informar al Banco Central sobre el resultado y destino de estas divisas de la forma siguiente:

Cuando las divisas, total o parcialmente, sean retornadas y liquidadas en el Mercado Cambiario Formal (MCF) o ingresadas a través de éste (transferencia), la entidad constitutiva del MCF que interviene deberá confeccionar la correspondiente "Planilla" y enviarla al Banco central al día siguiente hábil bancario de efectuada la liquidación o el ingreso, según corresponda, conjuntamente con el "Informe Diario de Posición y Operaciones de Cambios Internacionales".

En caso que las divisas no sean retornadas a través del Mercado Cambiario Formal, total o parcialmente, la información deberá ser proporcionada por el exportador dentro de los 30 días siguientes al vencimiento del plazo que, para el pago de la exportación, se haya convenido entre el exportador y el comprador.

Además, si no retorna las divisas al país, se debe dar aviso al Banco Central durante el período de tiempo establecido en el párrafo anterior.

***Modalidades de venta distintas de "a firme", entiéndase, "en consignación libre", "bajo condición" o en "consignación con mínimo a firme"***

Para las exportaciones realizadas con modalidades de venta distintas de "a firme", incluidas las operaciones de "Consignación Libre a Deposito Franco ", la obligación de informar el destino dado a las divisas, lo cual deberá cumplirse conforme a las mismas disposiciones para la modalidad "a

firme" y por los mismos montos señalados, es decir para operaciones de exportación que posean un valor FOB superior a US\$ 10.000.

La diferencia radica en que estos valores deberán ser declarados ante el Banco Central en base, a los montos señalados en el "Informe de Variación de Valor del Documento Único de Salida" (IVV).

Para acreditar lo consignado en el IVV del DUS, deberán acompañarse los antecedentes que correspondan, tales como: rendición de cuenta del exterior, facturas comerciales, acta de liquidación de remate, certificados de organismos internacionales de control, entre otros, según corresponda en cada caso en particular.

En resumen las formas de informar el destino de las divisas de operaciones de exportación son las siguientes:

- Las divisas que sean retornadas a través del Mercado Cambiario Formal (MCF), sean o no liquidadas simultáneamente, serán informadas por la institución interviniente.

Las divisas retornadas fuera del MCF o no retornadas deben ser informadas al Banco Central directamente por los exportadores a través del formulario "Destino de las divisas Correspondientes a las operaciones de exportación".

## **Anexo VI**

### **ENVÍO DE MUESTRAS AL EXTERIOR**

#### **Envío de muestras al exterior, medios y regulaciones**

Previo a formalizar un negocio de exportación, en algunos casos el importador extranjero (comprador) requiere una muestra del producto que desea adquirir, para verificar el cumplimiento de éste en lo que se refiere a: normas de calidad, certificado de sanidad, etiquetado, embalaje, como asimismo las exigencias requeridas por el propio comprador extranjero.

En este caso, también se emite un CERTIFICADO DE ORIGEN adjuntando la Factura Proforma correspondiente, que debe contener los siguientes datos:

- ▶ Datos del Exportador: Nombre, dirección, RUT, Ciudad, Fono, Fax
- ▶ Datos del Importador: Nombre, dirección, ciudad, país
- ▶ Fecha
- ▶ Número
- ▶ Cantidades y descripción
- ▶ Valor Fob referencial
- ▶ Firma Responsable

En el Certificado de Origen deben consignarse los datos exigidos en cada formulario y en Observación debe indicarse "Muestras sin Valor Comercial".

¿Cuándo se justifica un envío de muestras?

Se pueden enviar muestras sin valor comercial cuando el valor FOB de las mercancías sea de hasta US\$ 1.000 o su equivalente en otras monedas y no se requiera la legalización de la operación, tenga o no carácter comercial. Pudiendo tramitarse un DUS-Aceptación a Trámite mediante la operación "Salida de Mercancías Simplificado" y sin intervención de un Despachador de Aduana, se deberá contar con una copia de la factura comercial o factura proforma del proveedor o una declaración del consignante en que se señale que las mercancías que se embarcan tienen un valor máximo de US\$ 1.000 FOB.

El envío de muestras sin valor comercial, se deberá cumplir con las regulaciones específicas para de acuerdo al medio de transporte que se utilice. Estas instrucciones están definidas de la siguiente manera:

- **Vía Postal:** el envío de muestras mediante esta vía establece que el peso máximo de cada paquete es de 20 kilos, de medida inferior a 3 metros y uno de sus lados menores de 1,2 metros. En la misma ventanilla de Correos se llenarán dos documentos con las especificaciones del envío: Declaración de Aduanas y Boletín de Expedición. Para comprobar que lo declarado corresponde al contenido del paquete, Correos —actuando como aduanas— puede realizar el aforo físico de la mercancía y emitir un Boletín de Depósito para certificar la operación

- **Vía Aérea:** la empresa aérea debe emitir una Guía Aérea, a la que se adjunta: factura comercial, factura proforma o una declaración del consignante que asegura que el valor del embarque no supera los US\$ 1.000, especificando los valores unitarios de las mercancías.
- **Vía Marítima o Terrestre:** en este caso se requiere de una Orden de Embarque que puede ser suscrita por el consignante. Igual que en el transporte aéreo, se debe adjuntar factura comercial o Factura Proforma o declaración del consignante detallando las mercancías y su valor.
- **Empresas de Correo Rápido (courier):** el envío de mercancías por esta vía se formaliza mediante una Orden de Embarque provista y suscrita por la empresa de correo rápido autorizada por el Servicio Nacional de Aduanas. Se debe adjuntar también una copia de la factura comercial o factura proforma o declaración del proveedor aludiendo a los valores de las mercancías.
- **Agencia de Carga:** estas empresas de servicios efectúan los trámites de aduana que correspondan y trasladan los bultos hasta el medio de transporte que el exportador haya elegido. Los envíos por este medio se entenderán ocasionales, condición que será evaluada por el Banco Central de Chile para los efectos del control de retorno.

## **Anexo VII**

### **TRAMITACIÓN DEL SISTEMA DE REINTEGROS DE DERECHOS Y DEMÁS GRAVÁMENES ADUANEROS - (Ley 18.708)**

Los Trámites que se deben efectuar para acceder a este beneficio son los siguientes:

- 1) El interesado en acogerse a esta franquicia debe manifestar su voluntad a través de un formulario-solicitud de reintegro Ley 18.708, debiendo conservar en su poder la documentación de respaldo necesaria.
- 2) El reintegro debe ser solicitado, a lo más, dentro del plazo de nueve meses contando desde la fecha de numeración del respectivo Documento Único de Salida (DUS), no pudiendo impetrarse respecto de Declaraciones de Ingreso de más de 18 meses, contados desde la misma oportunidad. Ambos plazos pueden ser prorrogados en casos calificados, por el Director Nacional de Aduanas.
- 3) En cada oportunidad, no podrá solicitarse reintegro por un monto inferior a US\$100, debiendo los reintegros inferiores a dicha suma agruparse para enterar o superar ese monto. Se pueden agrupar hasta 10 DUS de una misma aduana.
- 4) Corresponderá a los Directores Regionales o Administradores de Aduana determinar el reintegro, conforme a la proporción de los insumos incorporados o consumidos directamente en la producción del bien exportado.
- 5) El reintegro se hace efectivo mediante un certificado expedido por el Servicio de Aduanas, expresado en dólares de los Estados Unidos de América. El Servicio de Tesorerías, dentro del plazo de cinco días hábiles, contado desde la fecha de recepción del certificado, procederá a liquidar y pagar el reintegro de acuerdo al tipo de cambio establecido en el artículo 122 de la Ordenanza de Aduanas, vigente a la fecha de emisión del referido certificado. El pago se hará mediante cheque nominativo a favor del solicitante.
- 6) En cada solicitud se deberá pedir la devolución por el total de insumos nacionalizados usados o utilizados en la elaboración de los productos que ampara.
- 7) El reintegro se determinará mediante certificado

Las **excepciones a este beneficio** están representadas por:

- Los exportadores que se acojan al beneficio establecido por esta ley, no podrán por un mismo producto, impetrar el Sistema Simplificado de Reintegro (Ley N° 18.480). Los que infringieren esta disposición, serán sancionados.
- No se puede solicitar devolución por aquellas mercancías no consideradas materias primas.
- No se incluyen como materia prima los combustibles o cualquiera otra fuente energética cuando su función principal sea la de generar calor o energía para la obtención del producto exportado.
- No se considerarán como materia prima los repuestos y útiles de recambio que se consuman o empleen en la obtención de estas mercancías.
- Tampoco se puede solicitar devolución de derechos y demás gravámenes por partes y piezas de máquinas que se consumen en el proceso productivo.

Este beneficio no comprende las sobretasas y los derechos compensatorios que se establecieron de conformidad con el artículo 10 de la ley N° 18.525.

Diagrama organismos involucrados



Fuente: Unidad Análisis de Información de ProChile

Fuente: Unidad Análisis de Información de ProChile

## **Anexo VIII**

### **TRAMITACION DE LA RECUPERACIÓN DEL IMPUESTO AL VALOR AGREGADO - (LEY N° 825 / DECRETO N° 348)**

#### **A. Recuperación de Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) (Ley 825, Decreto 348)<sup>68</sup>**

Permite recuperar el IVA que se les haya recargado al adquirir bienes o utilizar servicios destinados a su actividad de exportación, o que hayan pagado al importar bienes para el mismo objetivo.

Se pueden acoger a este beneficio los exportadores de bienes y servicios, y permite recuperar hasta el 19% del valor FOB de producto exportado.

Los exportadores de bienes deberán solicitar la recuperación de los créditos fiscales en el Servicio de Impuestos Internos con jurisdicción en la comuna correspondiente al domicilio comercial.

Tramite que debe realizarse dentro del mes siguiente de la fecha de cumplimiento del embarque para los bienes o del mes siguiente de recibida la liquidación final de venta en consignación al exterior.

#### **B. La documentación que se debe presentar es la siguiente:**

- 1) Nombre o razón social del exportador o prestador de servicios.
- 2) Número de Rol Único Tributario.
- 3) Domicilio con indicación de nombre y número de calle o avenida, número de oficina o departamento y comuna respectiva, correspondiente al registrado en el Servicio.
- 4) Actividad económica y código de dicha actividad, según Listado de Actividades Económicas.
- 5) Nombres y apellidos y número de RUT del representante legal, cuando corresponda.
- 6) Número de teléfono del exportador y/o representante.
- 7) Período tributario al que corresponde la devolución solicitada.
- 8) Número de folio, día, mes y año del o los documentos de embarques de los bienes que se exportan o, fecha de la recepción de las liquidaciones finales de las ventas en consignación al exterior. En el caso de empresas hoteleras, el día, mes y año de la emisión de la o las facturas de exportación.
- 9) Tipos de cambio bancario vigentes en los días de los conocimientos de embarque indicando además, número y fecha de los conocimientos de embarque para los exportadores de bienes, o de la emisión de la o las facturas de exportación si se trata de prestaciones de empresas hoteleras.
- 10) Total de ventas netas en el país (Ventas internas gravadas del período menos impuesto).
- 11) Número de folio, mes y año del Libro de Compras y Ventas, en que están contabilizadas las ventas internas.
- 12) Total de ventas externas a valor FOB, a la fecha de los embarques o de la recepción de las liquidaciones finales de las ventas en consignación al exterior, con derecho a recuperar su correspondiente crédito fiscal. (Que se encuentren registradas en columnas separadas del Libro de Ventas y facturadas en el mismo mes de embarque o de la recepción de la liquidación final de las ventas en consignación al exterior).

---

<sup>68</sup> Ver [www.prochile.gob.cl](http://www.prochile.gob.cl)

- 13) Total de ventas en moneda nacional en el mes del embarque o de la recepción de la liquidación final de las ventas en consignación al exterior.
- 14) Monto total del crédito fiscal del mes o acumulado de los meses en que no se han efectuado ventas internas o exportaciones.
- 15) Monto de los remanentes de crédito fiscal del IVA y de los tributos de los artículos 37°, letras a), b) y c), 40°, 42°, 43 bis y 46° del D.L. N° 825, de 1974, que provengan de ventas internas, declarados en períodos anteriores al del embarque o de la recepción de la liquidación final de las ventas en consignación al exterior.
- 16) Porcentaje (%) de ventas externas con relación al total de las ventas del mes del embarque o de la recepción de la liquidación final de las ventas en consignación al exterior.
- 17) Monto de la devolución solicitada, en moneda nacional y su equivalente en unidad tributaria mensual "UTM" del mes de la solicitud o crédito fiscal que se pretende recuperar. Se determina, de acuerdo a las normas del inciso 2° del artículo 1°, del Decreto N° 348, aplicando el mismo porcentaje a que se refiere la letra anterior, sobre el total del crédito fiscal del mes. En caso que hubiese remanentes de crédito fiscal de períodos anteriores, provenientes de ventas internas, según lo dispuesto en el inciso 3° del mismo artículo 1°, dicho remanente se agregará a la devolución con un máximo de 18% del valor FOB de las exportaciones referidas en la letra I). Deberá indicar separadamente monto de devolución solicitada por concepto de crédito fiscal del mes y monto por remanente.
- 18) Valor FOB, números y fechas de las declaraciones de exportación cumplidas, correspondientes a los conocimientos de embarque, para exportadores de bienes y valor FOB, número y fecha de las declaraciones de exportación aceptadas a trámite, para los exportadores de servicios.
- 19) En la parte inferior, la declaración jurada deberá llevar la siguiente leyenda: "Para los efectos de lo dispuesto en el artículo 8° del Decreto Supremo N° 348, de 1975, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, el suscrito en su calidad de contribuyente o representante legal, se hace responsable de la veracidad de los antecedentes señalados en la presente declaración jurada, dejando constancia además, que no ha rebajado ni rebajará en caso alguno el crédito (y/o remanente de crédito) fiscal cuya recuperación se solicita, de cualquier débito fiscal mensual pasado, presente o futuro; como asimismo, que no ha obtenido su reembolso en la forma indicada en el artículo 6° de este mismo decreto supremo.
- 20) Lugar y fecha de la solicitud.
- 21) Nombre y firma del contribuyente o representante legal.

El Servicio de Tesorerías demorará 5 días hábiles, desde la fecha de recepción de la solicitud, en hacer la devolución del I.V.A. mediante cheque nominativo al exportador o incremento del crédito fiscal, según corresponda.

**Anexo IX**

**PROCEDIMIENTO Y REQUISITOS PARA ACOGERSE A LA DEVOLUCIÓN  
ANTICIPADA DEL IVA A PROYECTOS DE INVERSIÓN DE EXPORTADORES  
DECRETO 348 MODIFICADO EL 29.08.2000**

1. Se deberá presentar la Solicitud dirigida al Ministro de Economía, en la Oficina de Partes del Ministerio o de la Secretaría Regional Ministerial respectiva, adjuntando una Declaración Jurada y el Proyecto de Inversión. Dicha solicitud también podrá ser bajada de la página web del Ministerio.
2. La Declaración Jurada deberá contener, a lo menos, especificaciones como: Nombre o razón social, RUT, plazo y monto de la exportación indicando su valor FOB. Si se trata de sociedades comerciales deberá acompañar copia de la escritura social y copia del extracto de la escritura de constitución con certificado de vigencia, y cualquier otro documento exigido.
3. Original y una fotocopia simple del formulario N° 29, correspondiente al período por el que solicita el beneficio de la devolución del crédito fiscal.
4. Original y una fotocopia de la Resolución del S.I.I. que autoriza al contribuyente a realizar ventas internas, en los casos que resulte procedente.
5. El Proyecto de Inversión deberá indicar a lo menos lo siguiente: Giro del proyecto; tipo de producto; volúmenes de venta estimado, en el mercado local como en el exterior; ubicación de la empresa y antecedentes financieros.
6. Especificación de las monedas y/o tipo de cambio.

El Ministerio de Economía deberá resolver la solicitud, aprobándola o rechazándola dentro de un plazo no superior a 5 días hábiles, contado desde el ingreso de todos los antecedentes al Ministerio

## **Anexo X**

### **PAGO DIFERIDO DE GRAVÁMENES ADUANEROS Y CRÉDITO FISCAL APLICABLE A BIENES DE CAPITAL Y SU AMORTIZACIÓN CON EXPORTACIONES - (Ley 18.634)**

Los derechos de aduana e impuestos causados en la importación de las mercancías que se acojan a este sistema, deberán ser pagados de acuerdo con algunas de las siguientes modalidades<sup>69</sup>:

- Hasta en tres cuotas iguales, con vencimiento al término del tercer, quinto y séptimo año, contados desde la legalización de la respectiva declaración de importación.
- Hasta en siete cuotas anuales iguales, con vencimiento a partir del plazo de un año contado desde la legalización de la declaración de importación. Esta modalidad sólo podrá otorgarse respecto de vehículos terrestres destinados al transporte de personas o de carga por carretera, incluidos los vehículos de arrastre, los cuales no podrán acogerse a las otras modalidades previstas en este artículo.
- Hasta en dos cuotas iguales, con vencimiento al término del quinto y séptimo año contados desde la legalización de la respectiva declaración de importación, cuando resulte justificado por la cuantía y tiempo de puesta en marcha de los bienes de capital importados. Esta modalidad se otorgará mediante un decreto del Ministerio de Hacienda suscrito además por el Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.
- Respecto de aquellos bienes a los cuales, por aplicación de las normas tributarias internas, les correspondiere un período de depreciación normal inferior a siete años, las cuotas se determinarán conforme al siguiente detalle:
  - Si el período de depreciación fuere de tres años, se fijará una sola cuota con vencimiento al término de dicho período.
  - Si el período de depreciación fuere de cuatro años, se fijarán hasta dos cuotas con vencimiento al tercer y cuarto año.
  - Si el período de depreciación fuere de cinco años, se fijarán hasta dos cuotas con vencimiento al tercer y quinto año.
  - Si el período de depreciación fuere de seis años, se fijarán hasta tres cuotas con vencimiento al tercer, quinto y sexto año.
- En el caso de bienes de capital arrendados sin opción de compra por uno o más años, se fijarán tantas cuotas anuales iguales cuanto fuere el plazo contratado, con vencimiento a partir del plazo de un año, contado desde la legalización de la respectiva declaración de importación.

Las cuotas de Pago Diferido deben cumplir los siguientes requisitos:

- a) Las cuotas se pactan en dólares y el monto de cada una no puede ser inferior a US\$ 500 para todos los bienes de capital en general, excepto para los vehículos que no podrá ser inferior a US\$ 200; la última cuota podrá fijarse por el remanente.
- b) Cada cuota estará sujeta a la tasa de interés que determine semestralmente el Comité Ejecutivo del Banco Central de Chile.

---

<sup>69</sup> Fuente: [www.aduana.cl](http://www.aduana.cl) (Preguntas frecuentes de Pago Diferido)

Los requisitos que deben cumplir los bienes de capital para acceder al beneficio de Crédito Fiscal son los siguientes:

- a) Cumplir con el valor mínimo US\$ 5.857,91
- b) Ser nuevo
- c) La partida arancelaria del bien debe encontrarse incluida en la lista del Dto.Hda. N° 2 D.O. 17.04.2002
- d) El bien de capital deberá estar incluido en el giro habitual de la empresa que lo hubiere fabricado.
- e) Haberse fabricado en zonas que no gocen de regímenes aduaneros o tributarios preferenciales.
- f) Tratarse de un bien susceptible de importarse al amparo del régimen de pago diferido.
- g) Si tiene componentes extranjeros, el proceso que le confiere el carácter esencial debe ser realizado en Chile.
- h) Estar destinados directa o indirectamente a la producción de bienes, prestación de servicios o a la comercialización de bienes o servicios.
- i) Su capacidad de producción no debe desaparecer con su primer uso.
- j) Tener un periodo de depreciación superior a 3 años.

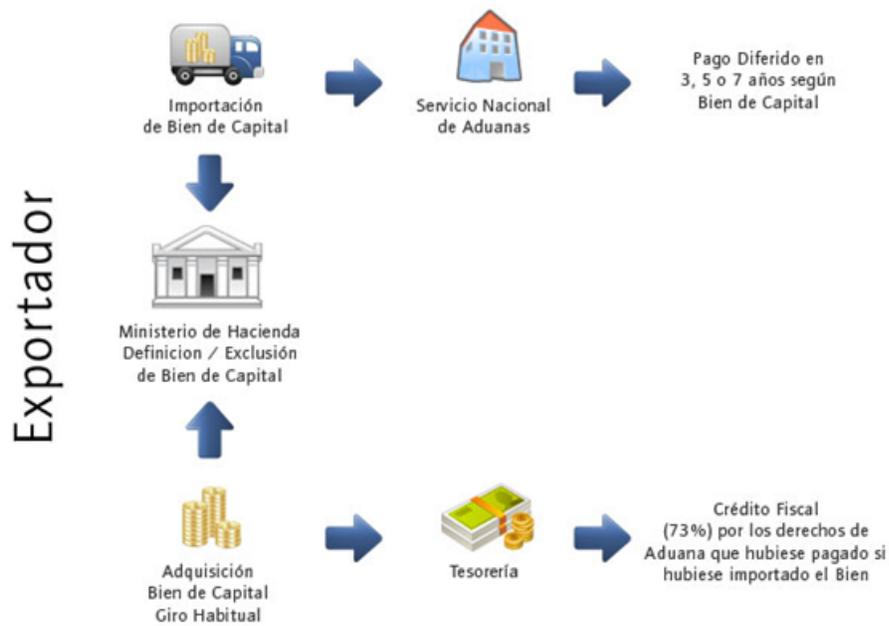
Los trámites para acogerse al Beneficio del Pago Diferido de Derechos de Aduana y Crédito Fiscal para Bienes de Capital en el caso de un bien de capital importado, se debe realizar mediante la DIN que ampara la mercancía. La legalización de este documento por el Director Regional o Administrador de Aduanas respectivo concede el pago del régimen diferido<sup>70</sup>.

En el caso de un bien de capital fabricado en el país, se debe solicitar el beneficio de crédito fiscal al Servicio de Tesorería. Tanto este servicio como Aduanas disponen de formularios para este efecto. El formulario/solicitud, se presenta en la Aduana que corresponda a la ciudad donde esté ubicada la empresa fabricante del bien adquirido, adjuntando la documentación que indica la resolución exenta 764 de la Tesorería General de la República (Diario Oficial del 07.12.87).

---

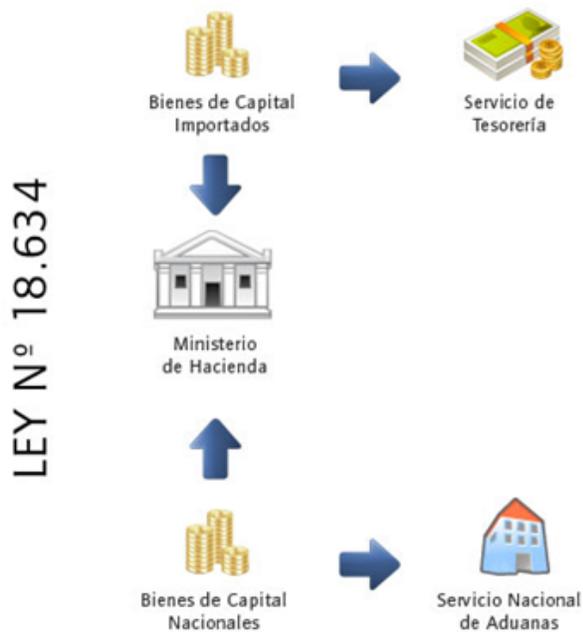
<sup>70</sup> Ver [rc.prochile.gob.cl](http://rc.prochile.gob.cl) (Beneficios e Incentivos a la Exportación, Ley 18.634)

Diagrama - Pago diferido de gravámenes Aduaneros y de Crédito Fiscal



Fuente: Unidad Análisis de Información ProChile.

Diagrama - Organismos Involucrados



Fuente: Unidad Análisis de Información ProChile

Anexo XI

**CRITERIOS DE SELECCIÓN DE EMPRESAS PARA LA UTILIZACIÓN DEL FONDO DE GARANTÍA PARA PEQUEÑOS EMPRESARIOS – FOGAPE<sup>71</sup>**

**Descripción del FOGAPE:**

El Fondo de Garantía para Pequeños Empresarios (FOGAPE), es un Fondo estatal destinado a garantizar un determinado porcentaje del capital de los créditos, operaciones de leasing y otros mecanismos de financiamiento que las instituciones financieras, tanto públicas como privadas, otorguen a Micro/Pequeños Empresarios, Exportadores y Organizaciones de Pequeños empresarios elegibles, que no cuentan con garantías o que estas sean insuficientes, para presentar a las Instituciones Financieras en la solicitud de sus financiamientos. A partir del año 2009 permite garantizar temporalmente a medianas y grandes empresas.

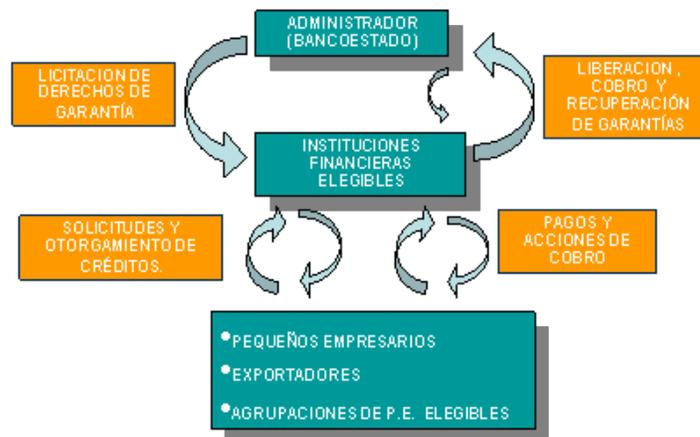
La administración del FOGAPE le corresponde a BancoEstado, siendo supervisado por la Superintendencia de Bancos e Instituciones Financieras (SBIF).

Se rige por el Decreto Ley 3.472 de 1980 (cuya última modificación fue el 03 de Agosto del 2007) y por el Reglamento de la Superintendencia de Bancos e Instituciones Financieras (SBIF) Capítulo 8 y 9 de normas actualizadas.

**Forma de Operación del FOGAPE:**

La normativa legal establece que el Administrador (BancoEstado), debe realizar licitaciones de derechos de garantía entre las Instituciones Elegibles, las cuales podrán adjudicarse dichos derechos de acuerdo a las ofertas presentadas.

La Institución que se adjudique derechos de garantías, podrá utilizarlos, en un plazo máximo definido en cada licitación, en la cursación de financiamientos destinados a Micro/Pequeños empresarios, Exportadores y Organizaciones de pequeños empresarios elegibles según normativa. El plazo actual para el uso por parte de las instituciones es de 7 meses (Este plazo no tiene relación con el plazo de los financiamientos ofrecidos por las instituciones a los empresarios).



<sup>71</sup> Fuente: [www.fogape.cl](http://www.fogape.cl)

### **Ventajas de operar con FOGAPE:**

#### Empresarios:

- Da acceso al financiamiento a los empresarios elegibles que no disponen de garantías suficientes.
- No exige garantías adicionales, siendo decisión de las instituciones financieras la exigencia de garantías complementarias.

#### Instituciones Financieras:

- La parte garantizada puede ser utilizada para efectos de clasificación de cartera según SBIF. Es considerada como un elemento favorable para la clasificación de riesgo de crédito (depende de cada institución).
- Es líquida comparándola con otras garantías.

#### País:

- Permite bancarizar a las Pequeñas empresas aportando al crecimiento del País.
- Con pocos recursos es posible generar un impacto social elevado a riesgo controlado (apalancamiento).

### **Criterios de selección de empresas para la utilización del Fondo de Garantía:**

#### · **Pequeños Empresarios.**

Personas Naturales o Jurídicas, de cualquier sector de la economía productores de bienes y/o servicios.

Se acepta como tales a los postulantes que tengan la calidad de Micro o Pequeño Empresario al momento de solicitar un financiamiento con la garantía del Fondo, y que no exceda del nivel de ventas máximo establecido en la Ley. Además, a los que requieran financiamiento para iniciar con estos recursos una actividad empresarial, para producir bienes y servicios.

#### · **Organizaciones de Pequeños Empresarios Elegibles.**

Entidades constituidas ya sea como Personas Jurídicas Sin Fines de Lucro, como Sociedades de Personas o como Organizaciones de Usuarios previstas en Códigos de Agua (comunidades de agua, comunidades de obras de drenaje, asociaciones de canalistas, u otras organizaciones de usuarios que sean sujetos de crédito), cumpliendo además con las siguientes condiciones:

1. A lo menos dos terceras partes de las personas naturales que integren estas asociaciones, deberán cumplir con los requisitos de nivel de ventas anuales máximas estipuladas.
2. Y que requieran financiar proyectos de riego, drenaje, infraestructura productiva o equipamiento.

#### · **Exportadores.**

Personas que tengan la calidad de tal, que hayan efectuado exportaciones en los dos años calendario anteriores por un valor promedio FOB igual o inferior a US\$ 16.700.000 anuales.

#### · **Medianas y Grandes empresas.**

Temporalmente y hasta el 2 de enero del año 2011, FOGAPE puede garantizar a empresas con ventas superiores de UF 25.000 anual y de hasta UF 500.000 anual.

### **Niveles de ventas permitidos para operar:**

La normativa legal, establece las condiciones de ventas máximas que deben cumplir las personas para acceder a financiamientos garantizados por FOGAPE.

Tipo de Beneficiario	Nivel de Ventas Máximo
Pequeños Empresarios	Ventas anuales, netas de IVA, no excedan de UF. 25.000.
	A partir del 20/09/2005 se considera para efectos de evaluación del cumplimiento, los últimos 12 meses a la solicitud del crédito de acuerdo a declaración de IVA.
	Por ley N° 20.202 se estableció igual nivel de ventas máximas para pequeñas empresas agrícolas y no agrícolas.
Organización de Pequeños Empresarios Elegibles	Sin límite de ventas anuales. No obstante, al menos 2/3 partes de las personas naturales que la componen deben cumplir con los niveles de ventas máximos señalados en Pequeños Empresarios
Exportadores	Exportaciones promedio FOB (*) igual o inferior a US\$ 16.700.000 anuales, realizadas en los dos años calendarios anteriores.  (* ) El valor promedio FOB se obtiene dividiendo por 2 la sumatoria del monto total de las exportaciones en los dos años calendario anteriores.

**Requisitos solicitados para postular a la garantía FOGAPE:**

- Pueden acceder las **personas naturales o jurídicas** que desarrollen actividades empresariales, ya sea productivas o de servicios, con la debida **formalidad tributaria**.
- Los clientes, deberán **presentar capacidad de pago** suficiente para el cumplimiento de sus obligaciones y viabilidad en los negocios para los cuales requiere financiamiento.
- Calificar como **Micro Empresario, Pequeño Empresario, Exportador u Organización de Pequeños Empresarios Elegibles**, según el nivel de ventas netas anuales o exportaciones.

Clasificación	Nivel de Ventas Anuales	
	Desde	Hasta
<b>Micro Empresa</b>	<b>UF 1</b>	<b>UF 2.400</b>
<b>Pequeña Empresa</b>	<b>UF 2.401</b>	<b>UF 25.000</b>
<b>MEDIANAS EMPRESAS</b>	<b>UF 25.001</b>	<b>UF 100.000</b>
<b>Exportadores*</b>	<b>USD 1</b>	<b>USD 16.700.000</b>

\* Promedio anual últimos dos años calendario.

- **Solicitar financiamiento en alguna de las instituciones financieras con derechos de garantía vigente.**

- NOTA: Hay que recordar que estos son requisitos mínimos. Además, cada institución exigirá sus propios requisitos al cliente a la hora de solicitar un producto.

**Tipos de Financiamientos:**

Beneficiario	Tipo Financiamiento	Ej. Financiamientos
Micro-Pequeñas Empresas y Exportadores  Medianas y Grandes Empresas	Capital de Trabajo	Compra mercaderías, materias primas
		Pago proveedores
		Pago de remuneraciones, imposiciones
		Gastos de cultivo
		Gastos de capacitación y asesoría, etc
	Proyectos de Inversión	Inversión en máquinas y equipos
		Desarrollo de plantas productivas
		Adquisición de local comercial
		Leasing, etc
	Constitución y/o aportes a sociedades(*)	Creación y/o aportes a empresas
Organizaciones de Pequeños empresarios	Infraestructura productiva	
	Equipamiento	
	Proyectos de Riego y/o Drenaje	

(\*) Constitución y/o aportes a sociedades productivas relacionadas con el rubro del solicitante.

Las instituciones financieras deben verificar que los financiamientos con FOGAPE se destinen y utilicen de acuerdo a los objetivos permitidos y solicitados.

**Condiciones de los financiamientos afectos a la garantía:**

Beneficiario	Monto Financiamiento	Tasa Máxima de Cobertura
Micro y Pequeños Empresario	Hasta UF 5.000	- 80% en Financiamientos hasta UF 3.000. - 50% en financiamientos sobre UF 3.000
Mediana Empresa	Hasta UF 15.000	50%
Grandes Empresas	Hasta UF 50.000	30%
Exportadores	Hasta UF 5.000	80%

- Plazo Máximo de la Garantía: 10 años
- En financiamientos mayores a U.F. 3.000 la tasa de cobertura máxima para pequeñas empresas es de 50%

**Tipos de financiamientos que están afectos a la garantía del fondo:**

- **Créditos Tradicionales o Efectivos:** Es el financiamiento directo de necesidades de la empresa según los objetivos ya señalados, representando un desembolso de recursos al momento de ser otorgado. El plazo máximo para este tipo de financiamiento puede llegar a 10 años, en el caso de Pequeños Empresarios y Organizaciones Elegibles, y un año en el caso de los Exportadores.
- **Créditos Contingentes:** Es una modalidad de financiamiento que no implica un desembolso de recursos en el momento de ser otorgado, pero puede constituirse en un crédito efectivo. Ejemplo: Líneas de crédito, Contratos de Factoring, Boletas de garantía y Cartas de crédito. El plazo máximo se determina en cada licitación, estando fijado en la actualidad en un máximo de dos años.
- **Contratos de Leasing:** Contratos de arriendo con opción de compra, destinados a financiar activos productivos en bienes muebles o inmuebles.

**Costo de utilizar FOGAPE:**

El beneficiario de la garantía FOGAPE, deberá pagar una comisión de uso que puede llegar a un máximo de 2% anual del capital garantizado. Actualmente dicha comisión se asigna de acuerdo al riesgo de cada institución financiera, siendo cobrada de forma anticipada por periodos anuales.

**Dónde se solicita acceso al financiamiento con FOGAPE:**

Los financiamientos afectos a la garantía del Fondo deben ser solicitados directamente a las instituciones financieras que presenten derechos adjudicados.

Si usted es pequeño o microempresario, y desea solicitar un crédito o información con la garantía FOGAPE, puede dirigirse a cualquiera de las instituciones financieras que trabajan con FOGAPE.

**Instituciones Financieras que ofrecen productos con garantía FOGAPE:**

Para obtener financiamiento asociado a FOGAPE, como por ejemplo: créditos, líneas de crédito, factoring, etc., el interesado debe dirigirse a una de las instituciones señaladas anteriormente.

## Normativa

*El Fondo de Garantía para Pequeños Empresarios FOGAPE, fue creado con aportes del Estado de Chile, en el año 1980 por decreto ley N° 3.472. Es administrado por BancoEstado y fiscalizado por la Superintendencia de Bancos e Instituciones Financieras.*

*Las Acciones realizadas por el FOGAPE se encuentran expresamente definidas las siguientes normativas:*

- *Decreto Ley N° 3.472 incluida última modificación 03/08/2007*
- *Ley 20.202( que modifica a Ley N° 3.472)*
- **Ley 20.318**
- *Reglamento SBIF de Administración del FOGAPE*
- *Reglamento SBIF (Capítulos 8-9 de Normas Actualizadas)*
- **Reglamento de Inversión de los Recursos del Fondo (Banco Central)**

## **Anexo XII**

### **MÉTODO DE VALORACIÓN ADUANERA**

El siguiente es el método de valoración aduanera más utilizado, por lo que se ha descrito en detalle:

#### **PRIMER MÉTODO: VALOR DE TRANSACCIÓN DE LAS MERCANCÍAS QUE SE IMPORTAN**

El artículo primero del Acuerdo, establece que el valor en Aduana de las mercancías importadas será el valor de transacción, es decir, el precio realmente pagado o por pagar de las mercancías cuando éstas se venden para su exportación al país de importación, ajustado de conformidad al artículo octavo, cuando proceda.

De conformidad con el párrafo 2 de la "Nota al artículo VII" del GATT/94, el precio de transacción puede estar representado por el precio en factura.

El precio efectivamente pagado o por pagar será el pago total que, por las mercancías importadas, haya hecho o vaya a hacer el comprador al vendedor o en beneficio de éste, y comprenderá todos los pagos efectuados o por efectuar, como condición de la venta de las mercancías importadas, por el comprador al vendedor o por el comprador a una tercera persona para satisfacer una obligación del vendedor. El pago no tendrá que hacerse necesariamente en efectivo; podrá efectuarse mediante cartas de créditos o instrumentos negociables, y directa o indirectamente.

#### **Requisitos**

Para que el valor de transacción sea aceptable, deberá cumplir con los siguientes requisitos, de conformidad con el número 1 del artículo primero del Acuerdo:

- 1) Que no existan restricciones a la cesión o utilización de las mercancías por el comprador, con excepción de las que:
  - I. Impongan la ley o las Autoridades Chilenas;
  - II. Limiten el territorio geográfico donde puedan revenderse las mercancías; o
  - III. No afecten sustancialmente el valor de las mercancías.
- 2) Que el precio o la venta no dependan de ninguna condición o contraprestación cuyo valor no pueda determinarse con relación a las mercancías que se valoran. A modo de ejemplo, y de acuerdo a el párrafo 1 b) de la Nota al artículo 1 del Acuerdo, pueden citarse las siguientes situaciones en las que el valor de la condición o contraprestación no puede determinarse:
  - I. El precio se fijó a condición de que se compre también cierta cantidad de otras mercancías;
  - II. El precio de las mercancías importadas depende del precio o precios a que el comprador de las mercancías importadas vende otras mercancías al vendedor de las mercancías importadas.

El precio establecido se condiciona a una forma de pago ajena a las mercancías que se importan, como el suministro al vendedor de productos que fabrica el comprador con las mercancías que importa.

Otras condiciones o prestaciones relacionadas con la producción o comercialización de las mercancías importadas no conducen a descartar el valor de transacción, como, por ejemplo, los elementos de ingeniería o planos realizados en nuestro país suministrados por el comprador al vendedor.

Del mismo modo, las actividades que por cuenta propia emprende el comprador no constituyen un pago indirecto al vendedor, aunque se estime que beneficien a éste, con excepción de aquellas actividades indicadas en el N° 4.1.5 bajo el título de ajustes o adiciones.

- 3) Que no haya reversión directa o indirecta al vendedor de parte alguna del producto de la reventa o de cualquier cesión o utilización ulteriores de las mercancías por el comprador, a menos que esta situación pueda corregirse con el debido ajuste.
- 4) Que no exista vinculación entre el comprador y el vendedor y, en caso de existir, el precio de transacción sea aceptable de acuerdo con el párrafo siguiente.

### **Ajustes o Adiciones**

De conformidad con el artículo octavo del Acuerdo, al precio pagado o por pagar se añadirán los siguientes rubros, en la medida que sean de cargo del comprador y no estuviesen incluidos en dicho precio:

- a) Las comisiones de venta (no las de compra) y los gastos de corretaje.  
Comisión de venta: es la retribución pagada por el vendedor a su representante por los servicios que éste le presta en la venta de las mercancías objeto de valoración (distribuidores y concesionarios exclusivos, agencias, sucursales, firmas asociadas).
- b) El costo de los envases o embalajes que se consideren formando un todo con las mercancías de que se trate.
- c) Los gastos de embalaje, tanto por concepto de mano de obra como de materiales.
- d) El valor, debidamente repartido, de los bienes y servicios que a continuación se indican, si el comprador, directa o indirectamente, los ha suministrado gratuitamente o a precios reducidos para su utilización en la producción y venta para la exportación de las mercancías importadas:
  - Los materiales, piezas, elementos, partes y artículos análogos incorporados a las mercancías importadas;
  - Las herramientas, matrices, moldes y elementos análogos utilizados para producción de las mercancías importadas.
  - Los materiales consumidos en la elaboración de las mercancías importadas.
  - Trabajos de ingeniería, creación y perfeccionamiento, obras artísticas, diseños y planos y croquis, realizados fuera del país de importación y necesarios para la producción de las mercancías importadas.
- e) Los cánones y derechos de licencia que tenga que pagar directa o indirectamente por uso de marcas registradas o procedimientos patentados, siempre que se cumplan los siguientes requisitos copulativos:
  - El pago por tales conceptos esté relacionado con las mercancías que se valoran,
  - El comprador esté obligado a pagar directa o indirectamente como condición de venta de las mercancías;
  - No estén incluidos en el precio efectivamente pagado o por pagarLos referidos cánones y derechos de licencia comprenden, entre otros, los pagos efectuados por patentes, marca de fábrica o de comercio y derechos de autor. No se añadirán al precio pagado o por pagar, los derechos de reproducción en nuestro país de las mercancías importadas ni los pagos que haga el comprador por el derecho de distribución o reventa de las mercancías importadas., en este último caso, en la medida que no constituyan una condición de la venta.
- f) El valor de cualquier parte del producto de la reventa, cesión o utilización posterior de las mercancías importadas que revierta directa o indirectamente al vendedor. Los ajustes recién señalados son los únicos que pueden incrementar el precio realmente pagado o por pagar para determinar el valor aduanero o valor de transacción.

## **Determinación de las Adiciones y Deducciones**

Tanto las adiciones como las deducciones deben fundamentarse en datos objetivos y cuantificables. Si tales datos no existen o son insuficientes, el valor aduanero no podrá determinarse sobre la base del primer método.

### **SEGUNDO MÉTODO: VALOR DE TRANSACCIÓN DE LAS MERCANCÍAS IDÉNTICAS (Artículo 2 de Acuerdo)**

Antecedente Previo:

Para recurrir a este método, es preciso que el valor aduanero o de transacción de las mercancías importadas no haya podido determinarse con arreglo al primer método.

Concepto de Mercancías Idénticas:

Se entiende por mercancías idénticas las que sean iguales en todo, incluidas:

- Sus características físicas;
- Calidad; y
- Prestigio comercial.

Las pequeñas diferencias de aspecto no impiden que se consideren como idénticas las mercancías que en todo lo demás se ajusten a la definición.

La expresión “mercancía idéntica” no comprende la mercancía que lleve incorporado o contenga, según el caso, elementos de ingeniería, creación y perfeccionamiento, trabajos artísticos, diseños, y planos y croquis por los cuales no se haya hecho ajustes en virtud del artículo 15, b) del Reglamento (Decreto de Hacienda N° 1134/2002), por haber sido realizados tales elementos en nuestro país.

### **Requisitos**

Procede la utilización del valor de transacción de mercancías idénticas para determinar el valor aduanero si:

- a) Corresponden a mercancías idénticas a las producidas en el mismo país que las mercancías objeto de valoración;
- b) Se trata de mercancías vendidas para la exportación a nuestro país;
- c) Fueron exportadas en el mismo momento que las mercancías objeto de valoración, o en un momento aproximado;
- d) Son mercancías a cuyo respecto se aceptó la valoración aduanera de acuerdo con el primer método;
- e) Han sido vendidas en el mismo nivel comercial y sustancialmente en las mismas cantidades que las mercancías objeto de valoración;
- f) Si tales ventas no existen, se puede utilizar el valor de transacción de mercaderías idénticas vendidas en cualquiera de las tres condiciones siguientes:
  - Venta al mismo nivel comercial, pero en cantidad diferente;
  - Venta a nivel comercial diferente, pero sustancialmente en la misma cantidad;
  - Venta a nivel comercial diferente y en cantidad diferente.

Cuando se compruebe la existencia de una venta en alguna de las tres situaciones anteriores, se efectuarán ajustes, según los casos, para tener en cuenta:

- Únicamente el factor cantidad;
- Únicamente el factor nivel comercial;
- Simultáneamente, el factor nivel comercial y el factor cantidad.

Cualquier ajuste que se efectúe como consecuencia de diferencias de nivel comercial o de cantidad, tanto si conduce a un aumento como a una disminución de valor, ha de cumplir la condición de que se haga sobre la base de elementos de prueba fehacientes, que demuestren claramente que el ajuste es razonable y exacto.

Si hubiera diferencias apreciables en los gastos a que se refiere el N° 2.7 como consecuencia de las diversas distancias o formas de transporte, procede hacer los ajustes correspondientes sobre la base de datos comprobados.

- g) Sólo se tendrán en cuenta las mercancías producidas por una persona diferente, cuando no existan mercancías idénticas producidas por la misma persona que las mercancías objeto de valoración.

Disponibilidad de más de un valor de transacción de mercancías idénticas:

Si al aplicar el presente método de valoración se dispusiere de más de un valor de transacción de mercancías idénticas, se utilizará el más bajo.

### **TERCER MÉTODO: VALOR DE TRANSACCIÓN DE LAS MERCANCÍAS SIMILARES (Artículo 3 del Acuerdo)**

Antecedentes Previos:

Para recurrir a este criterio, es preciso que el valor aduanero o de transacción de las mercancías no haya podido determinarse con arreglo al primer ni al segundo método.

Concepto de mercancías similares:

Según el artículo 15, número 2 letra b) del Acuerdo, se entiende por mercancías similares las que, aunque no sean iguales en todo, tienen:

- a) Características.
- b) Composición semejante.

Lo que les permite:

- c) Cumplir las mismas funciones.
- d) Ser comercialmente intercambiables.
- e) Para determinar si las mercancías son similares se tendrán que considerar, entre otros factores, su calidad, su prestigio comercial y la existencia de una marca comercial.

La expresión "mercancía similar" no comprende la mercancía que lleve incorporado o contenga elementos de ingeniería, creación y perfeccionamiento, trabajos artísticos, diseños, y planos y croquis por los cuales no se hayan hecho ajustes en virtud del artículo N° 15, b) del Reglamento (Dcto. Hda. N° 1134/2002), por haber sido realizados tales elementos en nuestro país.

### **Requisitos:**

Procede la utilización del valor de transacción de mercancías similares para determinar el valor aduanero si:

- a) Corresponden a mercancías similares a las producidas en el mismo país que las mercancías objeto de valoración.
- b) Se trata de mercancías vendidas para la exportación a nuestro país.
- c) Fueron exportadas en el mismo momento que las mercancías objeto de valoración, o en un momento aproximado.
- d) Son mercancías a cuyo respecto se aceptó la valoración aduanera de acuerdo con el primer método.
- e) Han sido vendidas en el mismo nivel comercial y sustancialmente en las mismas cantidades que las mercancías objeto de valoración.
- f) Si tales ventas no existen, se puede utilizar el valor de transacción de mercancías similares vendidas en cualquiera de las tres condiciones siguientes.
  - Venta al mismo nivel comercial, pero en cantidad diferente.
  - Venta a nivel comercial diferente, pero sensiblemente en la misma cantidad.
  - Venta a nivel comercial diferente y en cantidad diferente.

Cuando se compruebe la existencia de una venta en alguna de las tres situaciones anteriores, se efectuarán ajustes, según los casos, para tener en cuenta:

- Únicamente el factor cantidad.
- Únicamente el factor nivel comercial.
- Simultáneamente, el factor nivel comercial y el factor cantidad.

Cualquier ajuste que se efectúe como consecuencia de diferencias de nivel comercial o de cantidad, tanto si conduce a un aumento como a una disminución de valor, ha de cumplir la condición de que se haga sobre la base de elementos de prueba fehacientes que demuestren claramente que el ajuste es razonable y exacto.

Si hubiere diferencias apreciables en los gastos a que se refiere el N ° 2.7 como consecuencia de las diversas distancias o formas de transporte, procede hacer los ajustes correspondientes sobre la base de datos comprobados.

- g) Sólo se tendrán en cuenta las mercancías producidas por una persona diferente, cuando no existan mercancías similares producidas por la misma persona que las mercancías objeto de valoración.

Disponibilidad de más de un valor de transacción de mercancías similares

Si al aplicar el presente método de valoración se dispusiere de más de un valor de transacción de mercancías similares, se utilizará el más bajo.

#### **CUARTO MÉTODO: MÉTODO DEDUCTIVO O PROCEDIMIENTO SUSTRATIVO (Artículo 5 del Acuerdo)**

Antecedentes Previos:

Si el valor en aduana de las mercancías no puede determinarse sobre la base de ninguno de los métodos anteriores, se fijará de acuerdo al precio unitario a que se venda en el mercado nacional la mayor cantidad total de las mercancías importadas o de otras mercancías importadas idénticas o similares, a personas que no estén vinculadas con aquellas a las que compran dichas mercancías, con las deducciones contempladas en el artículo 5 número 1 letra a) del Acuerdo.

#### **Mercancías vendidas en el mismo estado en que se importaron**

Requisitos:

- a) Debe tratarse de mercancías que se importan, u otras idénticas o similares importadas, que se venden en nuestro país en el mismo estado en que se importan;
- b) La venta tiene que ocurrir en el momento de la importación de las mercancías que se valoran, o en un momento aproximado, es decir, en la fecha más próxima después de la importación de las mercancías objeto de valoración, con una tolerancia de hasta 90 días desde la importación de dichas mercancías;
- c) La venta tiene que ser a personas que no estén vinculadas con el comprador o importador de las mercancías materia de la valoración.

Base de Valoración:

El valor aduanero se basa en el precio unitario a que se venda, en las condiciones señaladas, la mayor cantidad total de las mercancías importadas o de otras mercancías importadas idénticas o similares.

Deducciones:

Del precio de venta se deducirán:

- a) Las comisiones pagadas o convenidas usualmente, y los beneficios y gastos generales cargados habitualmente, en relación con las ventas en nuestro país de mercancías importadas de la misma clase o especie. La expresión "mercancías de la misma clase o especie", comprende las mercancías idénticas o similares procedentes de cualquier país de exportación;

- b) Los gastos habituales de transporte y de seguro, así como los gastos conexos en que se incurra en nuestro país;
- c) Los derechos de aduana y otros gravámenes pagados en nuestro país por la importación o venta de las mercancías.

### **Mercancías transformadas después de su importación**

#### Requisitos

Debe tratarse de mercancías importadas, u otras idénticas o similares que se importen, que se venden en nuestro país en un estado diferente al que se importaron a causa de un trabajo de transformación posterior.

#### Base de Valoración

- a) El valor aduanero se determina sobre la base del precio unitario a que se venda la mayor cantidad total de las mercancías importadas, después de su transformación, a personas en Chile que no tengan vinculación con aquellas a las que comprenden dichos bienes, teniendo en cuenta el valor agregado de la transformación y las deducciones señaladas en el N ° 4.4.2.3 anterior.
- b) Las deducciones del valor agregado a causa del trabajo o de la transformación ulteriores deberán basarse en datos objetivos y cuantificables, relativos al costo de tales trabajos. Los cálculos se realizarán sobre la base de fórmulas, documentos y métodos de cálculo admitidos en la rama de la producción de que se trate y conforme a procedimientos de contabilidad generalmente aceptados.

### **QUINTO MÉTODO: VALOR RECONSTRUIDO (Artículo 6 del Acuerdo)**

#### Antecedentes Previos

Este método de valoración, conforme al Acuerdo consiste en determinar el valor aduanero a partir del costo de producción, es decir, de los elementos constitutivos del precio suministrados por el fabricante de la mercancía considerada. Se le conoce también con las denominaciones de "valor calculado" o "valor reconstruido" y "procedimiento del costo de producción".

En la mayoría de los casos la utilización de este procedimiento se limitará, en general, a las ocasiones en que comprador y vendedor estén vinculados, y el productor esté dispuesto a comunicar al Servicio Nacional de Aduanas los datos necesarios sobre los costos, así como para conceder facilidades para todas las comprobaciones posteriores que pudieran ser necesarias.

#### Base de valoración

El valor reconstruido es igual a la suma de los siguientes elementos:

- a) El costo o el valor de los materiales y de la fabricación u otras operaciones efectuadas para producir las mercancías importadas. Este concepto se determinará sobre la base de datos relativos a la producción de las mercancías que se valoran suministrados por el productor y fundados en su contabilidad comercial, con la condición de que ésta se lleve de acuerdo con los principios de contabilidad generalmente aceptados que se apliquen en el país de producción de las mercancías.  
El mencionado concepto incluirá, asimismo, el valor debidamente repartido en las proporciones adecuadas, de cualquiera de los elementos especificados en el numeral 4.3.1.5 b), que hayan sido suministrados por el comprador para utilizarlos en la producción de las mercancías importadas. El valor de los trabajos de ingeniería, de creación y perfeccionamiento, artísticos y de diseños, planos y croquis que se hayan realizado en Chile, sólo se incluirán en la medida en que dichos trabajos sean de cargo del productor.
- b) Una cantidad por concepto de beneficios y gastos generales igual a la que suele agregarse tratándose de ventas de mercancías de la misma clase o especie que las que se valoran, efectuadas por los productores del país de exportación en operaciones de exportación a nuestro país.

Para determinar si ciertas mercancías son de "la misma clase y especie" que otras, será necesario proceder caso por caso. Para estos efectos, "las mercancías de la misma clase y especie" deben ser de aquellas que pertenecen a un grupo o gama de mercancías producidas por una rama de producción determinada, o por un sector de la misma, y comprende mercancías idénticas o similares y del mismo país que las mercancías objeto de valoración.

- c) El costo o valor de todos los demás gastos de transporte, carga, descarga y manipulación, y de seguro que forman parte de una base CIF.

#### **SEXTO MÉTODO: MÉTODO DEL ÚLTIMO RECURSO (Artículo 7 del Acuerdo)**

##### Requisitos para su aplicación

Si el valor aduanero no puede determinarse de acuerdo con los primeros cinco métodos, de conformidad con el número 1 del artículo 7 del Acuerdo, debe utilizarse una metodología basada en:

- Criterios razonables;
- Compatibles con los principios y disposiciones que sustentan los cinco métodos o criterios anteriores;
- Sobre la base de datos disponibles en nuestro país.

##### Criterios Razonables

Los métodos de valoración que deben utilizarse en la aplicación de este criterio, son los previstos en los numerales 3.b, 3.c, 3.d, y 3.e de este Subcapítulo, los cuales, deberán aplicarse con flexibilidad razonable.

##### Flexibilidad Razonable

Algunos ejemplos orientarán sobre lo que debe entenderse por flexibilidad razonable:

##### a) Mercancías Idénticas

- El requisito de que las mercancías idénticas hayan sido exportadas a Chile en el mismo momento que las mercancías objeto de valoración o en un momento aproximado, podría interpretarse de manera flexible.
- La base para la valoración podría estar constituida por mercancías importadas idénticas, producidas en un país distinto del que haya exportado las mercancías objeto de valoración.
- Podrían utilizarse los valores aduaneros ya determinados para mercancías idénticas importadas conforme a los N<sup>o</sup>s. 4.4 y 4.5.

##### b) Mercancías Similares

- El requisito de que las mercancías similares hayan sido exportadas al país en el mismo momento que las mercancías objeto de valoración o en un momento aproximado, podría interpretarse de manera flexible;
- La base para la valoración podría estar constituida por mercancías importadas similares, producidas en un país distinto del que haya exportado las mercancías objeto de valoración;
- Podrían utilizarse los valores aduaneros ya determinados para mercancías similares importadas conforme a los N<sup>o</sup>s. 4.4 y 4.5.

##### c) Método Deductivo

- El requisito previsto en el N<sup>o</sup> 4.4.2.1 párrafo a), de que las mercancías deban haberse vendido "en el mismo estado en que se importan" podría interpretarse de manera flexible;
- El requisito de los 90 días de tolerancia podría exigirse con flexibilidad.

##### Procedimientos Excluidos:

De conformidad con el número 2 del artículo 7 del Acuerdo, el valor aduanero que se determine de acuerdo con este método no debe basarse en:

- a) El precio de ventas internas, de mercancías producidas en Chile.
- b) Un sistema que prevea la aceptación del valor más alto entre dos posibles.
- c) El precio de mercancías en el mercado interno del país exportador.

- d) Un costo de producción diferente de los valores reconstruidos determinados para mercancías idénticas o similares, de acuerdo con el quinto criterio.
- e) El precio de mercancías vendidas para exportación a un país que no sea el nuestro.
- f) Valores aduaneros mínimos.
- g) Valores arbitrarios o ficticios.

### **Anexo XIII**

## **NORMAS Y LEGISLACIÓN ADUANERA LEGISLACION RELACIONADA CON LOS PROCEDIMIENTOS DE IMPORTACION**

### **DECRETO CON FUERZA DE LEY N° 2 (1997): Ordenanza Aduanera**

Cuerpo legal que designa al Servicio Nacional de Aduanas como el Servicio Público como “Institución Fiscalizadora”, relacionada con el Poder Ejecutivo a través del Ministerio de Hacienda.

Establece que a este Servicio le corresponderá vigilar y fiscalizar el paso de mercancías por las costas, fronteras y aeropuertos de la República, intervenir en el tráfico internacional para los efectos de la recaudación de los impuestos a la importación, exportación y otros que determinen las leyes, y de generar las estadísticas de ese tráfico por las fronteras, sin perjuicio de las demás funciones que le encomienden las leyes (DFL 32/79 Art.1°).

Es también materia de ésta ordenanza la encargada de establecer las disposiciones generales relativas a los derechos y obligaciones de las personas respecto de la Legislación Aduanera.

D.F.L. N° 30/2004 - Ministerio de Hacienda: Aprueba el siguiente texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto con Fuerza de Ley del Ministerio de Hacienda N° 213 de 1953, sobre Ordenanza de Aduanas

Ley N° 20.322: Con fecha 27 de enero de 2009, se publicó en el Diario Oficial la ley N° 20.322, que Fortalece y Perfecciona la Jurisdicción Tributaria y Aduanera.

El artículo tercero de la ley N° 20.322 introduce modificaciones a la Ordenanza de Aduanas - que en lo principal reemplaza el Título VI del Libro II, relativo a las reclamaciones- las cuales entrarán gradualmente en vigencia conforme a lo señalado en el artículo 1 transitorio de dicha ley.

Sin perjuicio de lo anterior, el artículo 131 bis sobre devolución administrativa de derechos aduaneros- intercalado a la Ordenanza de Aduanas por el artículo tercero N° 7 de la citada ley, rige a contar de la fecha de publicación del texto legal en el Diario Oficial, conforme a lo dispuesto en el artículo 8 transitorio.

Títulos Incluidos en la Ordenanza Aduanera:

Título Preliminar

- Ámbito de aplicación y definiciones básicas
- Plazos
- Disposiciones generales relativas a los derechos y obligaciones de las personas respecto de la legislación aduanera
- De las Aduanas
- Ejercicio de la Potestad Aduanera

Libro I: De la Junta General de Aduanas

Libro II: De la entrada y salida de vehículos, mercancías y personas hacia y desde el Territorio Nacional y de su presentación al Servicio de Aduanas

Libro III: De las infracciones a la Ordenanza, de sus penas y del procedimiento para aplicarlas

Libro IV: De los Despachadores de Aduana

Artículos Transitorios

**DECRETO N° 329 (1979): Ley Orgánica del Servicio Nacional de Aduanas**

Contiene la normativa por la que se rige el Servicio Nacional de Aduanas. En efecto, sus títulos establecen los objetivos y organización del Servicio Nacional de Aduanas, las funciones, facultades y obligaciones del Director Nacional del Servicio, de las Subdirecciones, de los Departamentos, de las Direcciones Regionales y de las Administraciones de Aduanas. Adicionalmente, regla los aspectos relacionados con el Personal y con la vigilancia del mar, tierra y espacio aéreo.

**LEY 18.525: Normas Sobre Importación de Mercancías al País**

Establece que todas las mercancías procedentes del extranjero al ser importadas al país, están afectas al pago de los derechos establecidos en el Arancel Aduanero o en otras disposiciones legales que los impongan. Exceptuándose, las exenciones totales o parciales que se establecen en el mismo Arancel, en leyes especiales o en tratados internacionales.

Forman parte de esta ley los derechos de aduana establecidos para las distintas clases de mercancías en el texto oficial del Arancel aprobado por decreto de Hacienda N° 679, de 1981, y sus modificaciones posteriores, así como los derechos que den aplicación al Tratado de Montevideo de 1980, que estableció la Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI). Asimismo, forman parte de esta ley las reglas generales para la interpretación de la nomenclatura arancelaria, las reglas generales complementarias, las reglas sobre las unidades y los envases, las reglas sobre procedimiento de aforo y las Notas de cada partida contenidas en el Arancel Aduanero.

**COMPENDIO DE NORMAS ADUANERAS**

Las normas contenidas en el presente Compendio se aplicarán a todas las destinaciones aduaneras. Se incluyen, en particular, las disposiciones referentes a la presentación de las mercancías, depósito, desaduanamiento, retiro y eventual remate.

Igualmente, se aplicarán a las personas que ingresen desde el extranjero o salgan del territorio nacional.

Las normas contenidas en cuerpos legales, convenios internacionales y decretos reglamentarios prevalecerán sobre las disposiciones a que se refiere este Compendio, resultando en todo caso aplicables en lo no previsto en aquellos.

A continuación se señalan los capítulos que componen este cuerpo legal:

- Capítulo I: Normas Generales
- Capítulo II: Valoración en Aduana de Mercancías
- Capítulo III: Ingreso de Mercancías
- Capítulo IV: Salida de Mercancías
- Capítulo V: Anulación y Modificación o Aclaración de las Declaraciones
- Capítulo VI: Subasta Aduanera de Mercancías
- Anexos

**DECRETO CON FUERZA DE LEY N° 341 (1977) y su texto refundido de 2001: Ley de Zonas Francas**

Autoriza el establecimiento de zonas francas y establece que en éstas sólo podrán depositarse Mercancías extranjeras en la forma y condiciones establecidas en el presente decreto ley.

Entre los aspectos que regula esta normativa están: el ingreso y salida de mercancías en las zonas francas, la explotación, administración y supervigilancia de las zonas, las zonas francas de extensión y el régimen de franquicias de las zonas francas.

**Acuerdo GATT**

El Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 ("GATT de 1994") comprende:

- Parte I: NORMAS DE VALORACIÓN EN ADUANA
- Parte II: ADMINISTRACIÓN DEL ACUERDO, CONSULTAS Y SOLUCIÓN DE DIFERENCIAS
- Parte III: TRATO ESPECIAL Y DIFERENCIADO
- Parte IV: DISPOSICIONES FINALES

**Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994.**

En particular, las disposiciones del Artículo VII del Acuerdo son las que acoge la legislación nacional en materia de valoración aduanera. En dicho capítulo están contenidos los distintos métodos de valoración en Aduana, la administración del acuerdo, consultas y solución de diferencias y las especificaciones respecto de tratos especiales y diferenciados.

Anexo XIV

**PRINCIPALES PUNTOS ADUANEROS HABILITADOS**

**SUJETOS A LA JURISDICCION DE LA ADUANA DE VALPARAISO:**

<b>PUNTO HABILITADO</b>	<b>HABILITACION</b>	<b>OPERACIONES ADUANERAS</b>
1. Puerto de Quintero	Permanente	Paso de personas y todo tipo de operaciones aduaneras.
2. Puerto de Valparaíso	Permanente	Paso de personas y todo tipo de operaciones aduaneras.
3. Terminal Marítimo Las Salinas	Permanente	Operaciones de importación y exportación de combustibles y lubricantes, aceites comestibles y productos químicos en general, todo a granel.
4. Aeródromo Rodelillo	Ocasional	Paso de personas y todo tipo de operaciones aduaneras.
5. Aeropuerto Internacional Mataveri	Permanente	Paso de personas.
6. Puerto de Ventanas	Permanente	Paso de personas y todo tipo de operaciones aduaneras.
7. Aeródromo de la base Aeronaval Viña del Mar	Permanente	Paso de personas y todo tipo de operaciones aduaneras.

**SUJETOS A LA JURISDICCION DE LA ADUANA DE LOS ANDES:**

<b>PUNTO HABILITADO</b>	<b>HABILITACION</b>	<b>OPERACIONES ADUANERAS</b>
1. Paso Las Lletas	Temporal	Paso de personas y operaciones de admisión y salida temporal de ganado.
2. Paso Cristo Redentor 32° 21' S 70° 14' W	Permanente	Paso de personas y todo tipo de operaciones aduaneras.

**SUJETOS A LA JURISDICCION DE LA ADUANA DE SAN ANTONIO:**

<b>PUNTO HABILITADO</b>	<b>HABILITACION</b>	<b>OPERACIONES ADUANERAS</b>
1. Puerto de San Antonio	Permanente	Paso de personas y todo tipo de operaciones aduaneras.
2. Muelle Policarpo Toro	Ocasional	Paso de personas, importación de graneles líquidos y rancho de naves.
3. Muelle Norte Panul	Ocasional	Paso de personas, importación de graneles líquidos y sólidos y rancho de naves.

**SUJETOS A LA JURISDICCION DE LA ADUANA METROPOLITANA:**

<b>PUNTO HABILITADO</b>	<b>HABILITACION</b>	<b>OPERACIONES ADUANERAS</b>
1. Aeropuerto Internacional Arturo Merino Benítez	Permanente	Paso de personas y todo tipo de operaciones aduaneras.
2. Aeródromo de la Independencia (Rancagua)	Ocasional	Paso de personas y todo tipo de operaciones aduaneras.
3. Paso Portillo de Piuquenes 33° 38' S 69° 52' W	Temporal	Paso de personas y operaciones de admisión y salida temporal de mercancías por turistas.
4. Paso de Maipo	Permanente	Paso de personas y operaciones de importación de graneles gaseosos.

**Anexo XV**

**LINKS DE INTERES**

- ASOCIACION DE EXPORTADORES DE MANUFACTURAS, AF. - ASEXMA. [www.alsexma.cl](http://www.alsexma.cl)
- ASOCIACION INDUSTRIAL DE LABORATORIOS FARMACEUTICOS CHILENOS, AG. - ASILFA  
[www.asilfa.cl](http://www.asilfa.cl)
- BANCO CENTRAL DE CHILE  
[www.bcentral.cl](http://www.bcentral.cl)
- CENTRAL DE ABASTECIMIENTOS, DEL SERVICIO NACIONAL DE SALUD. [www.cenabast.cl](http://www.cenabast.cl)
- CAMARA NACIONAL DE COMERCIO, SERVICIOS Y TURISMO DE CHILE, CNC [www.cnc.cl](http://www.cnc.cl)
- CAMARA DE COMERCIO DE SANTIAGO  
[www.ccs.cl](http://www.ccs.cl)
- COMITÉ DE INVERSION EXTRANJERA  
[www.foreigninvestment.cl](http://www.foreigninvestment.cl)
- CONFEDERACION DE LA PRODUCCION Y EL COMERCIO  
[www.cpc.cl](http://www.cpc.cl)
- CORPORACION DE FOMENTO FABRIL - CORFO  
[www.corfo.cl](http://www.corfo.cl)
- DIRECCION DE PROMOCIÓN DE EXPORTACIONES - ProChile  
[www.prochile.cl](http://www.prochile.cl)
- DIRECCION NACIONAL DE RELACIONES ECONOMICAS INTERNACIONALES [www.direcon.cl](http://www.direcon.cl)
- INSTITUTO DE SALUD PUBLICA,  
[www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)
- INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICAS  
[www.ine.cl](http://www.ine.cl)
- MINISTERIO DE SALUD PUBLICA  
[www.minsal.cl](http://www.minsal.cl)
- SERVICIO NACIONAL DE ADUANAS DE CHILE  
[www.aduana.cl](http://www.aduana.cl)
- SOCIEDAD DE FOMENTO FABRIL, AG. - SOFOFA  
[www.sofofa.cl](http://www.sofofa.cl)
- Circular N°45 de 1991, fija requisitos para solicitar beneficio del Art. 6° del Decreto N° 348, recuperación anticipada del IVA por proyectos de inversión  
<http://www.sii.cl/documentos/circulares/1991/circu45.htm>
- Res. Ex. N° 23 del 2001, requisitos de la declaración jurada y antecedentes que deben acompañar los exportadores para obtener la recuperación de impuesto al valor agregado  
<http://www.sii.cl/documentos/resoluciones/2001/reso23.htm>

- Circular N°37 del 2001, sobre Procedimientos Administrativos y de Fiscalización referidos a solicitudes de Devolución de IVA Exportadores.  
<http://www.sii.cl/documentos/circulares/2001/circu37.htm>
- Circular N° 3 de 1986, sobre Formato de Documentos de Exportación.  
<http://www.sii.cl/documentos/circulares/1986/circu3a.htm>
- Res. Ex. N° 601 de 1982, establece normas administrativas y de control para la devolución del IVA en las ventas de mercaderías nacionales o nacionalizadas a las zonas francas primarias, y fija requisitos para las compras desde las zonas de extensión.  
<http://www.sii.cl/documentos/resoluciones/1982/reso601a.htm>
- Res. Ex. N° 1057 de 1985, establece normas administrativas y de control del ingreso de mercaderías nacionales o nacionalizadas, al territorio preferencial de la Ley N° 18.392.  
<http://www.sii.cl/documentos/resoluciones/1985/reso1057.htm>

Anexo XVI

**DATOS EMPRESAS DEL SECTOR: Laboratorios Presentes en Chile**

Nombre	Dirección	Comuna	Ciudad	Teléfono	
3M Chile S.A.	Santa Isabel 1001	Santiago	Santiago	2048600	5571863
Abbott Laboratorios de Chile Ltda.	El Salto 5380	Huechuraba	Santiago	7506000	7506008
Alcon Chile Ltda.	Av. Los Leones 1459	Providencia	Santiago	3413480	2255657
Allergan Ltda.	Vitacura 2736 Piso 15	Las Condes	Santiago	3359000	3359090
Alpes Chemie S.A.	Av. Isidora Goyenechea 3162 Of. 803	Las Condes	Santiago	2333838	2314304
Andrómaco S.A.	Av. Quilín 5273	Peñalolén	Santiago	5108500	5108494
AstraZeneca de Chile Ltda.	Av. Isidora Goyenechea 2939 Of.201	Las Condes	Santiago	3990200	
Aventis Pharma S.A.	Hernando de Aguirre 268	Providencia	Santiago	3676900	
Axon Pharma	Rosario Norte 615 of 1304	Las Condes	Santiago	3620590	
B. Braun Medical S.A.	Calle Nueva 5319	Conchalí	Santiago	4407100	6230100
Bago S.A.	Avenida Vicuña Mackenna 1835		Santiago	3682700	5551456
Baxter/Asta Médica	General Salvo 68	Providencia	Santiago	3468118	3468144
Bayer S.A.	Carlos Fernández 260	San Joaquín	Santiago	5208200	5568246
Beiersdorf S.A.	Lo Espejo 501	Maipú	Santiago	3688800	5573883
Bestpharma S.A.	Erasmus Escala 1875		Santiago	6980040	6711548
Bio Toscana Farma S.A.	Avenida Bicentenario 3883	Vitacura	Santiago	8261600	
Biocross S.A	Avenida Once de Septiembre 1881 Of. 2107	Providencia	Santiago	6571864	
Biolatina Chile S.A.	San Sebastian 2807 Of.914	Las Condes	Santiago	3740800	3789358
Biosano S.A.	Aeropuerto 9941	Cerrillos	Santiago	3901300	3901305
Boehringer Ingelheim	Carlos Fernández 260	San Joaquín	Santiago	5549999	5567548
Bristol Meyers Squibb (BMS)	Av. Pte. Riesco 5435 of 302	Las Condes	Santiago	6952121	6720417
Boston Medical Device de Chile S.A.	Av. Pdte. Balmaceda 2168		Santiago	6722452	6720417
D&M Pharma S.A.	Monseñor Félix Cabrera 14 Of.31	Santiago	Santiago	658 6070	
Dispolab Farmacéutica S.A.	Santa Victoria 213	Providencia	Santiago	2510274	6345713
Drag Pharma Invetec S.A.	Las Dalias 3193	Macul	Santiago	2381491	2384052
Drugtech, Chile	Av. Pedro de Valdivia 428	Providencia	Santiago	350 5214	
EciFarma S.A	Carmen Covarrubias 271	Ñuñoa	Santiago	3417247	2097177
Eli Lilly de Chile Ltda.	Carmencita 25 Of. 91	Las Condes	Santiago	4623200	4623201
Esp. Med. Knop Ltda.	Av. Lib. Bdo. O'higgins 1671	Santiago	Santiago		
Etex Farmacéutica Ltda.	Av. Andrés Bello 2687 P.19	Las Condes	Santiago	2039040	2039041
Finn Vita S.A.	Los Conquistadores 2178	Providencia	Santiago	3343404	3353907
Galderma Chile Laboratorios Ltda.	Enrique mac iver 440 Of. Of. 701- 702	Santiago	Santiago	4807500	6326720
GlaxoSmithKline	Av. Andrés Bello 2687 P.19	Las Condes	Santiago	3829000	2039092
Grünenthal Chilena Ltda.	Avenida Rosario Norte 615 Piso 10	Las Condes	Santiago	3691000	3691193
Grupo Grifols de Chile S.A.	Av. Américo Vespucio 2242	Conchalí	Santiago	6230999	6233663
Instituto Farmacéutico Labomed S.A.	Lira 278		Santiago	6556600	2229433
Instituto Sanitas S.A.	Avda. Américo Vespucio 1260	Quilicura	Santiago	4446600	4446651
ITF Farma Chile S.A.	Encomenderos 161 Of. 3 B	Las Condes	Santiago	2340331	3353274
Janssen S.A	Avenida Presidente Eduardo Frei Montalva 5353	Vitacura	Santiago	3502400	
Johnson & Johnson Medical	Avenida Presidente Kennedy	Vitacura	Santiago	3502400	3502479
Koni-Cofarm S.A.	Crescente Errazuriz 2077	Ñuñoa	Santiago	9414400	9414450
Laboratorios Chile S.A	Av. Marathon 1315	Ñuñoa	Santiago	3655000	365510
Laboratorios Dentaïd S.A.	Camino de la Colina 1432	Huechuraba	Santiago	2477588	2477589
Laboratorios Hochstetter S.A.	Dardignac 6		Santiago	7771284	7778495
Laboratorios Maver S.A.	Las Encinas 1777, Loteo Indust. Valle Grande	Lampa	Santiago	4874100	4874292

## Estudio de Oferta y Demanda del Sector Farmacéutico - Chile

### Laboratorios Presentes en Chile (Cont.)

Nombre	Dirección	Comuna	Ciudad	Teléfono	
Laboratorios Pasteur Ltda.	Ignacio Serrano 568	Concepción	Concepción	243298	243326
Laboratorios Raffo S.A.	Simón Bolívar 2183	Ñuñoa	Santiago	3411988	3411988
Laboratorios Recalcine S.A.	Avenida Carrascal 5650	Quinta Norm	Santiago	6746900	3371776
Laboratorios Reccius Ltda.	Pucará 5326	Ñuñoa	Santiago	2775464	2776436
Laboratorios Rider S.A.	Placer 1348	Santiago	Santiago	5569119	5550375
Laboratorios S.M.B. Farma S.A.	Av. Bulnes 377 Dpto.305	Santiago-Cel	Santiago	6984306	6963454
Laboratorios Silesia S.A.	Avenida Quilín 5273	Macul	Santiago	5948200	2254217
Lundbeck Chile Farmacéutica Ltda	Av. Vitacura 5250, Of. 401	Vitacura	Santiago	953 8500	
Medipharm S.A.	San Eugenio 820	Ñuñoa	Santiago	2378290	2378296
Merck S.A.	Francisco de Paula Taforo 1981	Ñuñoa	Santiago	3400740	3400749
Merck Sharp & Dohme	Mariano Sanchez Fontecilla 310 of 801 B	Las Condes	Santiago	6558800	6558801
Mintlab Co.S.A.	Nueva Andrés Bello 1940	Independen	Santiago	7352988	7377991
Nombre	Dirección	Comuna	Ciudad	Teléfono	
Novartis Chile S.A.	Rosario Norte 615 piso 9	Las Condes	Santiago	2381811	2393283
Novo Nordisk Farmacéutica Ltda	Rosario Norte 555, oficina 802	Las Condes	Santiago	4283200	
Pfizer de Chile S.A.	Av. Las Américas 173	Cerrillos	Santiago	2412000	5575766
Pharma investi de chile s a	Av. Andrés Bello 1495	Providencia	Santiago	3405800	3405800
Pharma Investi de Chile S.A.	Av. Andrés Bello 1495	Providencia	Santiago	3405800	3405800
Prater S.A.	Av. P. Aguirre Cerda 5291	Cerrillos	Santiago	8707500	5574336
Productos Roche Ltda.	Av. Quilín 3750	Macul	Santiago	4413200	2210148
Sanderson S.A.	Carlos Fernández 244		Santiago	5561068	5516553
Sanofi Aventis de Chile S.A.	Avda. Pte Riesco 5435 of 1802	Las Condes	Santiago	3306650	3306601
Saval S.A.	Panamericana Norte 4600		Santiago	7073000	7363658
Schering Plough	Burgos 80	Las Condes	Santiago	3506200	2633213
SMB Farma S.A	Avenida Bulnes 377 Of. 305	Santiago	Santiago	6984306	
Tecnofarma S.A.	Las Violetas 2169	Providencia	Santiago	3660630	2749942
Valma Ltda.	Miguel de Atero 2883		Santiago	7739572	7735732
Volta Ltda.	José Miguel Carrera 14-A, Complejo Ind. Los Libertadores	Colina	Santiago	7455626	7455639

## **Anexo XVII**

### **MODIFICACIÓN A LA LEY N° 19.039**

La Ley N° 19.996, de 11 de marzo de 2005, modifica la Ley N° 19.039, sobre Propiedad Industrial, incorporada en el Apéndice de este Código. Se modifican los títulos I, II, III, IV y V de la mencionada ley.

Las modificaciones del Título I tienen por objeto agilizar, racionalizar y perfeccionar los procedimientos de solicitud y concesión de los distintos derechos industriales, tanto en primera como en segunda instancia, además, armonizar su normativa con las modificaciones a las actuales y nuevas categorías de derechos. Así, se sustituye el trámite de oposición establecido para el procedimiento de concesión de patentes por el de observaciones y se cambia el nombre del tribunal competente para conocer las apelaciones de resoluciones del Departamento de Propiedad Industrial denominándolo "Tribunal de Propiedad Industrial" dotándolo de mayores recursos humanos a fin de cumplir con eficiencia sus funciones ante el progresivo aumento de los asuntos a conocer.

Con el objeto de equiparar las tasas de solicitud y mantención de los derechos industriales con los estándares internacionalmente aceptados, se elevan al doble los derechos remuneratorios a favor del Estado. Para el caso de patentes, modelos de utilidad, diseño industriales y esquema de trazados o topografía de circuitos integrados, se establece una modalidad de pago similar a la existente para las marcas comerciales, innovando la forma y oportunidad de hacer efectivo el pago de las tasas, fraccionándose entre la solicitud, la concesión del registro y el periodo de vigencia del derecho.

Para evitar el ejercicio abusivo de las oposiciones por parte de terceros interesados en dilatar los procedimientos de concesión, se introduce una carga pecuniaria para la admisibilidad de esta acción en los mismos términos que los señalados para el recurso de apelación.

Se incorpora un plazo de gracia por medio del cual se faculta el pago de tasas previstas para la mantención de sus derechos dentro de los seis meses siguientes al vencimiento del plazo establecido para cumplir con la obligación, con una sobretasa del 20% por mes o fracción de mes de retraso.

Las modificaciones al título II imponen una nueva definición de marca. Se eliminan los elementos no pertenecientes a la esencia de los signos marcarios y se agregan otros que sí son indispensables para una correcta conceptualización.

Además, se consagra de forma expresa, tanto para las marcas como para los diseños industriales, el derecho de prioridad conforme a lo establecido por el artículo 4 del Convenio de París; se precisa la accesoriedad de las frases de propaganda; se explicitan los derechos conferidos por el registro; se desvincula al signo distintivo de la referencia general que se hace respecto de la clase a la cual pertenece, debiendo hacerse las relaciones entre productos y servicios específicos y determinados; se regula la marca notoria extranjera según lo establecido expresamente en los números 2 y 3 del artículo 16 de los ADPIC, incorporándose el concepto de "sector pertinente del público"; se restringe la aplicación del principio de especialidad respecto de marcas notoriamente conocidas, en la medida que exista algún riesgo de asociación entre ésta última y los productos o servicios a distinguir por el signo solicitado; y, por último, se establece la incompatibilidad entre las marcas comerciales y las indicaciones geográficas.

Por economía de procedimiento, se sustituye el examen de admisibilidad preventivo del artículo 22, por uno exclusivamente formal, debiendo pronunciarse el Jefe del Departamento de Propiedad Industrial de oficio

Se establece la caducidad de marca por falta de uso real y efectivo en el territorio nacional por parte del titular registral o de un tercero con su consentimiento, impidiendo así el bloqueo del sistema de protección marcaria al

imponer al titular registral la carga de usar su signo, garantizando con esto que todo registro cuente con un producto o servicio efectivamente transado en el mercado.

Los cambios al título III sobre patentes de invención, tienen el objeto de adecuar todos aquellos aspectos sustantivos de la normativa nacional a lo explícitamente estipulado en los ADPIC, además de completar y perfeccionar la normativa relacionada con los procedimientos de concesión de estos derechos.

Se faculta al juez que conoce de un procedimiento por infracción de los derechos del titular de una patente de procedimiento, para invertir el peso de la prueba, de modo que sea el propio demandado quién deba acreditar de que se vale de un procedimiento diferente, y por tanto, no atentatorio de los derechos del dueño del registro. Por otra parte, se aumenta el plazo de protección de los derechos conferidos por la patente a 20 años contados de la presentación de la solicitud. Adicionalmente, se consagra expresamente y con rango legal, la patentabilidad de los microorganismos; se eliminan las patentes recaucionales, y como contrapartida, se precisan las divulgaciones que, no obstante haber sido efectuadas dentro de los seis meses anteriores a la presentación de la solicitud, se consideran inocuas para efectos de determinar la novedad de la invención; se consagra el aspecto negativo (*ius prohibendi*) del derecho de patente, además del alcance de su protección; y se completa la normativa sobre licencias no voluntarias con las normas establecidas para tal efecto por el acuerdo pluriestatal.

Se consagra la novedad como único requisito sustantivo para los diseños industriales eliminándose el requisito copulativo de la originalidad. Se incorpora además, la protección respecto de los circuitos integrados, agregándose un nuevo título a los existentes.

Finalmente, en relación a las sanciones establecidas para las infracciones de los derechos y regulados por la ley, se fijan multas en un máximo de 1000 UTM y se establecen con mayor claridad las conductas ilícitas, exigiéndose la finalidad comercial como elemento único y común para la configuración de los distintos tipos penales prescritos por la Ley.

Estas disposiciones entrarán en vigencia el día que se publique en el Diario Oficial el reglamento de esta ley, el que deberá dictarse dentro de seis meses contados desde su publicación.