



CÁMARA DE
INDUSTRIAS
DE GUAYAQUIL

ELABORACIÓN

- XAVIER ANDRADE
- LEONARD QUINDE
- IVÁN PISCO
- CRISTEL CORONEL

ESTUDIO SECTORIAL

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ECUATORIANA

MAYO 2019

CONTENIDO

| | |
|---|----|
| 1. Generalidades | 3 |
| 2. Dinámica de ventas de la industria farmacéutica | 6 |
| 3. Presión fiscal de la industria farmacéutica | 9 |
| 4. Dinámica de precios | 10 |
| 5. Operaciones de comercio exterior: exportaciones | 11 |
| 6. Operaciones de comercio exterior: importaciones | 13 |
| 7. Normativa técnica y de calidad | 17 |
| 8. Generalidades de la Industria Farmacéutica en América Latina | 20 |
| 9. Bibliografía | 22 |





1. Generalidades

La industria farmacéutica suele considerarse como una de alta relevancia para la economía de un país, tanto en el aspecto macro considerando su actividad productiva agregada como tal, como en el aspecto micro, donde más allá de la operación de la firma, se considera su calidad de agente complementario y de soporte para el sistema de salud pública de cada país, teniéndose además que, debido a su impacto social, generalmente suele ser una industria con una amplia relación comercial con el Estado. Así también, en el mundo, estas industrias suelen ser unas de las que más invierten en investigación y desarrollo, y a manera de ejemplo: en 2017 la Food and Drug Administration FDA aprobó 46 medicamentos nuevos, lo que significó más del doble de lo aprobado en 2016 (22 medicamentos) y de los cuales el 18% fueron aprobados de manera urgente debido a que tratan enfermedades no cubiertas (Cámara de la Innovación Farmacéutica - Chile, 2018). Cabe señalar que suele considerarse que este sector ha evolucionado significativamente en los últimos 20 años, básicamente por la constante y rápida velocidad de innovación y cambio que se exige en la misma, además del desafío implícito de generar fármacos, genéricos o no, que resulten más accesibles en términos de precio para la población en general.

A nivel mundial, según Forbes (2015), las empresas más grandes son Johnson & Johnson y Pfizer, las dos de Estados Unidos, seguidas de la compañía alemana Novartis, la estadounidense Merck & Co., Roche de Suiza, Sanofi de Francia y Bayer de Alemania.

En lo que respecta al caso ecuatoriano, no es posible dimensionar la participación real de la industria farmacéutica en la estructura productiva del país, al menos no desde el aspecto macroeconómico, ya que en la contabilidad nacional esta rama industrial se condensa en una gran rama denominada fabricación de sustancias y productos químicos, misma que a su vez se divide en 2 subramas: a) *fabricación de sustancias químicas, abonos y plásticos primarios*, y b) *fabricación de otros productos químicos*.

En esta última subrama, se encuentran 5 divisiones:

a) *fabricación de pinturas, barnices y productos de revestimiento similares*, b) *fabricación de jabones y detergentes, preparados para limpiar y pulir, perfumes y preparados de tocador*, c) *fabricación de otros productos químicos*, d) *fabricación de fibras artificiales*, y e) *fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico*.

A continuación se listarán unos breves detalles,

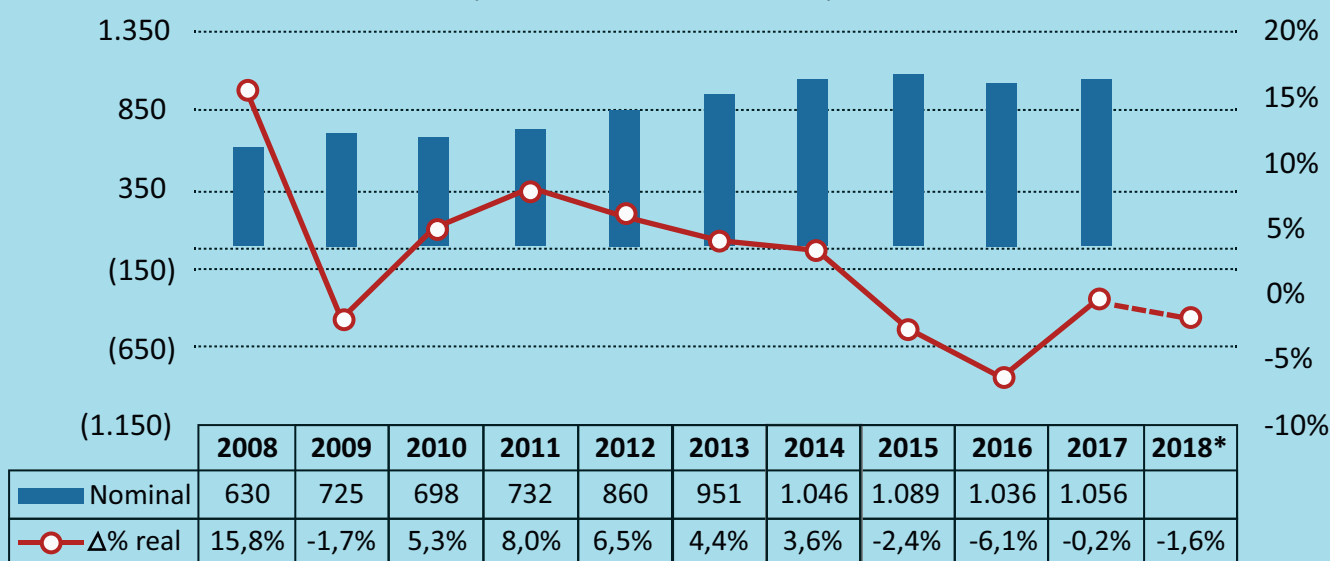
con propósitos únicamente referenciales: según las últimas cifras oficiales del Banco Central del Ecuador, durante 2017 la rama de fabricación de otros productos químicos registró un aporte al Producto Interno Bruto de USD 1.056 millones, siendo este nivel similar al registrado durante 2016 (incremento nominal de 2,0%). Pese a lo anterior, y pese a que en 2017 se evidenció una mejora del desempeño económico (PIB no petrolero: +2,1%; manufactura no petrolera: +3,1%), la rama de fabricación de otros productos químicos registró una contracción de 0,2%, esto luego de importantes contracciones en 2015 y 2016.

A la fecha de la presente publicación se dispone de los resulta-

dos globales de las cuentas nacionales para el año 2018, pero en dichos resultados no se encuentran disponibles los resultados individuales de las 2 grandes subramas previamente referidas. Nuevamente, con propósitos referenciales, se ha identificado que la rama de Fabricación de sustancias y productos químicos registró una considerable contracción en su nivel de producción de 1,6% respecto a 2017, esto en el contexto de una actividad manufacturera no petrolera que en términos generales registró un crecimiento de apenas 0,8% (versus un crecimiento de 3,1% en 2017) y de una importante reducción del crecimiento de la economía no petrolera ecuatoriana (en términos globales) a una tasa de 2,0%. Ver gráficos No. 1 y 2

Gráfico No. 1

Ecuador: Fabricación de otros productos químicos, PIB (en millones de dólares)



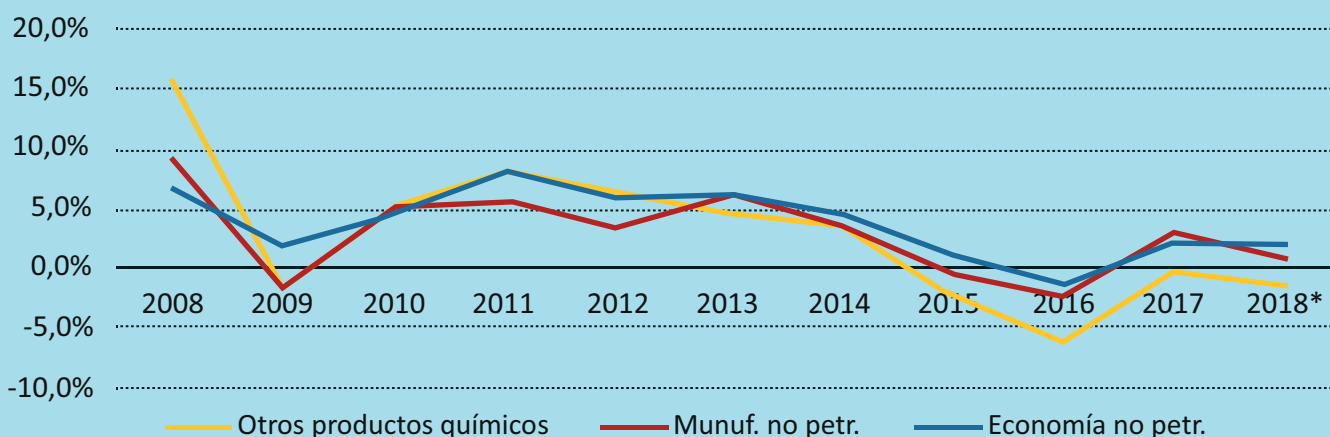
*La cifra de 2018 corresponde a la variación de la rama de Fabricación de sustancias y productos químicos. Considerar que en términos del aporte al PIB, las 2 subramas componentes logran la siguiente participación promedio durante los últimos años: a) Fabricación de sustancias químicas básicas, abonos y plásticos primarios, 10%, y b) Fabricación de otros productos químicos, 90%.

Fuente: Banco Central del Ecuador

Elaboración: Cámara de Industrias de Guayaquil

Gráfico No. 2

Ecuador: Evolución del Producto Interno Bruto (en términos reales)



*La cifra de 2018 para el caso de Otros productos químicos, corresponde realmente al resultado de la rama de Fabricación de sustancias y productos químicos (la primera se encuentra incluida en la segunda).

Fuente: Banco Central del Ecuador

Elaboración: Cámara de Industrias de Guayaquil

Según las estadísticas del Banco Central del Ecuador, durante 2016 (últimas cifras oficiales disponibles), la oferta de los productos obtenidos de la rama de fabricación de otros productos químicos sumó, antes de impuestos, USD 3.663 millones, de los cuales USD 1.657 millones correspondieron a productos farmacéuticos y medicamentos (participación de 45%). Según la misma fuente, en términos reales, la oferta de estos productos farmacéuticos se ha incrementado a razón de 6,3% por año. Respecto a la estructura de mercado, la oferta de pro-

ductos farmacéuticos se ha mantenido relativamente estable: entre 2007 y 2016, la oferta de fármacos y medicamentos de producción local se incrementó a razón de 7,0% por año, mientras que la de los productos importados lo hizo a razón de 6,0% por año en el mismo período. En cuanto a la participación de mercado, durante 2016 el 34% de la oferta de fármacos y medicamentos fue de producción local, similar al nivel promedio de 33% registrado entre 2007 y 2016. Ver cuadros No. 1 y 2, gráfico No. 3

Cuadro No. 1

Ecuador: Oferta de productos de la rama de *Fabricación de otros productos químicos*, 2007 (en millones de dólares)

| | Producción local | Importación | OFERTA TOTAL |
|---|------------------|--------------|--------------|
| Pinturas, barnices, lacas, colores y tintas | 169 | 59 | 227 |
| Productos farmacéuticos y medicamentos | 268 | 563 | 831 |
| Jabón y detergentes | 284 | 63 | 348 |
| Perfumes y preparados de tocador | 47 | 158 | 205 |
| Preparados para limpieza y pulir | 92 | 10 | 102 |
| Fibras sintéticas (textiles manufacturadas) | 8 | 61 | 69 |
| Otros productos químicos n.c.p. | 123 | 165 | 288 |
| TOTAL | 992 | 1.078 | 2.070 |

Fuente: Banco Central del Ecuador

Elaboración: Cámara de Industrias de Guayaquil

Cuadro No. 2

Ecuador: Oferta de productos de la rama de *Fabricación de otros productos químicos*, 2016 (en millones de dólares)

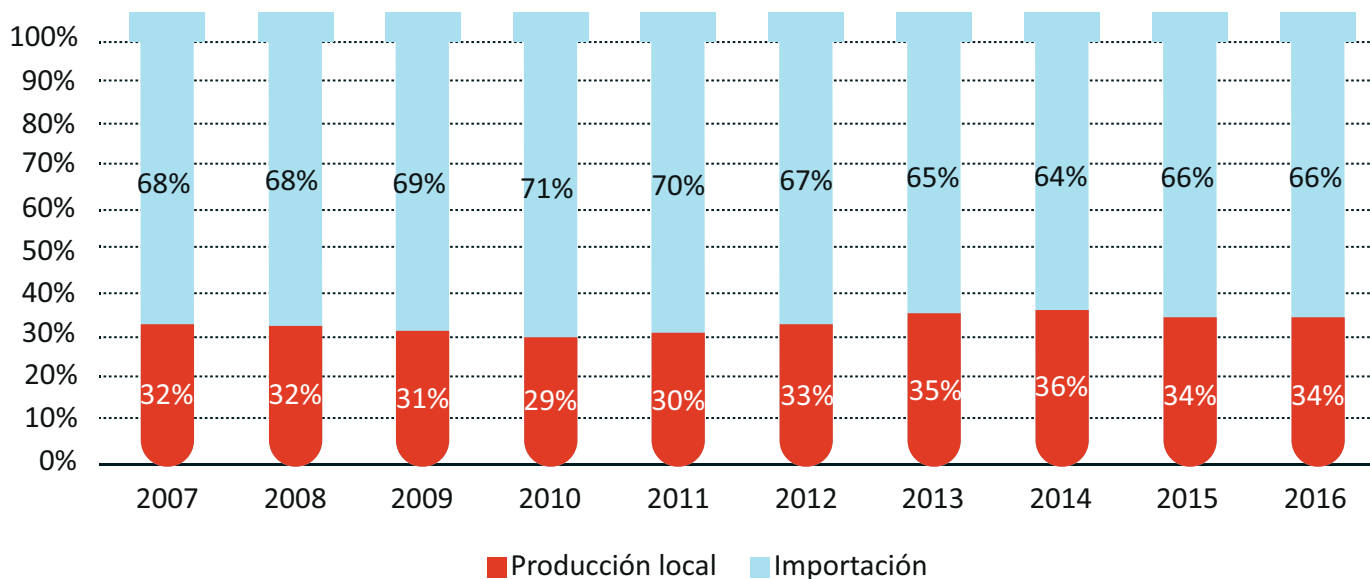
| | Producción local | Importación | OFERTA TOTAL |
|---|------------------|--------------|--------------|
| Pinturas, barnices, lacas, colores y tintas | 256 | 75 | 331 |
| Productos farmacéuticos y medicamentos | 630 | 1.027 | 1.657 |
| Jabón y detergentes | 598 | 93 | 691 |
| Perfumes y preparados de tocador | 72 | 174 | 245 |
| Preparados para limpieza y pulir | 183 | 12 | 194 |
| Fibras sintéticas (textiles manufacturadas) | 8 | 41 | 49 |
| Otros productos químicos n.c.p. | 185 | 310 | 495 |
| TOTAL | 1.932 | 1.731 | 3.663 |

Fuente: Banco Central del Ecuador

Elaboración: Cámara de Industrias de Guayaquil

Gráfico No. 3

Ecuador: Origen de la oferta de productos farmacéuticos y medicamentos
(en términos reales, dólares año base 2007)



Fuente: Banco Central del Ecuador
Elaboración: Cámara de Industrias de Guayaquil

2. Dinámica de ventas de la industria farmacéutica

Según las estadísticas del Servicio de Rentas Internas, durante 2018 las ventas totales de las empresas de fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico sumaron USD 639 millones, de los cuales USD 417 millones correspondieron a ventas de productos que gravan IVA 0% (participación de 65%), USD 154 millones a productos que gravan IVA 12% (24%), y USD 31 millones a exportaciones de estas empresas (5%), mientras que la porción restante correspondieron a ingresos por ventas de activos fijos y otras transacciones no operativas. Es importante señalar que las ventas de este sector mantienen un desempeño errático, ya que pese a que en 2018 lograron alcanzar una tasa de crecimiento (aunque prácticamente nula), en los 2 primeros meses de 2019 (últimas cifras disponibles) las ventas del sector sumaron USD 95 millones, lo que representó una caída de 5,0% respecto al mismo período de 2018.

Ver cuadro No. 3 y gráfico No. 4

Según las estadísticas del Servicio de Rentas Internas, en Ecuador existen un poco más de 140 empresas cuya actividad sectorial (según el Registro Único del Contribuyente) corresponde a la fabricación de productos farmacéuticos como tal (es decir que son principalmente productores, omitiéndose empresas que puedan clasificarse como distribuidores o comercializadores). De estas empresas, las 25 mayores concentran aproximadamente el 90% del mercado, esto según el nivel de ventas. Ver cuadro No. 4

Tal como se apreció en una sección previa, un poco más del 65% de la oferta de productos farmacéuticos y medicamentos es de origen importado, lo cual deriva en el levanta-

tamiento de toda una red logística de empresas y actores que, dados sus canales de distribución y comercialización, se constituyen en agentes relevantes para la evolución del

Cuadro No. 3

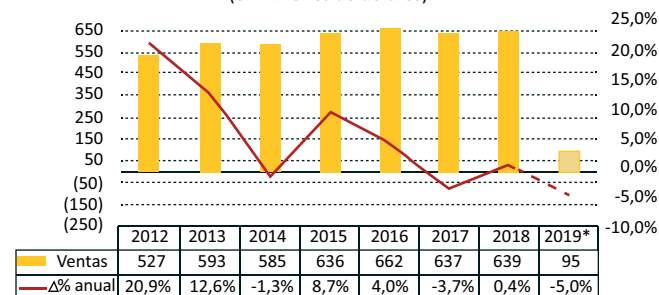
Ecuador: ventas de la rama de Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico
(en millones de dólares)

| | Ventas 0% | Ventas 12% | Exportación | Otros | TOTAL VENTAS |
|-------|-----------|------------|-------------|-------|--------------|
| 2011 | 303 | 50 | 31 | 52 | 436 |
| 2012 | 388 | 63 | 25 | 51 | 527 |
| 2013 | 421 | 101 | 21 | 49 | 593 |
| 2014 | 380 | 112 | 40 | 53 | 585 |
| 2015 | 419 | 118 | 40 | 59 | 636 |
| 2016 | 448 | 128 | 38 | 47 | 662 |
| 2017 | 428 | 136 | 36 | 38 | 637 |
| 2018 | 417 | 154 | 31 | 37 | 639 |
| 2018* | 72 | 16 | 6 | 5 | 100 |
| 2019* | 66 | 20 | 4 | 4 | 95 |

*enero-febrero
Fuente: Servicio de Rentas Internas
Elaboración: Cámara de Industrias de Guayaquil

Gráfico No. 4

Ecuador: ventas de la rama de Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico
(en millones de dólares)



Fuente: Servicio de Rentas Internas
Elaboración: Cámara de Industrias de Guayaquil

Cuadro No. 4**Ecuador: ventas de las principales empresas de fabricación de productos farmacéuticos
(en millones de dólares)**

| | 2015 | 2016 | 2017 |
|---|------------|------------|------------|
| ROCHE ECUADOR S.A. | 114 | 123 | 117 |
| ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO SA | 72 | 65 | 62 |
| LABORATORIOS SIEGFRIED S.A. | 49 | 48 | 53 |
| LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS ECUATORIANOS LIFE | 45 | 45 | 46 |
| TECNANDINA SA TENSA | 37 | 43 | 33 |
| NEFROCONTROL S.A. | 21 | 25 | 32 |
| INDEUREC S.A. | 17 | 17 | 19 |
| JAMES BROWN PHARMA C.A. | 15 | 14 | 16 |
| LABORATORIOS ROCNARF S.A. | 12 | 11 | 14 |
| LABORATORIO FARMACEUTICO LAMOSAN C.L. | 13 | 13 | 13 |
| ZOETISECUADOR CIA. LTDA. | 11 | 11 | 13 |
| LABORATORIOS DR A BJARNER CA | 12 | 12 | 12 |
| PROPHAR S.A | 26 | 14 | 12 |
| OXIALFARM CIA. LTDA. | 4 | 6 | 9 |
| FARBIOPHARMA S.A. | 8 | 8 | 9 |
| QUALIPHARM LABORATORIO FARMACEUTICO S.A. | 9 | 7 | 9 |
| FARMACID S.A. | 9 | 8 | 8 |
| QUIMICA ARISTON ECUADOR COMPAÑIA LIMITADA | 11 | 10 | 8 |
| KRONOS LABORATORIOS C LTDA | 13 | 10 | 8 |
| GINSBERG ECUADOR S.A. | 19 | 35 | 7 |
| LABORATORIOS HG C.A. | 17 | 14 | 7 |
| LABORATORIOS GUGONZA S.A. | 8 | 7 | 7 |
| LABORATORIO VIDA (LABOVIDA) S.A. | 3 | 4 | 6 |
| INDUSTRIAS REUNIDAS CIA. LTDA. INDUNIDAS LABORATORIOS | 5 | 5 | 5 |
| EQUINSA EQUIPOS E INSUMOS S.A. | 3 | 4 | 5 |
| Otras 118 empresas | 61 | 66 | 63 |
| TOTAL | 616 | 624 | 592 |

Fuente: Servicio de Rentas Internas

Elaboración: Cámara de Industrias de Guayaquil

mercado farmacéutico ecuatoriano. A partir de las estadísticas oficiales de la Superintendencia de Compañías, es posible dimensionar de forma ampliada a las principales empresas del mercado farmacéutico general, pudiendo abarcar, a más de laboratorios y otros productores, a redes de farmacias y/o de retail de productos farmacéuticos y medicamentos.

Bajo este esquema ampliado, las 25 mayores empresas productoras y/o comercializadoras de productos farmacéuticos y medicamentos registraron ventas durante 2017 por USD 3.396 millones, equivalentes al 70% del total de empresas consideradas (869 empresas). Entre estas 25 mayores empresas se encuentran DIFARE (Farmacias Cruz Azul, PHARMACY'S) con ventas por USD 688 millones, a continuación se ubica LETERAGO DEL ECUADOR con ventas superiores a los USD 370 millones, luego FARMAENLACE (Farmacias MEDICITY), QUIFATEX, ECONOFARM (Farmacias SANASANA), FARCOMED (farmacias FYBECA), entre varias otras. Ver cuadro No. 5

Sobre la base de los resultados de la Encuesta de Ma-

nufactura y Minería 2015 (última edición disponible) del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos INEC -en la cual se evaluó una muestra de 32 empresas, con una facturación conjunta superior a los USD 380 millones en 2015- se puede establecer que la oferta de productos de la rama de fabricación de productos farmacéuticos es ampliamente diversa, abarcando más de 150 líneas de productos, donde destacan: medicamentos para uso veterinario (8% respecto al total de ventas de las empresas evaluadas), paracetamol o acetaminofén (4%), clopidogrel (2%), antigripales (2%), entre varios otros. Las 25 mayores líneas de productos identificadas en la oferta de estas empresas representaron aproximadamente el 71% de la facturación total de las mismas en el año 2015.

Por otro lado, entre las líneas de productos con menor presencia en la producción y comercialización de las 32 empresas evaluadas se tiene: metronidazol, bromuros, vitamina A (sola, retinol), vitamina B5 (D- o DL- pantothenico), vitamina D2 (ergosterol activado o irradiado), compuestos derivados del ácido salicílico, fluconazol, cremas para el cabello, ambroxol, flubendazol, aciclovir, betahistina, entre otros. Ver cuadro No. 6

Cuadro No. 5

Ecuador: ventas de las principales empresas vinculadas al mercado farmacéutico
(en millones de dólares)

| | 2015 | 2016 | 2017 |
|---|--------------|--------------|--------------|
| DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA ECUATORIANA (DIFARE) S.A. | 641 | 652 | 688 |
| LETERAGO DEL ECUADOR S.A | 336 | 346 | 374 |
| FARMAENLACE CIA. LTDA | 257 | 282 | 319 |
| QUIFATEX SA | 277 | 216 | 271 |
| ECONOFARM S.A. | 336 | 258 | 258 |
| FARMACIAS Y COMISARIATOS DE MEDICINAS SA FARCOMED | 283 | 245 | 240 |
| ECUAQUIMICA ECUATORIANA DE PRODUCTOS QUIMICOS CA | 184 | 180 | 193 |
| ROCHE ECUADOR S.A. | 114 | 123 | 117 |
| BAYER S.A. | 116 | 113 | 110 |
| ABBOTT LABORATORIOS DEL ECUADOR CIA. LTDA. | 64 | 62 | 69 |
| SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A. | 45 | 46 | 67 |
| JOHNSON & JOHNSON DEL ECUADOR SA | 81 | 67 | 64 |
| NOVARTIS ECUADOR S.A. | 72 | 62 | 63 |
| ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO SA | 72 | 65 | 62 |
| MEDICAMENTA ECUATORIANA SA | 58 | 52 | 56 |
| LABORATORIOS SIEGFRIED S.A. | 49 | 48 | 53 |
| MERCK C.A | 47 | 48 | 52 |
| GRUNENTHAL ECUATORIANA CIA LTDA | 53 | 57 | 49 |
| GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A. | 43 | 49 | 47 |
| LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS ECUATORIANOS LIFE | 45 | 45 | 46 |
| FARMAMIA CIA. LTDA. | 23 | 31 | 41 |
| BOEHRINGER INGELHEIM DEL ECUADOR CIA LTDA | 41 | 44 | 41 |
| LABORATORIOS BAGO DEL ECUADOR S.A. | 34 | 36 | 40 |
| SUMINISTROS MEDICOS Y DE LABORATORIO SUMELAB CIA. LTDA. | 39 | 35 | 39 |
| PFIZER CIA. LTDA. | 51 | 36 | 36 |
| Otras 844 empresas | 1.415 | 1.395 | 1.425 |
| TOTAL | 4.778 | 4.593 | 4.820 |

Fuente: Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros
Elaboración: Cámara de Industrias de Guayaquil

Cuadro No. 6

Ecuador: caracterización de la producción farmacéutica

(ventas en millones de dólares; sobre la base de una muestra de 32 empresas; año 2015)

| | 2015 | 2016 | 2017 |
|--|------------|-----------|------------|
| Otros productos | 96 | 21 | 118 |
| Medicamentos para uso veterinario que contengan cualquier tipo de vitaminas | 32 | 0 | 32 |
| Paracetamol ó acetaminofen | 16 | 0 | 16 |
| Clopidogrel | 10 | - | 10 |
| Otros antigripales, antitusígenos, descongestivos y expectorantes, N.C.P. | 10 | 0 | 10 |
| Otros antihipertensivos N.C.P. | 8 | - | 8 |
| Mentol | 8 | - | 8 |
| Otros antibioticos N.C.P. | 7 | 0 | 7 |
| Talco (incluso el no perfumado) | 7 | - | 7 |
| Sales de rehidratación oral | 6 | - | 6 |
| Otros antiinflamatorios y/o antiinfecciosos N.C.P. | 6 | - | 6 |
| Otros medicamentos que contengan insulina | 5 | - | 5 |
| Medicamentos que contengan vitaminas o provitaminas: acetato de ergosterilo, acetato de vitamina K, ácido ascórbico, etc. | 5 | - | 5 |
| Concentrados naturales, mezclas de provitaminas y vitaminas estén o no en soluciones, incluso los concentrados naturales: concentrado de vitamina a más de naturales, etc. | 5 | 0 | 5 |
| Supresores de la tos, mucolíticos y expectorantes | 4 | - | 4 |
| Otros medicamentos n.c.p., elaborados en base de mezclas de dos o más elementos constituyentes con fines terapéuticos o profilácticos. | 4 | - | 4 |
| Calcitriol | 4 | - | 4 |
| Complejo B (vitaminas B1, B6, B12) | 4 | 0 | 4 |
| Azitromicina oftálmica | 3 | 0 | 3 |
| Ibuprofeno | 3 | - | 3 |
| Otros 131 productos | 117 | 10 | 127 |
| TOTAL | 359 | 32 | 391 |

Fuente: Instituto Nacional de Estadística y Censos
Elaboración: Cámara de Industrias de Guayaquil



3. Presión fiscal de la industria farmacéutica

De acuerdo a las estadísticas del Servicio de Rentas Internas, durante 2017 las empresas consideradas dentro de la actividad de fabricación de productos farmacéuticos en su declaración de impuesto a la renta manifestaron haber logrado un total de ingresos por USD 608 millones, lográndose una utilidad del ejercicio por USD 34 millones, equivalentes al 5,5% del monto total de ingresos declarado, esto versus una relación utilidad/ingresos de 8,2% reportado por el resto de las empresas del país. Para el mismo año, las empresas de la rama de fabrica-

ción de productos farmacéuticos debieron cancelar USD 5 millones por concepto del 15% de participación a trabajadores, además de USD 11 millones por concepto de impuesto causado en el ejercicio, lo que de forma conjunta representó el 2,7% del total de ingresos declarados, pero el 48,6% del total de la utilidad declarada del ejercicio, lo que bien puede considerarse como una alta carga fiscal, no solo por su peso relativo en cuanto al nivel de utilidades logrado por estas empresas, sino también porque su presión fiscal resulta 16,0 puntos porcentuales por encima a la registrada para el resto de las empresas del país. Ver cuadros No. 7 y 8

Cuadro No. 7

Ecuador: caracterización de la carga impositiva de la industria farmacéutica (cifras en millones de dólares)

| | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 |
|----------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Ingresos totales | 432 | 513 | 571 | 555 | 631 | 654 | 608 |
| Utilidad del ejercicio | 25 | 29 | 27 | 37 | 35 | 45 | 34 |
| Utilidad, (%) Ingresos | 5,8% | 5,7% | 4,8% | 6,7% | 5,6% | 6,8% | 5,5% |
| IR y partic. trabajadores | 10 | 13 | 12 | 17 | 18 | 17 | 16 |
| 15% partic. trabajadores | 4 | 5 | 5 | 6 | 6 | 7 | 5 |
| Impuesto causado | 6 | 8 | 8 | 11 | 12 | 10 | 11 |
| IR + Partic., (%) Ingresos | 2,3% | 2,5% | 2,2% | 3,0% | 2,9% | 2,6% | 2,7% |
| IR + Partic., (%) Utilidad | 40,3% | 43,6% | 45,1% | 44,9% | 51,2% | 37,6% | 48,6% |

Fuente: Servicio de Rentas Internas

Elaboración: Cámara de Industrias de Guayaquil

Cuadro No. 8

Ecuador: caracterización de la carga impositiva del resto de actividades productivas*
(cifras en millones de dólares)

| | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2011 |
|----------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Ingresos totales | 125.405 | 138.505 | 150.811 | 160.835 | 146.922 | 138.582 | 149.212 |
| Utilidad del ejercicio | 14.994 | 15.674 | 16.408 | 16.819 | 8.405 | 9.045 | 12.169 |
| Utilidad, (%) Ingresos | 12,0% | 11,3% | 10,9% | 10,5% | 5,7% | 6,5% | 8,2% |
| IR y partic. trabajadores | 4.615 | 4.715 | 5.145 | 5.033 | 3.604 | 3.501 | 3.962 |
| 15% partic. trabajadores | 1.239 | 1.328 | 1.499 | 1.617 | 1.295 | 1.176 | 1.385 |
| Impuesto causado | 3.377 | 3.387 | 3.646 | 3.416 | 2.309 | 2.325 | 2.577 |
| IR + Partic., (%) Ingresos | 3,7% | 3,4% | 3,4% | 3,1% | 2,5% | 2,5% | 2,7% |
| IR + Partic., (%) Utilidad | 30,8% | 30,1% | 31,4% | 29,9% | 42,9% | 38,7% | 32,6% |

*Se han considerado el total reportado a nivel nacional, exceptuándose las empresas de fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico

Fuente: Servicio de Rentas Internas

Elaboración: Cámara de Industrias de Guayaquil

4. Dinámica de precios

Desde el 29 de julio de 2014 se encuentra vigente el Reglamento para la Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano (RO Suplemento 299), cuyo objeto (art. 1 del Reglamento) es el de establecer y regular los medicamentos para la fijación, revisión y control de precios de venta al consumidor final de medicamentos de uso y consumo humano, que se comercialicen dentro del territorio ecuatoriano. Dicho reglamento dio paso al Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, el cual tiene entre sus atribuciones (art. 4 del Reglamento), la de resolver y difundir los precios techo para cada segmento de mercado, además de resolver las solicitudes de fijación de precios de medicamentos nuevos, aplicar el régimen de fijación directa de precios de medicamentos de uso y consumo humanos, entre otras. Cuando este reglamento fue emitido, las autoridades del Ministerio de Salud y del entonces Ministerio de Producción, Empleo y Competitividad manifestaron que se regularían los precios de 5.626 medicamentos.

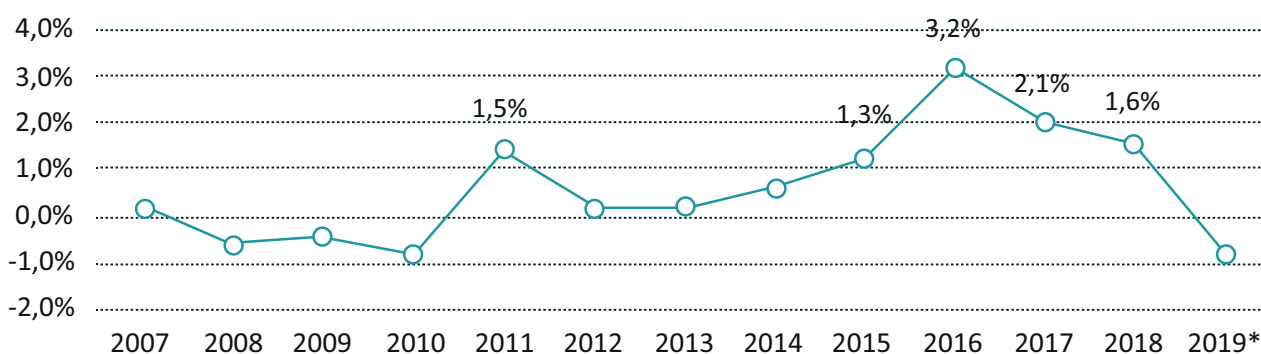
Para lograr una referencia de la dinámica de los precios de

fármacos y medicamentos en Ecuador, se puede optar por 2 indicadores. Por un lado, se tiene al Índice de Precios al Consumidor IPC, el cual es el indicador del cambio de precios de la cesta típica de consumo. En esta cesta es posible identificar una división para productos farmacéuticos, donde se tienen a su vez los siguientes productos: a) analgésicos y antipiréticos, b) supresores de la tos y expectorantes, c) preparados dermatológicos, d) antibióticos, e) antihistamínicos, f) anti inflamatorios y anti reumáticos, g) tracto alimentario y metabolismo, h) anti-helmínticos (anti parasitarios), g) sistema cardiovascular, h) medicamentos usados en diabetes, i) anticonceptivos hormonales para uso sistémico, j) antifúngicos para uso dermatológico, k) oftalmológicos, l) medicamentos para el sistema nervioso, m) suplementos minerales, vitaminas y preparados anti anémicos.

En términos generales, el precio ponderado de estos productos ha mostrado un comportamiento incremental muy moderado, registrándose un aumento a razón de 0,7% por año entre 2007 y 2017, sin embargo, cabe señalar que los mayores incrementos de precio han ocurrido justamente en 2015, 2016 y 2017. Ver gráfico No. 5

Gráfico No. 5

Ecuador: Evolución del Índice de Precios al Consumidor para Productos Farmacéuticos
(inflación acumulada)



*inflación acumulada, al mes de febrero

Fuente: Instituto Nacional de Estadísticas y Censos INEC

Elaboración: Cámara de Industrias de Guayaquil

Por otro lado, otro indicador para dimensionar la evolución de precios de los fármacos y medicamentos en el mercado es el Índice de Precios al Productor, el cual, como su nombre sugiere, mide la evolución de los precios a nivel de productor de los bienes ofrecidos para el mercado interno en su primer eslabón de comercialización, incluyéndose los bienes producidos y vendidos por empresas nacionales en los diferentes sectores de la producción. En esta cesta se evalúan los precios de productos como ácido salicílico y sus sales y ésteres, provitaminas, vitaminas y hormonas, glucósidos y alcaloides vegetales y sus sales, éteres, ésteres y otros derivados, antibióticos, entre otros productos farmacéuticos. En términos generales, los precios a nivel de productor de estos rubros se han incrementado a razón de 2,1% por año entre 2007 y 2017, aunque cabe señalar que entre 2010 y 2013, años anteriores a la vigencia del reglamento, los mismos presentaban un comportamiento a la baja, especialmente en 2012 y 2013 cuando sus precios se contrajeron en comparación a años previos. Ver gráfico No. 6

5. Operaciones de comercio exterior: exportaciones

Para evaluar las operaciones de comercio exterior de la industria farmacéutica, se considerarán los productos contemplados en el capítulo 30 del arancel, correspondiente a Productos farmacéuticos, y a los contemplados en las subpartidas 2936 (provitaminas y vitaminas, naturales o reproducidas por síntesis), 2937 (hormonas, prostaglandinas, tromboxanos y leucotrienos, naturales

o reproducidos por síntesis), y 2941 (antibióticos).

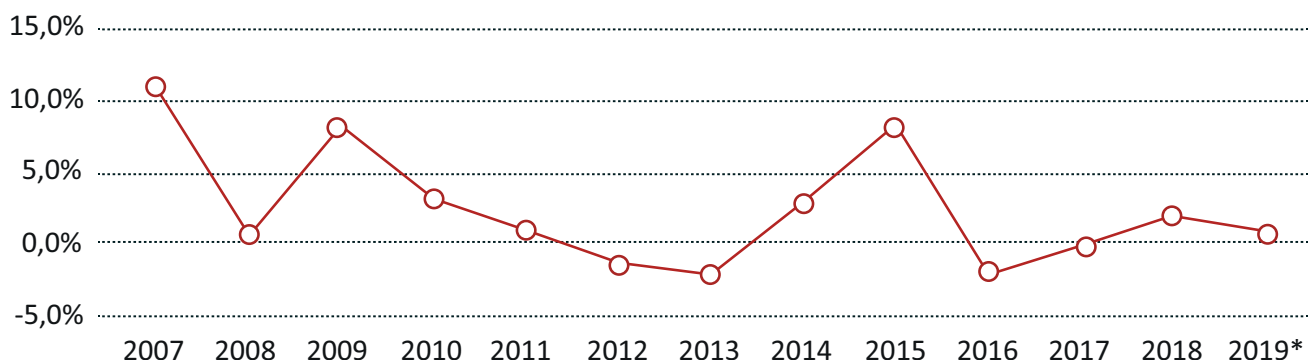
Durante 2018, el total de exportaciones de los productos antes detallados sumó USD 36 millones, presentando una caída de 6,1% respecto al año anterior, y reafirmando la tendencia a la baja que se había configurado desde 2016 (aunque en dicho año, sí se registró una considerable mejora en cuanto al volumen exportado, no así en el valor monetario de dichas ventas). Entre enero y febrero de 2019 se evidencia una nueva caída abrupta de los niveles de comercialización, con exportaciones por USD 4 millones, lo que representó una caída de 43,6% respecto al mismo período del año previo. Ver gráfico No. 7 y cuadro No. 9

El principal producto de exportación para Ecuador corresponde a los de la subpartida 3004.90, donde se encuentran *Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incl. los administrados por vía transdérmica)*¹, particularmente los considerados en la posición arancelaria 3004.90.29.00 (los demás). Durante 2018, las exportaciones de la posición 3004.90.29.00 sumaron USD 30 millones, equivalentes al 83% del total de ventas al exterior de los productos farmacéuticos considerados en el presente estudio.

Cabe señalar que los productos considerados en la posición arancelaria previamente evaluada tomaron una mayor relevancia en la cesta exportable del país a partir de 2016, ya que anteriormente representaron aproximadamente el 52% del total de las exportaciones farmacéuticas (promedio

Gráfico No. 6

Ecuador: Evolución del Índice de Precios al Productor para Productos Farmacéuticos (inflación acumulada)



*inflación acumulada, al mes de febrero

Fuente: Instituto Nacional de Estadísticas y Censos INEC

Elaboración: Cámara de Industrias de Guayaquil



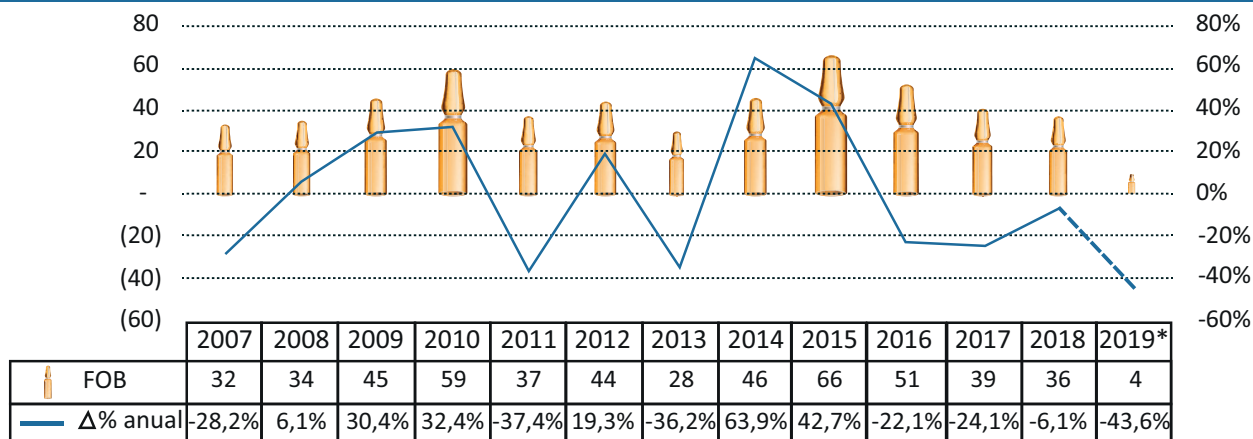
¹Excluye medicamentos que contengan antibióticos; medicamentos que contengan hormonas o esteroides utilizados como hormonas pero sin antibióticos; medicamentos que contengan alcaloides o sus derivados pero sin hormonas ni esteroides utilizados como hormonas ni antibióticos; medicamentos que contengan provitaminas, vitaminas o sus derivados utilizados principalmente como vitaminas; medicamentos que contengan yodo o compuestos de yodo; medicamentos acondicionados para la venta al por menor.

²Antisueros "sueros con anticuerpos", demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos modificados, incl. obtenidos por proceso biotecnológico

³Medicamentos, que contengan estreptomicinas o derivados de estos productos, incl. en compuestos con penicilinas o sus derivados, dosificados "incl. los administrados por vía transdérmica" o acondicionados para la venta al por menor (excluye que contengan, como productos activos, únicamente penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico)

Gráfico No. 7

Ecuador: Exportaciones de productos farmacéuticos (en millones de dólares)



*enero-febrero. Variación respecto mismo período del año anterior

Fuente: Banco Central del Ecuador

Elaboración: Cámara de Industrias de Guayaquil

2007-2015), teniéndose que rubros como los de la subpartida 3002.10² (los cuales alcanzaron exportaciones por USD 17 millones en 2015) y los de la subpartida 3004.10³ (con ventas al exterior por USD 9 millones en 2015) fueron los que terminaron cesando su comercialización hacia mercados foráneos.

Respecto a los principales mercados para las exportaciones ecuatorianas de productos farmacéuticos, actualmente Panamá lidera la lista de destinos, con compras al país de estos rubros por USD 11 millones en 2018, equivalentes al 31% del total de estas exportaciones, a continuación se ubica Chile (12%), seguido por Perú (4%). Cabe señalar que hasta 2016 Venezuela se había mantenido como un mercado relevante para las ventas

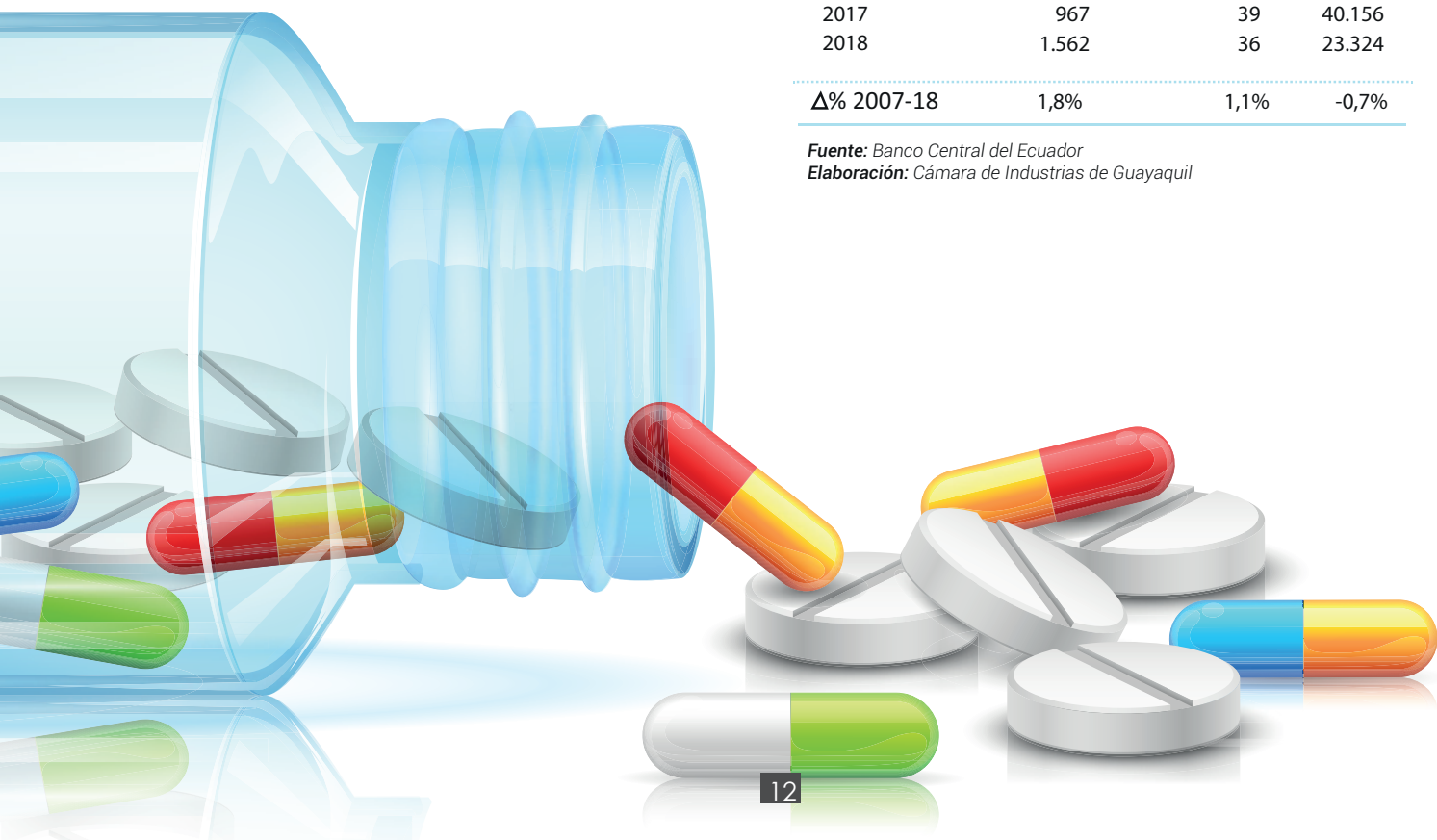
Cuadro No. 9

Ecuador: Exportaciones de productos farmacéuticos (en toneladas, y en millones de dólares FOB)

| | Toneladas | FOB | USD/ton. |
|------------|-----------|------|----------|
| 2007 | 1.278 | 32 | 25.167 |
| 2008 | 818 | 34 | 41.735 |
| 2009 | 858 | 45 | 51.912 |
| 2010 | 1.531 | 59 | 38.530 |
| 2011 | 1.495 | 37 | 24.676 |
| 2012 | 1.790 | 44 | 24.573 |
| 2013 | 1.478 | 28 | 18.995 |
| 2014 | 1.017 | 46 | 45.245 |
| 2015 | 834 | 66 | 78.704 |
| 2016 | 1.195 | 51 | 42.800 |
| 2017 | 967 | 39 | 40.156 |
| 2018 | 1.562 | 36 | 23.324 |
| Δ% 2007-18 | 1,8% | 1,1% | -0,7% |

Fuente: Banco Central del Ecuador

Elaboración: Cámara de Industrias de Guayaquil



ecuatorianas de productos farmacéuticos, registrando una participación promedio de 28% entre 2007 y 2015, llegando a alcanzar incluso una participación máxima de 52% en 2012. Ver cuadro No. 10

industria farmacéutica, para evaluar las importaciones de este mercado se considerarán los productos contemplados en el capítulo 30 del arancel, y a los contemplados en las subpartidas 2936, 2937, y 2941.

6. Operaciones de comercio exterior: importaciones

Al igual que lo establecido para las exportaciones de la

Durante 2018, las compras al exterior de estos productos sumaron USD 1.006 millones, mostrando una leve contracción de 0,7% respecto al año anterior, esto pese a que

Cuadro No. 10

Ecuador: principales destinos de las exportaciones de productos farmacéuticos (cifras en millones de dólares)

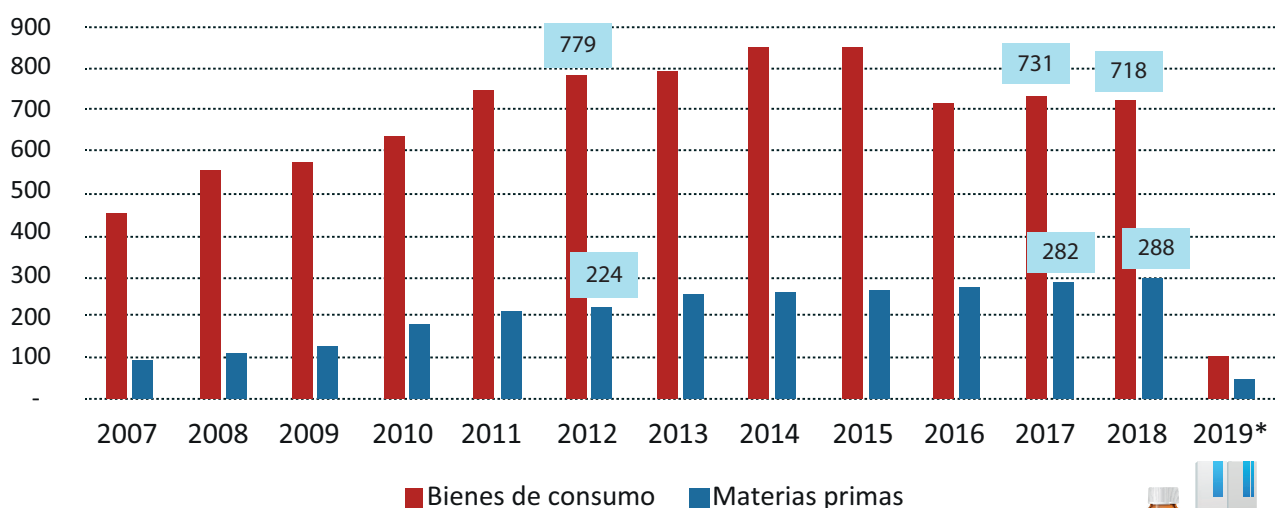
| | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 |
|----------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Panamá | 3 | 2 | 2 | 3 | 3 | 6 | 6 | 6 | 5 | 10 | 16 | 11 |
| Chile | 1 | 2 | 3 | 2 | 4 | 3 | 4 | 5 | 2 | 3 | 3 | 4 |
| Perú | 6 | 6 | 10 | 9 | 6 | 3 | 3 | 4 | 3 | 5 | 4 | 4 |
| Colombia | 8 | 6 | 9 | 9 | 6 | 3 | 3 | 4 | 4 | 3 | 3 | 3 |
| República Dominicana | 1 | 1 | 2 | 1 | 0 | 2 | 1 | 1 | 2 | 4 | 3 | 3 |
| México | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 2 | 4 | 3 | 3 | 3 |
| Uruguay | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Bolivia | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 2 | 2 | 1 |
| Costa Rica | 1 | 2 | 2 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Paraguay | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Venezuela | 3 | 5 | 7 | 20 | 13 | 23 | 7 | 15 | 19 | 17 | 2 | 0 |
| Guatemala | 1 | 2 | 2 | 3 | 2 | 2 | 0 | 4 | 2 | 1 | 0 | 0 |
| El Salvador | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | - | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Suiza | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Estados Unidos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Otros 42 destinos | 5 | 5 | 4 | 6 | 1 | 0 | 0 | 1 | 23 | 1 | 0 | 3 |
| TOTAL | 32 | 34 | 45 | 59 | 37 | 44 | 28 | 46 | 66 | 51 | 39 | 36 |

Fuente: Servicio de Rentas Internas

Elaboración: Cámara de Industrias de Guayaquil

Gráfico No. 8

Ecuador: Importaciones de productos farmacéuticos (en millones de dólares FOB)



*enero-febrero.

Fuente: Banco Central del Ecuador

Elaboración: Cámara de Industrias de Guayaquil



en 2017 se lograra una moderada recuperación respecto a la importante caída de estas importaciones registrada en 2016 (-11,9%).

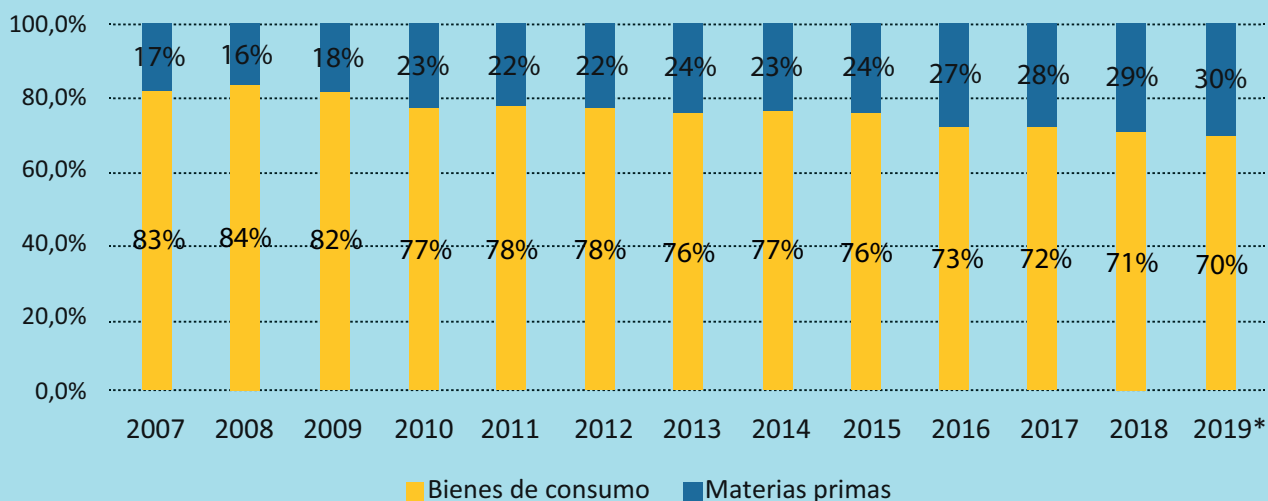
Dentro de las importaciones de productos farmacéuticos es posible distinguir 2 grandes grupos: aquellas destinadas para el consumo (comercialización directa principalmente) y aquellas destinadas, por su uso, para la industria, ya sea como materias primas o insumos intermedios. Durante 2018, las importaciones de productos farmacéuticos para el consumo sumaron USD 718 millones, lo que representó el 71% del total de compras al exterior de este tipo de productos, mientras que los USD 288 millones restantes correspondieron a importaciones de materias primas (participación de 29%). Cabe señalar que desde 2007 se evidencia una cada vez mayor impor-

tación de materias primas farmacéuticas, cuyo peso en el total de importaciones pasó de 17% en 2007, a 29% en 2018. Entre enero y febrero de 2019, la proporción entre materias primas y bienes de consumo del mercado farmacéutico se mantuvo relativamente similar al nivel registrado en 2018, aunque las compras al exterior de materias primas registraron un mejor desempeño en cuanto al ritmo de crecimiento que el observado para las compras de bienes de consumo (+4,5% versus -8,0%). Ver gráficos No. 8 y 9

En lo que respecta a las importaciones de productos farmacéuticos para el consumo, durante 2018 se evidenció una mayor caída del volumen importado en comparación al valor monetario de dichas compras: contracción de las toneladas importadas de 6,3% versus una caída de 1,8% en su valor FOB, lo que a su vez representó una reducción de

Gráfico No. 9

Ecuador: Importaciones de productos farmacéuticos (en millones de dólares FOB)



*enero-febrero.

Fuente: Banco Central del Ecuador

Elaboración: Cámara de Industrias de Guayaquil



13,1% para el valor por tonelada importada. Cabe añadir que desde 2015 se evidencia un comportamiento a la baja en el valor monetario ponderado de las importaciones de estos productos, e incluso al cierre de 2018 se ubicaron en un nivel inferior al registrado hace 10 años: entre 2008 y 2018, las toneladas importadas de estos productos aumentaron en 45,7%, mientras que el valor monetario FOB aumentó en 29,4%, y consecuentemente el valor por tonelada importada se redujo en 11,2%. Ver cuadro No. 11

Por su parte, las importaciones de materias primas se presentan relativamente estable, aunque cabe señalar que las mismas evidenciaron incrementos considerables de precios (valor por tonelada importada) en 2011 y 2013. Al margen de esto último, en 2018 se registró una caída de las toneladas importadas de 1,6% respecto al año previo, mientras que el valor monetario de estas compras aumentó en 2,0%, y consecuentemente se obtiene un incremento del valor por tonelada importada de 3,7%. Ver cuadro No. 12

Entre las importaciones de productos farmacéuticos clasificados como bienes de consumo el rubro que mayores compras al exterior representa corresponde al de medicamentos para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados, los cuales en 2018 representaron el 70% del total de estas importaciones. En segundo lugar se ubican las compras de medicamentos antibióticos dosificados, con una participación en 2018 de 8%, teniéndose además que estas importaciones registraron un notorio incremento de 16,0% en 2017 (y de 2,4% en 2018). En tercer lugar se ubican las compras de medicamentos que contengan provitaminas y vitaminas, con un peso de 7% respecto al total de estas importaciones. Los 3 grupos de productos aquí referidos representaron el 86% del total de compras al exterior durante 2018. Ver cuadro No. 13

Por su parte, las mayores compras al exterior de materias primas farmacéuticas corresponden a antisueros, sueros con anticuerpos y demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos modificados, los cuales durante 2017 registraron importaciones por USD 72 millones, equivalentes al 26% del total de materias primas adquiridas desde el exterior. En segundo lugar se ubican las compras de vacunas para medicina humana, con USD 46 millones (participación de 16%), mientras que en tercer lugar se ubican las importaciones vacunas para medicina veterinaria (participación de 7%). Entre los 3 productos previamente referidos se concentró el 49% de las compras al exterior de materias primas farmacéuticas.

Cuadro No. 11

Ecuador: Importaciones de productos farmacéuticos para consumo (bienes de consumo)
(en toneladas, y en millones de dólares FOB)

| | Toneladas | FOB | USD/ton. |
|--------------------|-----------|-------|----------|
| 2007 | 17.450 | 450 | 25.788 |
| 2008 | 20.986 | 555 | 26.446 |
| 2009 | 22.127 | 570 | 25.760 |
| 2010 | 26.116 | 632 | 24.200 |
| 2011 | 29.398 | 750 | 25.512 |
| 2012 | 27.340 | 779 | 28.493 |
| 2013 | 26.599 | 791 | 29.738 |
| 2014 | 27.410 | 849 | 30.974 |
| 2015 | 29.586 | 847 | 28.628 |
| 2016 | 27.617 | 711 | 25.745 |
| 2017 | 32.618 | 731 | 22.411 |
| 2018 | 30.570 | 718 | 23.494 |
| $\Delta\%$ 2008-13 | 4,9% | 7,3% | 2,4% |
| $\Delta\%$ 2013-18 | 2,8% | -1,9% | -4,6% |
| $\Delta\%$ 2008-18 | 3,8% | 2,6% | -1,2% |

Fuente: Banco Central del Ecuador
Elaboración: Cámara de Industrias de Guayaquil

Cuadro No. 12

Ecuador: Importaciones de productos farmacéuticos para la industria (materias primas)
(en toneladas, y en millones de dólares FOB)

| | Toneladas | FOB | USD/ton. |
|--------------------|-----------|-------|----------|
| 2007 | 1.812 | 95 | 52.428 |
| 2008 | 1.884 | 109 | 57.856 |
| 2009 | 1.992 | 127 | 63.755 |
| 2010 | 2.170 | 185 | 85.253 |
| 2011 | 2.262 | 213 | 94.164 |
| 2012 | 2.469 | 224 | 90.725 |
| 2013 | 2.605 | 251 | 96.353 |
| 2014 | 3.122 | 256 | 81.999 |
| 2015 | 3.779 | 265 | 70.124 |
| 2016 | 3.554 | 269 | 75.689 |
| 2017 | 5.389 | 282 | 52.329 |
| 2018 | 5.303 | 288 | 54.242 |
| $\Delta\%$ 2008-13 | 6,7% | 18,2% | 10,7% |
| $\Delta\%$ 2013-18 | 15,3% | 2,8% | -10,9% |
| $\Delta\%$ 2008-18 | 10,9% | 10,2% | -0,6% |

Fuente: Banco Central del Ecuador
Elaboración: Cámara de Industrias de Guayaquil



Cuadro No. 13

Ecuador: Importaciones de productos farmacéuticos para el consumo (bienes de consumo)
(cifras en millones de dólares)

| | 2007 | ... | 2016 | 2017 | 2018 | Δ % por año | |
|---|------------|-----|------------|------------|------------|-------------|--------------|
| | | | | | | 07-17 | 17-18 |
| Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados "incl. los administrados por vía transdérmica" (exc. medicamentos que contengan antibióticos; medicamentos que contengan hormonas o esteroides utilizados como hormonas pero sin antibióticos; medicamentos que contengan alcaloides o sus derivados pero sin hormonas ni esteroides utilizados como hormonas ni antibióticos; medicamentos que contengan provitaminas, vitaminas o sus derivados utilizados principalmente como vitaminas; medicamentos que contengan yodo o compuestos de yodo; medicamentos acondicionados para la venta al por menor) | 293 | | 496 | 504 | 502 | 5,4% | -0,5% |
| Medicamentos, que contengan antibióticos, dosificados "incl. los administrados por vía transdérmica" (exc. que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico o estreptomycinas o derivados de estos productos) | 39 | | 52 | 61 | 62 | 3,0% | 2,4% |
| Medicamentos, que contengan provitaminas, vitaminas, incl. los concentrados naturales, o sus derivados utilizados principalmente como vitaminas, dosificados "incl. los administrados por vía transdérmica" o acondicionados para la venta al por menor. | 44 | | 51 | 54 | 48 | 1,3% | -10,7% |
| Medicamentos, que contengan hormonas o esteroides utilizados como hormonas pero sin antibióticos, dosificados "incl. los administrados por vía transdérmica" (exc. que contengan insulina u hormonas corticosteroides, sus derivados y análogos estructurales) | 20 | | 31 | 33 | 35 | 4,4% | 4,3% |
| Medicamentos, que contengan estreptomycinas o derivados de estos productos, incl. en compuestos con penicilinas o sus derivados, dosificados "incl. los administrados por vía transdérmica" o acondicionados para la venta al por menor (exc. que contengan, como productos activos, únicamente penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico) | 18 | | 25 | 24 | 25 | 3,5% | 4,0% |
| Otras 12 categorías de productos | 35 | | 55 | 55 | 47 | 4,7% | -15,5% |
| TOTAL | 450 | | 711 | 731 | 718 | 4,7% | -1,8% |

Fuente: Banco Central del Ecuador

Elaboración: Cámara de Industrias de Guayaquil



En 2018 se generaron saltos de partida, tanto para diferenciar su comercialización entre mayoristas y minoristas (debido a las presentaciones de los productos) como para asignar la clasificación debida a ciertos productos. Debido a esta reclasificación, las importaciones de Antisueños (sueños con anticuerpos) y demás fracciones de la sangre pasaron de USD 3 millones en 2017, a USD 21 millones en 2018 (siendo este el 2do mayor incremento de importaciones de productos farmacéuticos). Ver cuadro No. 14

Respecto a la procedencia de las importaciones de productos farmacéuticos, en lo que respecta a bienes de consumo (para comercialización directa principalmente), los principales países de procedencia son Colombia (participación de 17% en 2018), México (10%), Uruguay (8%), Panamá (7%) y Chile (6%), teniéndose que entre estos 5 orígenes se concentraron el 47% del total de estas importaciones. Por otro

lado, en lo que respecta a las compras al exterior de materias primas farmacéuticas, los principales países de procedencia son Estados Unidos (participación del 14% en 2018), Suiza (10%), China (9%), Bélgica (8%), y Alemania (8%), concentrándose entre estos 5 países el 47% del total de estas importaciones. Ver cuadros No. 15 y 16.

7. Normativa técnica y de calidad

Entre los mecanismos de control y regulación que debe observar la industria farmacéutica ecuatoriana se tienen los siguientes:

A continuación, unos breves detalles sobre esta normativa:
1. En el Registro Industrial de Productores Farmacéuticos, se considera como industria productora de fármacos, a aquella empresa que realice la transformación de insumos

Cuadro No. 14

Ecuador: Importaciones de materias primas farmacéuticas (en millones de dólares)

| | 2007 | ... | 2016 | 2017 | 2018 | Δ % por año | |
|--|-----------|-----|------------|------------|------------|--------------|-------------|
| | | | | | | 07-17 | 17-18 |
| Antisueños "sueños con anticuerpos", demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos modificados, incl. obtenidos por proceso biotecnológico | 9 | | 104 | 72 | - | 27,7% | n/a |
| Vacunas para medicina humana | 19 | | 41 | 46 | 41 | 7,8% | -10,4% |
| Vacunas para medicina veterinaria | 9 | | 17 | 20 | 23 | 7,4% | 15,2% |
| Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; toxinas, cultivos de microorganismos y productos simil. (exc. levaduras y vacunas) | 5 | | 13 | 20 | 26 | 10,3% | 32,0% |
| Productos inmunológicos dosificados o acondicionados para la venta al por menor | - | | - | 19 | 53 | n/a | 178,7% |
| Preparaciones químicas anticonceptivas a base de hormonas, prostaglandinas, tromboxanos, leucotrienos, sus derivados y análogos estructurales o de espermicidas | 14 | | 17 | 19 | 17 | 2,3% | -7,9% |
| Antibióticos (exc. penicilinas, sus derivados con la estructura del ácido penicilánico y sales de estos productos; estreptomycinas, tetraciclinas, cloranfenicol y eritromicina, sales y derivados de estos productos) | 16 | | 18 | 12 | 10 | 1,5% | -13,6% |
| Preparaciones opacificantes para exámenes radiológicos; reactivos de diagnóstico concebidos para usar en el paciente | 2 | | 5 | 8 | 6 | 9,8% | -29,8% |
| Catguts estériles y ligaduras estériles simil., para suturas quirúrgicas y adhesivos estériles para tejidos orgánicos utilizados en cirugía para cerrar heridas; laminarias estériles; hemostáticos reabsorbibles estériles para cirugía u odontología | 3 | | 6 | 7 | 7 | 8,3% | -0,7% |
| Penicilinas y sus derivados con la estructura del ácido penicilánico; sales de estos productos | 4 | | 6 | 6 | 4 | 4,0% | -28,8% |
| Otras 39 categorías de productos | 15 | | 41 | 53 | 99 | 10,7% | 88,3% |
| TOTAL | 95 | | 269 | 282 | 288 | 11,0% | 2,1% |

Fuente: Banco Central del Ecuador

Elaboración: Cámara de Industrias de Guayaquil

Cuadro No. 15

Ecuador: Procedencia de las importaciones de productos farmacéuticos para el consumo
(en millones de dólares FOB)

| | 2007 ... | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | Δ % por año 07-17 17-18 | |
|------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|----------------------------|--------------|
| Colombia | 95 | 160 | 154 | 165 | 177 | 134 | 130 | 123 | 3,2% | -5,4% |
| México | 60 | 92 | 63 | 81 | 79 | 69 | 66 | 69 | 1,0% | 4,7% |
| Panamá | 46 | 86 | 97 | 95 | 99 | 66 | 62 | 52 | 3,0% | -15,7% |
| Uruguay | 23 | 33 | 34 | 44 | 56 | 40 | 53 | 54 | 8,7% | 2,4% |
| Chile | 38 | 55 | 57 | 50 | 47 | 40 | 48 | 42 | 2,4% | -12,2% |
| Bélgica | 9 | 35 | 38 | 47 | 49 | 40 | 40 | 39 | 16,1% | -1,3% |
| Brasil | 22 | 41 | 42 | 51 | 42 | 41 | 36 | 38 | 5,0% | 6,5% |
| Alemania | 12 | 24 | 32 | 39 | 40 | 36 | 35 | 33 | 11,3% | -6,8% |
| Suiza | 33 | 49 | 46 | 38 | 35 | 40 | 34 | 33 | 0,3% | -2,8% |
| Argentina | 14 | 27 | 31 | 31 | 32 | 26 | 31 | 31 | 8,3% | 1,0% |
| India | 3 | 11 | 23 | 15 | 22 | 20 | 28 | 28 | 25,0% | -1,7% |
| Estados Unidos | 10 | 21 | 29 | 29 | 23 | 20 | 23 | 22 | 8,7% | -6,1% |
| Países Bajos (Holanda) | 14 | 21 | 20 | 26 | 22 | 22 | 20 | 22 | 3,6% | 10,3% |
| Francia | 9 | 13 | 14 | 21 | 17 | 14 | 15 | 16 | 5,2% | 4,5% |
| Perú | 3 | 8 | 10 | 14 | 10 | 9 | 14 | 15 | 16,7% | 7,2% |
| Otros 67 países | 59 | 103 | 101 | 103 | 97 | 94 | 96 | 101 | 5,0% | 5,0% |
| TOTAL | 450 | 779 | 791 | 849 | 847 | 711 | 731 | 718 | 5,0% | -1,8% |

Fuente: Banco Central del Ecuador
Elaboración: Cámara de Industrias de Guayaquil

Cuadro No. 16

Ecuador: Procedencia de las importaciones de materias primas farmacéuticas
(en millones de dólares FOB)

| | 2007 ... | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | Δ % por año 07-17 17-18 | |
|------------------------|-----------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|----------------------------|-------------|
| Suiza | 7 | 43 | 47 | 23 | 35 | 43 | 39 | 28 | 18,7% | -28,1% |
| Estados Unidos | 8 | 17 | 20 | 26 | 43 | 35 | 33 | 39 | 15,2% | 18,4% |
| Alemania | 8 | 23 | 22 | 32 | 37 | 36 | 28 | 22 | 13,3% | -22,3% |
| Bélgica | 7 | 20 | 34 | 29 | 29 | 21 | 24 | 22 | 13,1% | -7,1% |
| China | 4 | 17 | 14 | 16 | 20 | 25 | 21 | 25 | 18,0% | 19,0% |
| Corea del Sur | 2 | 2 | 13 | 10 | 3 | 2 | 12 | 5 | 19,6% | -54,2% |
| Reino Unido | - | 2 | 4 | 6 | 6 | 10 | 11 | 17 | n/a | 54,2% |
| Panamá | 5 | 12 | 12 | 8 | 10 | 9 | 11 | 9 | 8,2% | -14,2% |
| Luxemburgo | - | - | - | - | - | - | 10 | 19 | n/a | 86,2% |
| Colombia | 2 | 9 | 10 | 10 | 6 | 6 | 9 | 12 | 16,2% | 38,0% |
| Países Bajos (Holanda) | 8 | 11 | 12 | 21 | 11 | 11 | 9 | 11 | 1,2% | 19,2% |
| Brasil | 3 | 7 | 9 | 8 | 10 | 9 | 8 | 10 | 10,3% | 27,1% |
| México | 10 | 6 | 7 | 11 | 9 | 7 | 7 | 8 | -3,5% | 11,9% |
| Austria | - | 1 | 4 | 7 | 6 | 8 | 7 | 7 | n/a | 1,1% |
| Francia | 6 | 11 | 11 | 13 | 4 | 9 | 6 | 10 | 0,0% | 62,6% |
| Otros 69 países | 25 | 43 | 32 | 36 | 36 | 38 | 47 | 43 | 6,5% | -8,5% |
| TOTAL | 95 | 224 | 251 | 256 | 265 | 269 | 282 | 288 | 11,5% | 2,0% |

Fuente: Banco Central del Ecuador
Elaboración: Cámara de Industrias de Guayaquil

farmacéuticos a través de una línea de producción farmacéutica para la generación de medicamentos de uso y consumo humano. Dicha empresa, deberá contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA.

2. La Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la Obtención del Registro Sanitario y Control de Productos

Naturales Procesados de Uso Medicinal y de los Establecimientos en donde se Fabrican, Almacenan, Distribuyen y Comercializan tiene por objeto establecer los parámetros de calidad, seguridad y eficacia, bajo los cuales se otorgará el Registro Sanitario a los Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal. De la misma forma establecer los criterios para la realización de la promoción, control, vigilancia y sanción de dichos productos ade-

Cuadro No. 17

Reglamentos Técnicos de la Industria Farmacéutica

| NOMBRE | FECHA DE PUBLICACIÓN | NÚMERO DE ARTÍCULOS |
|---|---|---------------------|
| REGISTRO INDUSTRIAL DE PRODUCTORES FARMACÉUTICOS | Registro Oficial 623 de 09-nov.-2015 | 11 |
| NORMATIVA SANITARIA PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO | Registro Oficial Suplemento 891 de 28-nov.-2016 | 70 |
| NORMATIVA TECNICA FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS | Registro Oficial 1002 de 11-may.-2017 | 36 |
| NORMATIVA DE BUENAS PRACTICAS PARA LABORATORIOS FARMACEUTICOS | Registro Oficial 257 de 07-jun.-2018 | 63 |
| REGLAMENTO DE BUENAS PRACTICAS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS | Registro Oficial Suplemento 260 de 04-jun.-2014 | 102 |

Fuente: Lexis Finder

Elaboración: Cámara de Industrias de Guayaquil

más de establecer los parámetros para la operación, control, vigilancia y sanción de los establecimientos donde se fabrican, almacenan, distribuyen y comercializan los Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal.

3. Acorde a la Normativa Técnica para Funcionamiento de Farmacias y Botiquines Privados, los botiquines son establecimientos farmacéuticos autorizados para expender al público, únicamente la lista de medicamentos y otros productos que determine la Autoridad Sanitaria Nacional; funcionan en zonas rurales en las que no existan farmacias y deben cumplir en todo tiempo con prácticas adecuadas de almacenamiento; mientras que las farmacias son establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos, productos dentales, así como para la preparación y venta de preparaciones oficinales y magistrales. Estas farmacias, deben cumplir con las denominas buenas prácticas de farmacia y requieren para su funcionamiento de la dirección técnica y responsabilidad

de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico.

4. Para cumplimiento de la Normativa de Buenas Prácticas para Laboratorios Farmacéuticos se adopta oficialmente los informes y anexos respectivos de la Organización Mundial de la Salud; para las Buenas Prácticas de Manufactura:

- Informe No. 37 de la Serie de Informes Técnicos No. 908 para medicamentos en general, el Informe,
- Informe No. 50 de la Serie de Informes Técnicos No. 996 para medicamentos biológicos y,
- Los lineamientos complementarios de la OMS.

Además, los mismos deberán estar de acuerdo al instructivo que la Agencia elaborase para el efecto.

Esta normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer los requisitos y lineamientos bajo los cuales se otorgará el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura a los laboratorios farmacéuticos nacionales y extranjeros que soliciten el registro sanitario en el Ecuador, que fabriquen, maquilen, acondicionen, almacenen,

distribuyan y transporten: medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos biológicos, radiofármacos, ingredientes farmacéuticos activos y productos en investigación.

Acorde a esta normativa los laboratorios farmacéuticos son establecimientos farmacéuticos autorizados para producir o elaborar medicamentos en general, especialidades farmacéuticas, biológicas de uso humano o veterinario; deben cumplir las normas de Buenas Prácticas de Manufactura determinadas por la autoridad sanitaria nacional; y, estarán bajo la Dirección Técnica de Químicos Farmacéuticos o Bioquímicos Farmacéuticos.

Las disposiciones del Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos son de cumplimiento obligatorio para los establecimientos farmacéuticos públicos y privados contemplados en la Ley Orgánica de Salud que cumplen con las actividades de Casas de Representación de medicamentos y Distribuidoras Farmacéuticas, que distribuyan, almacenen y/o transporten medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, productos para la industria farmacéutica, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos de diagnóstico, cosméticos, pro-

ductos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal

Se exceptúa de la obtención de este certificado a los Laboratorios Farmacéuticos, las Farmacias y Botiquines mismos que deberán cumplir con las buenas prácticas específicas según el caso.

8. Generalidades de la Industria Farmacéutica en América Latina

La industria de fármacos se concibe como una de alta importancia en la región de América Latina, debido a su alta relación con las políticas sociales respecto a los entes de control y observancia de la salud en cada país. Colombia en la última década (2006 hasta 2016) ha recibido USD 450 millones en inversión extranjera directa vinculados a esta área, donde participaron 27 proyectos en esta industria. En Bogotá se concentra el 66% de las empresas de fabricación de productos farmacéuticos, así como el 82% de las importaciones, el 47% de las exportaciones y emplea al 49% de plazas de trabajo de este sector. Así también, entre 2013 y 2016 la actividad farmacéutica en esta región creció a una tasa promedio anual de 5,64% (Dinero, 2017).

En Perú este sector representa el 0,15% de su PIB, y se estima a 2017 existían 350 empresas farmacéuticas, que

Cuadro No. 18

América Latina producción de productos farmacéuticos, en millones de dólares (valores a precios de salida de laboratorio)

| Países | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | % peso promedio |
|----------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|-----------------|
| Brasil | 12.449 | 13.116 | 17.543 | 21.915 | 21.608 | 22.859 | 23.906 | 19.484 | 20.993 | 40% |
| México | 8.551 | 7.071 | 7.761 | 8.304 | 8.362 | 8.913 | 7.446 | 6.731 | 5.957 | 16% |
| Venezuela | 4.365 | 5.727 | 6.230 | 5.102 | 7.074 | 6.256 | 9.129 | 12.690 | 22.326 | 18% |
| Argentina | 3.242 | 3.332 | 4.018 | 4.931 | 5.571 | 5.760 | 5.264 | 5.852 | 5.377 | 10% |
| Colombia | 1.609 | 1.506 | 1.805 | 1.995 | 2.124 | 1.940 | 1.999 | 1.652 | 1.706 | 4% |
| América Central | 1.072 | 1.064 | 1.181 | 1.318 | 1.434 | 1.531 | 1.602 | 1.758 | 1.404 | 3% |
| Chile | 1.059 | 1.041 | 1.207 | 1.398 | 1.502 | 1.584 | 1.560 | 1.540 | 1.612 | 3% |
| Ecuador | 679 | 742 | 825 | 923 | 977 | 1.044 | 1.126 | 1.172 | 1.166 | 2% |
| Perú | 647 | 618 | 722 | 811 | 925 | 977 | 918 | 907 | 908 | 2% |
| República Dominicana | 351 | 379 | 421 | 434 | 460 | 510 | 517 | 501 | 435 | 1% |
| Uruguay | 259 | 284 | 332 | 372 | 360 | 385 | 365 | 341 | 349 | 1% |
| Paraguay | 195 | 175 | 199 | 248 | 256 | 295 | 306 | 284 | 267 | 1% |
| Bolivia | 149 | 186 | 192 | 249 | 239 | 275 | 278 | 307 | 347 | 1% |
| Total | 34.627 | 35.241 | 42.436 | 48.000 | 50.892 | 52.329 | 54.416 | 53.219 | 62.847 | 100% |

Fuente: Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas (2017)
Elaboración: Cámara de Industrias de Guayaquil

emplearon a 11.000 personas (un incremento de unas 2.300 plazas de trabajo respecto al último año). Ecuador se presenta como un gran socio comercial para este país debido a que el 20% de sus exportaciones fueron dirigidas hacia ese mercado (Cóndor, Díaz, Forino, & Rosales, 2017). En términos generales, la producción farmacéutica peruana es demandada principalmente por los hogares peruanos (62%) y por el sector de salud pública (13%) (Instituto Nacional de Estadísticas e Informática INEI, 2017).

Con respecto a Chile, existen 20 empresas internacionales que tienen subsidiarias en Chile (pero estas no fabrican localmente, y más bien ejercen la representación y distribución). De estas, sus ventas significarían el 20% de las unidades comercializadas, y el 42% del valor monetario total (Flores, 2016).

Por su parte, las industrias del sector farmacéutico mexicano logran ubicarse entre las primeras 15 del mundo (segunda en la región latinoamericana), generando cerca de 74.000 empleos directos y más de 310.000 indirectos. Esta industria representó para México un aporte del 4% del PIB entre 1993 y 2014 (KPMG, 2017).

El mercado líder en fármacos en la región latinoamericana es Brasil, posicionándose también entre el top 7 a nivel global. En este país se identifican 540 compañías farmacéuticas entre las más grandes del país, siendo el 80% nacionales y el 20% restante corresponden a firmas internacionales que abarcan el 70% del mercado (Robaina, 2017).

Las industrias farmacéuticas en América Latina en 2016, según los datos presentados por la Asociación Latinoamericana de Industrias farmacéuticas (2017), llegó a USD 62.847 millones de dólares en producción, presentando además un crecimiento del 8% anual en promedio entre 2008 y 2016 (81% entre ambos años). El país que más participación tiene es Brasil, con un 40% del total de producción en promedio, Venezuela lograba el 18%, y México alcanzaba el 16%, Argentina el 10%. Ecuador representó el 2% de esta región.

Respecto a la producción en términos de unidades, el país que más peso tiene, en promedio, es Brasil con el 43%, seguido de México y Venezuela (15% y 10% respectivamente), Argentina con el 11%, Colombia con el 6%, Chile con el 4% y Ecuador con el 3% de la producción de América Latina en total. Ver cuadro 19

Cuadro No. 19

América Latina producción de productos farmacéuticos, en millones de unidades

| Países | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | % peso promedio |
|----------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-----------------|
| Brasil | 1.632 | 1.769 | 2.067 | 2.347 | 2.588 | 2.892 | 3.168 | 3.402 | 3.553 | 43% |
| México | 933 | 910 | 915 | 966 | 985 | 997 | 776 | 815 | 832 | 15% |
| Venezuela | 534 | 548 | 581 | 614 | 658 | 729 | 717 | 577 | 385 | 10% |
| Argentina | 511 | 532 | 587 | 649 | 677 | 707 | 689 | 729 | 736 | 11% |
| Colombia | 296 | 303 | 311 | 329 | 335 | 347 | 355 | 391 | 387 | 6% |
| América Central | 155 | 154 | 166 | 175 | 186 | 193 | 205 | 221 | 175 | 3% |
| Chile | 224 | 222 | 223 | 228 | 242 | 255 | 271 | 280 | 273 | 4% |
| Ecuador | 165 | 174 | 189 | 202 | 209 | 213 | 219 | 217 | 212 | 3% |
| Perú | 101 | 96 | 105 | 111 | 121 | 127 | 128 | 142 | 148 | 2% |
| República Dominicana | 38 | 39 | 41 | 41 | 43 | 46 | 48 | 44 | 38 | 1% |
| Uruguay | 64 | 71 | 72 | 75 | 77 | 81 | 87 | 88 | 92 | 1% |
| Paraguay | 41 | 42 | 44 | 46 | 50 | 53 | 55 | 57 | 57 | 1% |
| Bolivia | 25 | 29 | 27 | 33 | 34 | 38 | 36 | 38 | 43 | 1% |
| Total | 4.719 | 4.889 | 5.328 | 5.816 | 6.205 | 6.678 | 6.754 | 7.001 | 6.931 | 13% |

Fuente: Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas (2017)

Elaboración: Cámara de Industrias de Guayaquil



9. Bibliografía

- Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas. (2017).
- Banco Central del Ecuador. (2016). Cuentas Nacionales Anuales.
- Banco Central del Ecuador. (2016). Ficha Técnica Valor Agregado de Manufactura Proporción del PIB.
- Banco Central del Ecuador. (2017). Cuentas Nacionales.
- Banco Central del Ecuador. (2018). Base de Datos Comercio Exterior - Importaciones.
- Cámara de la Innovación Farmacéutica - Chile. (2018). Industria farmacéutica de innovación logra aprobación de 46 medicamentos por parte de la FDA en 2017.
- Cóndor, J., Díaz, J., Forino, V., & Rosales, G. (2017). Planeamiento estratégico para la industria farmacéutica peruana.
- Dinero. (2017). Laboratorios farmacéuticos buscan fortalecerse en Colombia.
- Flores, C. (2016). Informe de la industria farmacéutica de Chile.
- Forbes. (2015). Las farmacéuticas más grandes del mundo 2015.
- INEC. (2016). Directorio de Empresas y Establecimientos.
- INEC. (2018). Tabulados del Índice de Precios al Productor, junio 2018.
- Instituto Nacional de Estadísticas e Informática INEI. (2017). Estadísticas.
- KPMG. (2017). Industria Farmacéutica en México se Fortalec.
- OMS. (2017). Observatorio global de salud Ecuador.
- Robaina, C. (2017). El mercado farmacéutico en Brasil.
- SRI. (2018). Estadísticas Multidimensionales.
- Superintendencia de Compañías. (2017). Actividades Económicas.
- Superintendencia de Compañías. (2017). Ranking de Compañías.



CÁMARA DE
INDUSTRIAS
DE GUAYAQUIL

Cdla. Kennedy Norte, Av. Francisco de Orellana y Miguel H. Alcívar,
Edificio Centro Empresarial Las Cámaras, Pisos 4 y 5, Torre Institucional.

☎ (593) 4 3713390, Casilla: 09-01-4007

✉ caindgye@industrias.ec

Guayaquil-Ecuador



WWW.INDUSTRIAS.EC